

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Merck AE

Θυγατρική Εταιρεία της Merck KGaA, Darmstadt, Germany

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν μεθοδολογικό σημείωμα παρουσιάζει συνοπτικά τη μεθοδολογία που εφαρμόζει η εταιρεία μας για τη δημοσιοποίηση και την ταυτοποίηση, άμεσων ή έμμεσων παροχών που έγιναν από οποιαδήποτε εταιρεία του ομίλου εταιρειών Merck (εφεξής η “Merck”) προς Υγειονομικούς Φορείς (Ε.Υ.Φ.), σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 66§7 ν.4316/2014 (ΦΕΚ Τ. Α΄270/24-12-2014), τον Κώδικα Δεοντολογίας του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ) και τον Ευρωπαϊκό Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (EFPIA).

Σύμφωνα με την παραπάνω διάταξη, η εταιρεία μας οφείλει να δημοσιοποιήσει ονομαστικά, στην ιστοσελίδα της και σε ειδική πλατφόρμα που θα είναι μεταφορτωμένη σε ειδική ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), κάθε παροχή που έχει χορηγήσει κατά το ημερολογιακό έτος 2021 , προς Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, δωρεές, χορηγίες, κόστος εγγραφής σε συνέδρια και εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης της ιατρικής κοινότητας, όπως αυτές ορίζονται ειδικότερα στις εκάστοτε εγκυκλίους του ΕΟΦ, έξοδα μετάβασης και διαμονής ως και κάθε άλλη παροχή βάσει σύμβασης ή από άλλη αιτία, αναφορικά με την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Την 20/4/2017 δημοσιεύθηκε η αριθ. 2/2017 Γνωμοδότηση της της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, η οποία απορρίπτει την αίτηση του ΕΟΦ κατά της υπ. αριθ. 5/2016 Γνωμοδότησης της Αρχής, σχετικά με τη κατά την παραπάνω διάταξη υποχρέωση δημοσιοποίησης.

Η Αρχή έκρινε ότι η επεξεργασία των δεδομένων των επαγγελματιών υγείας όπως ρυθμίζεται στην κρινόμενη διάταξη, αφορά μόνο τις παροχές που αφορούν σε προωθητικά συνέδρια.

Ως προς τη «συμμετοχή επαγγελματιών υγείας σε επιστημονικά συνέδρια γνωμοδότησε ότι είναι αμφίσημο αν η γνώση του ασθενή για τον αριθμό, το είδος και το ύψος των παροχών προς τον ιατρό του είναι δυνατόν να οδηγήσει σε θετικά ή αρνητικά συμπεράσματα ως προς την επιστημονική του κατάρτιση και καταλληλότητά του για την παροχή των κατά περίπτωση αναγκαίων ιατρικών υπηρεσιών και χορήγηση των αντίστοιχων φαρμάκων, αλλά και τον τυχόν σύνδεσμο με τις φαρμακευτικές εταιρείες, δεδομένης της υποχρέωσης των ιατρών για συνεχή επιστημονική ενημέρωση (άρθρο 10 παρ. 1 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (ν. 3418/2005) και της αυστηρής ρύθμισης των συνεδρίων από τον ΕΟΦ.

Στην υπ. αρ. 27810/2018 Εγκύκλιο του ΕΟΦ για τις Επιστημονικές Εκδηλώσεις , δεν περιέχεται πλέον η ως άνω διάκριση των επιστημονικών εκδηλώσεων σε επιστημονικές και προωθητικές, ενώ ορίζεται ότι:

«Ως επιστημονικές εκδηλώσεις νοούνται τα συνέδρια, σεμινάρια, ημερίδες/διημερίδες και παρόμοιες εκδηλώσεις συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, που διεξάγονται στην Ελλάδα ή στο Εξωτερικό, έχουν επιστημονικό περιεχόμενο το οποίο σχετίζεται άμεσα και έμμεσα με τα αντικείμενα αρμοδιότητας ΕΟΦ (βλ. παραπάνω) και οι οποίες διοργανώνονται από:

- 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*
- Ιδιωτικά θεραπευτήρια*
- Εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ*

Και χρηματοδοτούνται από εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας του ΕΟΦ.»

Ωστόσο, η ΑΠΔΠΧ, με τη γνωμοδότησή της έχει περιορίσει το πεδίο εφαρμογής του νόμου μόνον σε παροχές που γίνονται «...αναφορικά με την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων» δηλ. παροχές που αφορούν σε προωθητικά συνέδρια.

Περαιτέρω ο ΕΟΦ με σχετική από 11/2/2022 ανακοίνωση του ενημέρωσε τις εταιρείες αρμοδιότητας του ότι στο πλαίσιο της εφαρμογής της παραγράφου 7 του άρθρου 66 του Ν. 4316/2014 (Α' 270), για την υποχρέωση Δημοσιοποίησης, οποιοδήποτε αίτημα, διοργάνωσης εκδηλώσεων, συμμετοχών ΕΥ και επιτροπών εμπειρογνομώνων, που έχει υποβληθεί στην πλατφόρμα και πραγματοποιηθεί κατά το 2021, θα πρέπει να έχει απολογισθεί ηλεκτρονικά μέχρι την 30.06.2022, προκειμένου να ακολουθήσει η δημοσιοποίηση των στοιχείων αυτών από τον Οργανισμό .

Με την ίδια ως άνω ανακοίνωσή του ο ΕΟΦ διευκρίνισε ότι οι εταιρείες αρμοδιότητας του οφείλουν να καταχωρήσουν στη Διαδικτυακή Εφαρμογή του ΕΟΦ ανά Επαγγελματία Υγείας – Επιστημονικό Υγειονομικό Φορέα, όσα είδη δαπανών εμπίπτουν στην παράγραφο 7 του άρθρου 66 του Ν.4316/2014 (Α' 270) και δεν περιλαμβάνονται στους απολογισμούς των υπηρεσιών: (α) «Απολ. διοργ. εκδήλωσης», (β) «Απολ. διοργ. επιτροπής» και (γ) «Απολ. συμμετοχών ΕΥ».

Εν όψει των ανωτέρω, σε μία προσπάθεια να εξυπηρετηθούν τα εκατέρωθεν έννομα συμφέροντα, και να συγκεράσουμε και τηρήσουμε νομικές επιταγές και ερμηνείες από διαφορετικές δημόσιες υπηρεσίες και αρχές, η εταιρεία μας δημοσιοποιεί στην ιστοσελίδα της τα εξής:

- (α) ονομαστικά στοιχεία παροχών προς ΕΥΦ,
- (β) ονομαστικά στοιχεία παροχών προς Επαγγελματίες Υγείας που χορήγησαν προς την Εταιρεία μας την έγγραφη ρητή συγκατάθεσή τους για την δημοσιοποίηση των παροχών τους σύμφωνα με τις σχετικές αποφάσεις της ΑΠΔΠΧ και τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

(γ) συγκεντρωτικά στοιχεία για παροχές προς Επαγγελματίες Υγείας που δεν χορήγησαν στην Εταιρεία μας ρητή έγγραφη συγκατάθεση για τη δημοσιοποίηση
(γ) ειδικά, συγκεντρωτικά στοιχεία για παροχές προς Επαγγελματίες Υγείας που αφορούν Δαπάνες Έρευνας και Ανάπτυξης

Επιπρόσθετα σας ενημερώνουμε ότι η Εταιρεία μας στη χρήση 2021 δεν πραγματοποίησε προωθητικές εκδηλώσεις/ δραστηριότητες και ότι έχουμε στη διάθεσή σας ονομαστικά στοιχεία όλων Επαγγελματιών Υγείας προς τους οποίους έχουμε χορηγήσει παροχές οι οποίοι ωστόσο δεν έχουν συναινέσει στη διαβίβαση τους από την εταιρεία μας προς την υπηρεσία σας.

Η δημοσιοποίηση γίνεται σύμφωνα με τις κάτωθι αναφερόμενες μεθοδολογικές αρχές και προϋποθέσεις:

2. ΟΡΙΣΜΟΙ

Αποδέκτης: Οποιοσδήποτε ΕΥ ή Ε.Υ.Φ., του οποίου η βασική δραστηριότητα, η επαγγελματική έδρα ή ο τόπος κατοικίας ή διαμονής βρίσκεται στην Ελλάδα.

Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ.): Οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο που ασκεί το ιατρικό, οδοντιατρικό, φαρμακευτικό ή νοσηλευτικό επάγγελμα ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, κατά την επαγγελματική του δραστηριότητα, μπορεί να συνταγογραφήσει, διαθέσει ή χορηγήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν και του οποίου η κύρια δραστηριότητα, ή κατοικία ή διαμονή βρίσκεται στην Ελλάδα. Προς αποφυγή αμφιβολιών, ο όρος «Επαγγελματίας Υγείας» περιλαμβάνει: (i) οποιοδήποτε στέλεχος ή υπάλληλο κυβερνητικού φορέα ή άλλου οργανισμού (είτε του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα) που μπορεί να συνταγογραφήσει, διαθέσει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα και (ii) οποιονδήποτε υπάλληλο μίας φαρμακευτικής εταιρείας, ο οποίος είναι ΕΥ και του οποίου η κύρια επαγγελματική δραστηριότητα συνίσταται στην παροχή υπηρεσιών υγείας. Από την τελευταία κατηγορία εξαιρούνται: (α) όλοι οι ιδιώτες γιατροί που παρέχουν με σύμβαση εργασίας, εντολής ή έργου

διαρκείς υπηρεσίες στην φαρμακευτική εταιρεία - μέλος του ΣΦΕΕ και (β) χονδρέμποροι ή διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων.

Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (Ε.Υ.Φ.): Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο: i) που είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση (επιστημονική εταιρεία ή σωματείο επαγγελματιών υγείας) 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 (π.χ. σωματείο ή αστική εταιρία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα) που επιχορηγούνται από φαρμακευτικές εταιρείες, πλην των ενώσεων ασθενών, και εδρεύουν ή δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα ή (ii) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι Επαγγελματίες Υγείας παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Δ. 84/2001, ΦΕΚ 70/Α/10.4.2001).

Παροχές: Κάθε μεταβίβαση πραγμάτων και δικαιωμάτων, είτε πρόκειται για αμοιβή παρεχόμενης υπηρεσίας, είτε για επιχορήγηση εκπαιδευτικής δραστηριότητας - συνεχιζόμενη εκπαίδευση. Περιλαμβάνονται άμεσες ή έμμεσες αμοιβές, είτε σε μετρητά, είτε σε είδος ή άλλως, που γίνονται, για προωθητικούς ή άλλους σκοπούς, σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση.

Άμεσες παροχές είναι αυτές που γίνονται απευθείας από τη Merck προς όφελος ενός Αποδέκτη.

Έμμεσες παροχές είναι αυτές που γίνονται για λογαριασμό της Merck προς όφελος ενός Αποδέκτη, όπου η ταυτότητα της Merck είναι γνωστή ή μπορεί να αναγνωρισθεί από τον Αποδέκτη.

Συγκεντρωτικές Παροχές: Για Παροχές που εκ του νόμου δεν μπορούν να δημοσιοποιηθούν ονομαστικά, τα αποδιδόμενα για αυτές τις Παροχές ποσά θα δημοσιοποιηθούν συγκεντρωτικά. Η συγκεντρωτική δημοσιοποίηση θα προσδιορίζει: i) τον αριθμό των

Αποδεκτών που καλύπτονται από αυτή τη δημοσιοποίηση, και ii) το συγκεντρωτικό ποσό που αποδίδεται σε Παροχές προς αυτούς τους Αποδέκτες.

Παροχές που αφορούν δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης. Οι Παροχές που αφορούν σε δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης, θα δημοσιοποιούνται από τη Merck συγκεντρωτικά. Ως τέτοιες (δραστηριότητες) λογίζονται αυτές που σχετίζονται με τον σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή:

- i. **μη κλινικών μελετών** (όπως ορίζονται στις *Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ*)
- ii. **κλινικών δοκιμών**, όπως ορίζονται στον Κανονισμό 536/2014
- iii. **μη παρεμβατικών μελετών** που έχουν προοπτικό χαρακτήρα και αφορούν στη συλλογή δεδομένων σχετικών με ασθενείς, από άτομα, ομάδες ή Επαγγελματίες Υγείας ή για λογαριασμό αυτών ειδικά για τη μελέτη (πρβλ. άρθρο 26 Κώδικα Δεοντολογίας ΣΦΕΕ).

Κόστη που σχετίζονται με εκδηλώσεις που είναι επικουρικές σε δραστηριότητες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας παραγράφου (π.χ. investigator meetings), θα δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά.

3. ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

3.1. **Προϊόντα που καταλαμβάνει :** Συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα προοριζόμενα για ανθρώπινη χρήση

3.2. **Ποιες Παροχές περιλαμβάνονται στη δημοσιοποίηση**

3.2.1. **Παροχές προς Ε.Υ.Φ., που σχετίζονται με:**

α. Δωρεές και χορηγίες: Αφορά σε δωρεές και χορηγίες προς Ε.Υ.Φ. (είτε σε χρηματικά ποσά, είτε σε είδος)

β. Χορηγίες Εκδηλώσεων. Αφορά σε χορηγίες εκδηλώσεων που οργανώνονται από ΕΥΦ ή μέσω PCO, όπως:
Μεθοδολογικό Σημείωμα Έκδοση 6.0 – 30 Ιουνίου 2022

i. Κόστος ομαδικών εγγραφών Ε.Υ. (όταν η επιλογή των εγγραφέντων Ε.Υ. δε γίνεται από το χορηγό, αλλά από το διοργανωτή).

ii. Κόστος χορηγίας, όπως αυτό προκύπτει από τις σχετικές συμβάσεις με τους ΕΥΦ ή με τρίτους που έχουν διορισθεί από τους ΕΥΦ για τη διαχείριση μίας Εκδήλωσης και δεν αφορά προσωπικά κάποιον ΕΥ.

Διευκρινίζεται ότι κάθε κόστος που σχετίζεται με τη συμμετοχή του Ε.Υ. σε συνέδριο με ειδικό ρόλο (ομιλητή, προεδρεύοντα συντονιστή κ.λ.π.) και αναφέρεται στη σύμβαση της Merck ως χορηγού με τον διοργανωτή της εκδήλωσης/ συνεδρίου, θα δημοσιοποιείται σε ατομική βάση από τη Merck (μετά την υπογραφή σχετικής σύμβασης), λαμβάνοντας υπ' όψιν τους σχετικούς περιορισμούς.

γ. Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες. Πρόκειται για αμοιβές που προέρχονται από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ της Merck και Ε.Υ.Φ. δυνάμει των οποίων παρέχεται κάθε είδος υπηρεσίας στη Merck ή κάθε άλλου είδους αμοιβή που δεν εμπίπτει σε άλλες κατηγορίες (όπως π.χ. η προσωπική αμοιβή Ε.Υ. για παροχή υπηρεσιών, η οποία καταβάλλεται απευθείας στον Ε.Υ.).

3.3.Εξαιρούνται της δημοσιοποίησης παροχές που αφορούν :

- Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ)
- Παροχή υλικών και αντικειμένων πληροφοριακού και εκπαιδευτικού χαρακτήρα
- Γεύματα
- Δείγματα
- Αμοιβές πρακτόρων που συνδράμουν στην οργάνωση ταξιδίων και συναντήσεων
- Εκπτώσεις, μειώσεις τιμών και άλλες εμπορικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται συνήθως κατά την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων
- Πακέτα παροχών υγείας που παρέχονται από ιδιωτικές εταιρείες και προσφέρονται ως μισθολογικές παροχές σε υπαλλήλους της Merck
- Ανώνυμες (τυφλοποιημένες) έρευνες αγοράς

3.4. Ημερομηνία Παροχής

- Ως ημερομηνία παροχής λογίζεται η ημερομηνία της τιμολόγησης της παροχής από τον Αποδέκτη
- Εάν η πληρωμή έγινε τμηματικά σε διαφορετικές ημερομηνίες (π.χ. για την ίδια ανάθεση η καταβολή της αμοιβής έγινε σε διαφορετική ημερομηνία από την πληρωμή των εξόδων ταξιδιού), λαμβάνεται υπόψη η ημερομηνία που έλαβε χώρα η καταβολή της αμοιβής.
- Σε περίπτωση που τη χορηγία σε ΕΥΦ για τη συμμετοχή τους σε ιατρικές / επιστημονικές συναντήσεις / εκδηλώσεις, τη διαχειρίζεται τρίτος, συμπεριλαμβανομένης της πληρωμής από τρίτο, ως ημερομηνία παροχής λογίζεται η ημερομηνία της εκδήλωσης εάν η πραγματική καταβολή των εξόδων εγγραφής προς το διοργανωτή της εκδήλωσης, του κόστους διαμονής προς τα ξενοδοχεία κλπ. διαφέρουν σημαντικά από την ημερομηνία της παροχής ήτοι, της παραλαβής από τον Αποδέκτη των διαπιστευτηρίων της εκδήλωσης, του χρονικού σημείου της διαμονής.

Όλες οι καθυστερημένες πληρωμές με ημερομηνία που εμπίπτει σε περίοδο αναφοράς που έχει ήδη κλείσει και δημοσιοποιηθεί θα ενοποιούνται και θα δημοσιεύονται κάθε χρόνο στο 4ο τρίμηνο.

3.5. Άμεσες παροχές

- Οι παροχές εμφανίζονται ως ποσό που δαπάνησε οποιαδήποτε εταιρεία του Ομίλου εταιρειών Merck προς τον Αποδέκτη και όχι ως έσοδο που εισέπραξε τελικά ο Αποδέκτης.
- Οι μη χρηματικές παροχές δημοσιοποιούνται βάσει της οικονομικής αποτίμησης της μη οικονομικής δαπάνης (π.χ. αγαθά, χρόνος υπηρεσιών που απαιτήθηκε κλπ)

3.6. Έμμεσες Παροχές

Παροχές που γίνονται προς ΕΥΦ από Τρίτη εταιρεία ,π.χ. μέσω διοργανωτή επιστημονικών εκδηλώσεων (PCO), δημοσιοποιούνται με Αποδέκτη τον ΕΥΦ.

3.7. Παροχές σε περίπτωση μερικής παρακολούθησης ή ακύρωσης

- Σε περίπτωση μερικής παρακολούθησης ή ακύρωσης ή μη παροχής των υπηρεσιών, εάν η παροχή (δαπάνη) έχει πραγματοποιηθεί, π.χ. σύμφωνα με συμβατική πρόβλεψη, η αξία της παροχής δημοσιοποιείται και ενημερώνεται απολογιστικά ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων.
- Εάν δεν έχει γίνει η παροχή (δαπάνη), η πληροφορία της παροχής δεν εμπίπτει στα δημοσιοποιούμενα στοιχεία

3.8. Διασυννοριακές δραστηριότητες

- Σε περιπτώσεις διασυννοριακών παροχών προς ΕΥΦ, που καταλαμβάνονται από την υποχρέωση δημοσιοποίησης, αυτές δημοσιοποιούνται σύμφωνα με τη χώρα στην οποία ο Αποδέκτης έχει καταχωρηθεί (ΕΥΦ).
- Ένα κάποιος ΕΥΦ ασκεί δραστηριότητα ή έχει καταχωρηθεί σε περισσότερες χώρες, η χώρα υπό το πλαίσιο της οποίας έλαβε χώρα η ανάθεση, θα προβεί στη δημοσιοποίηση.

4. Ειδικά Θέματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη

4.1. Μοναδικός Κωδικός Αναγνώρισης

Οι πληροφορίες αναγνώρισης περιλαμβάνουν :

- Επωνυμία
- Για τον ΕΥΦ: Πόλη στην οποία έχει γίνει η καταχώρηση
- Χώρα Εγκατάστασης

4.2. Πολυετείς Συμβάσεις

Στην περίπτωση διαρκών (πολυετών) συμβάσεων ή άλλων συμβάσεων βάσει των οποίων οι παροχές παρασχέθηκαν σε διαφορετικά ημερολογιακά έτη, στην αναφορά δημοσιοποίησης περιλαμβάνονται εκείνες που πράγματι καταβλήθηκαν στον αποδέκτη στο συγκεκριμένο ημερολογιακό έτος / περίοδο αναφοράς.

4.3. Μεθοδολογία για Παροχές Έρευνας και Ανάπτυξης

Οι παροχές για Έρευνα και Ανάπτυξη θα δημοσιοποιηθούν συγκεντρωτικά.

Εντός ορισμού έγκεινται οι Παροχές προς ΕΥ/ΕΥΦ που σχετίζονται με το σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή:

- i. **μη κλινικών μελετών** (όπως ορίζονται στις *Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής* του ΟΟΣΑ)
- ii. **κλινικών δοκιμών**, όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 536/2014
- iii. **μη παρεμβατικών μελετών** που έχουν προοπτικό χαρακτήρα και αφορούν στη συλλογή δεδομένων σχετικών με ασθενείς, από άτομα, ομάδες ή Επαγγελματίες Υγείας ή για λογαριασμό αυτών ειδικά για τη μελέτη (πρβλ. άρθρο 26 Κώδικα Δεοντολογίας ΣΦΕΕ).

Όσον αφορά στις Κλινικές Δοκιμές που είτε ξεκινούν με πρωτοβουλία του Ερευνητή (**IIT/Investigator Initiated Trials**) είτε επιχορηγούνται από τον Ερευνητή (**IST/ Investigator Sponsored Trials**), διευκρινίζεται ότι, εάν αυτές καταλαμβάνονται από τον ορισμό των Παροχών που αφορούν σε δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης, τότε οι σχετικές Παροχές θα δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά. Εάν όχι, τότε οι παροχές που αφορούν IIT/IST θα δημοσιοποιούνται ως αμοιβές για την παροχή Συμβουλευτικών Υπηρεσιών από τον Αποδέκτη.

Ο καθορισμός της δαπάνης για Έρευνα και Ανάπτυξη σύμφωνα με τους κανονισμούς της ΕΦΡΙΑ βασίζεται στην τακτική εσωτερική έκθεση δαπανών του φαρμακευτικού κλάδου της Merck και στις κατανομές που προέρχονται από το Στατιστικό Τμήμα Κλινικών Λειτουργιών.

Μεθοδολογικό Σημείωμα Έκδοση 6.0 – 30 Ιουνίου 2022

5. Έντυπο Δημοσιοποίησης

Η καταχώρηση θα γίνεται από τη MERCK στην πλατφόρμα του ΕΟΦ κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην από 11/2/2022 ανακοίνωση του ΕΟΦ, ήτοι θα καταχωρείται όποια παροχή προς ΕΥ (ο οποίος έχει δώσει τη σχετική έγγραφη συγκατάθεσή του) και δεν περιλαμβάνεται στους απολογισμούς των υπηρεσιών: (α) «Απολ. διοργ. εκδήλωσης», (β) «Απολ. διοργ. επιτροπής» και (γ) «Απολ. συμμετοχών ΕΥ» και της MERCK (http://www.merck.gr/el/responsibility/corporate_responsibility.html). Η δημοσιοποίηση όλων των στοιχείων θα γίνεται στην ελληνική γλώσσα, άπαξ ετησίως, το αργότερο μέχρι την 30 Ιουνίου κάθε έτους και θα καλύπτει το προηγούμενο ημερολογιακό έτος (περίοδος αναφοράς). Η πρώτη Περίοδος Αναφοράς ήταν το ημερολογιακό έτος 2015. Τα στοιχεία θα παραμένουν δημοσιοποιημένα για χρονικό διάστημα που δεν θα υπερβαίνει τα τρία (3) έτη, εκτός εάν ο νόμος ή η Αρχή Προστασίας Δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ορίσουν διαφορετικά.

Η δημοσιοποίηση στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ θα γίνει από τον ΕΟΦ σύμφωνα με τους κανόνες και τα πρότυπα που θα ορίζει ο οργανισμός. Η Merck στην ιστοσελίδα της θα παρέχει σύνδεσμο προς την ιστοσελίδα του ΕΟΦ.

6. Οικονομικά Δεδομένα Δημοσιοποίησης και Κανόνες Υπολογισμού

6.1. Νόμισμα

- Το σύνολο της αξίας των παροχών δημοσιοποιείται σε Ευρώ ή σε Ευρώ μετά τη μετατροπή από το αλλοδαπό νόμισμα, με την ισοτιμία που ισχύει την ημέρα που καταχωρούνται στο ηλεκτρονικό σύστημα οι πραγματικές καταβολές.
- Βάση υπολογισμού για την αξία μεταβίβασης είναι ο εταιρικός – εσωτερικός πίνακας ισοτιμιών που επικαιροποιείται μηνιαίως.

6.2. ΦΠΑ

Οι παροχές δημοσιοποιούνται μικτές, περιλαμβανομένου του ΦΠΑ.

6.3. Κανόνες Υπολογισμού

- Παροχές που γίνονται την περίοδο αναφοράς αθροίζονται ονομαστικά σύμφωνα με το διαχωρισμό που απαιτείται από το Έντυπο Δημοσιοποίησης του ΣΦΕΕ και της ΕΦΡΙΑ.
- Μόνον ποσά πληρωμών που έγιναν σε δεδομένη περίοδο αναφοράς λαμβάνονται υπόψη για τον υπολογισμό (πρβλ ανωτέρω Ημερομηνία Παροχών και Παροχές σε διαφορετικά Ημερολογιακά Έτη)
- Ο υπολογισμός γίνεται με ποσά ομογενοποιημένου (ίδιου) νομίσματος (πρβλ ανωτέρω στο πεδίο *Νόμισμα*)