

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 2023, 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.

Μεθοδολογικό Σημείωμα Έκδοση 8.0 – 30 Ιουνίου 2024

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. 37201/23.3.2020 Εγκύκλιο του ΕΟΦ για τις Επιστημονικές Εκδηλώσεις, 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.

Σύμφωνα με τις οδηγίες και τις σχετικές ανακοινώσεις του ΕΟΦ οι εταιρείες αρμοδιότητας του οφείλουν να καταχωρήσουν στη Διαδικτυακή Εφαρμογή του ΕΟΦ για θέματα Επιστημονικών Συνεδρίων και συγκεκριμένα στην υπηρεσία «Αναφ. Δαπανών» για το έτος 2023 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 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 2023 δεν πραγματοποίησε προωθητικές εκδηλώσεις/ δραστηριότητες και ότι έχουμε στη διάθεσή του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ονομαστικά στοιχεία όλων Επαγγελματιών Υγείας προς τους οποίους έχουμε χορηγήσει παροχές οι οποίοι ωστόσο δεν έχουν συναινέσει στη δημοσιοποίηση.

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 χαρακτηρίζεται από την ισχύουσα νομοθεσία ως Επαγγελματίας Υγείας (ενδεικτικά οικογενειακούς ιατρούς, ιατρούς άλλων ειδικοτήτων, οδοντιάτρους και άλλους ΕΥ, όπως μαίες, επισκέπτες υγείας, νοσηλεύτες, κοινωνικούς λειτουργούς, φυσικοθεραπευτές, διαιτολόγους - διατροφολόγους, ψυχολόγους, εργοθεραπευτές, τεχνολόγους ιατρικών εργαστηρίων, βοηθούς ιατρικών και βιολογικών εργαστηρίων και χειριστές ιατρικών μηχανημάτων)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, με εξαίρεση το Κεφ. 1 (Πρώθηση Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων σε ΕΥ) στο οποίο η έννοια του ΕΥ είναι στενότερη και σύμφωνη με τα οριζόμενα στην απόφαση εναρμόνισης του Κοινοτικού Κώδικα Φαρμάκου (Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α Γ.Π. 32221/2013) και συμπεριλαμβάνει όσους εκ των ανωτέρω έχουν νόμιμο δικαίωμα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα.

Ο όρος «Επαγγελματίας Υγείας», περιλαμβάνει επίσης:

Μεθοδολογικό Σημείωμα Έκδοση 8.0 – 30 Ιουνίου 2024

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 ΦΕ 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 ΦΕ με σύμβαση εργασίας, εντολής ή έργου και,

(ii) τους Χονδρέμπορους 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.

Διευκρινίζεται ότι, με την επιφύλαξη των διατάξεων περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων, οι παροχές προς ΕΥ και ΕΥΦ στο πλαίσιο αναδρομικών μη-παρεμβατικών κλινικών μελετών, δημοσιοποιούνται ανά Αποδέκτη. Σε περίπτωση που η διάκριση μεταξύ προοπτικών και αναδρομικών μη-

παρεμβατικών κλινικών μελετών δεν είναι εφικτή, η δημοσιοποίηση των σχετικών παροχών γίνεται συγκεντρωτικά.

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 ΡCO, όπως:

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 ταξιδιών 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 Τιμολόγησης από τον Αποδέκτη
- 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. Διασυνοριακές δραστηριότητες

- Σε περιπτώσεις διασυνοριακών παροχών προς ΕΥΦ, που καταλαμβάνονται από την υποχρέωση δημοσιοποίησης, αυτές δημοσιοποιούνται σύμφωνα με τη χώρα στην οποία ο Αποδέκτης έχει καταχωρηθεί (ΕΥΦ).
- Εάν 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 τιμολογήθηκαν 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.

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.

4.4. ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΕΣ ΠΛΗΡΩΜΕΣ / ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΙΣ ΑΞΙΑΣ

Η Merck δραστηριοποιείται σε παγκόσμια κλίμακα. Τα νομικά πρόσωπα που ανήκουν στον όμιλο της Merck σε ολόκληρο τον κόσμο έχουν αλληλεπιδράσεις με Αποδέκτες στις χώρες της ΕΦΡΙΑ. Μέσω των εσωτερικών διαδικασιών και συστημάτων διασφάλισης διαφάνειας της, η Merck είναι σε θέση να ανιχνεύει και επαληθεύει μεταβιβάσεις αξίας προς Αποδέκτες με έδρα την Ελλάδα από οποιαδήποτε νομικό πρόσωπο που ανήκει στον όμιλο της Merck σε ολόκληρο τον κόσμο. Οι εν λόγω μεταβιβάσεις αξίας δημοσιοποιούνται στην Ελλάδα.

Μεθοδολογικό Σημείωμα Έκδοση 8.0 – 30 Ιουνίου 2024

5. Έντυπο Δημοσιοποίησης

Η καταχώρηση θα γίνεται από τη MERCK στην πλατφόρμα του ΕΟΦ κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στις εγκυκλίους και ανακοινώσεις 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.

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.

Μεθοδολογικό Σημείωμα Έκδοση 8.0 – 30 Ιουνίου 2024

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*)