



Σημείωμα σχετικά με την πρακτική δημοσιοποίησης παροχών της Gilead στο πλαίσιο της διαφάνειας σύμφωνα με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο (Ν.4316/24-12-2014/ Άρθρο 66, Παρ.7) και του Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΕΦΡΙΑ

Περιεχόμενα

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | Γνωστοποίηση..... | 2 |
| 2 | Εισαγωγή..... | 2 |
| 3 | Ορισμός των Παροχών..... | 3 |
| 4 | Ορισμός και διαχείριση Διασυννοριακών Δαπανών..... | 5 |
| 5 | Για ποιους Αποδέκτες Παροχών δημοσιοποιούνται στοιχεία από τη Gilead | 5 |
| 6 | Πώς συλλέγονται και καταγράφονται από τη Gilead τα στοιχεία που αφορούν παροχές | 5 |
| 6.1 | Άμεσες Δαπάνες | 5 |
| 6.2 | Έμμεσες Δαπάνες..... | 6 |
| 6.3 | Ημερομηνίες παροχών | 6 |
| 6.4 | Ένταξη ή μη των φόρων..... | 7 |
| 6.5 | Διαχείριση ισοτιμιών | 7 |
| 7 | Πώς αποφεύγει η Gilead τη δημοσιοποίηση διπλών καταγραφών..... | 7 |
| 8 | Πώς ελέγχει η Gilead την ακρίβεια των δημοσιοποιούμενων στοιχείων | 8 |
| 9 | Συγκεντρωτική Δημοσιοποίηση εξαιτίας της πανδημίας του COVID-19 | 8 |
| 10 | Δημοσίευση αναφορών δημοσιοποίησης..... | 8 |
| 11 | Γλωσσάριο | 10 |

Σημείωμα σχετικά με την πρακτική δημοσιοποίησης παροχών της Gilead στο πλαίσιο της διαφάνειας σύμφωνα με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο (Ν.4316/24-12-2014/ Άρθρο 66, Παρ.7) και του Κώδικα Δημοσιοποίησης του EFPIA

1 Γνωστοποίηση

Γνωστοποίηση από την Gilead Sciences Hellas Μ. Ε.Π.Ε. παροχών σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 66 παρ. 7α του ν.4316/2014, του Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΣΦΕΕ και του Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA.

Σύμφωνα με το άρθρο 66 παρ. 7α του Νόμου 4316/2014 οι φαρμακευτικές εταιρείες στην Ελλάδα υποχρεούνται να δημοσιοποιούν, σύμφωνα με τις ανωτέρω διατάξεις, σε ατομική βάση ανά αποδέκτη κάθε παροχή που χορηγούν προς Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ). Επιπροσθέτως, ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Συνδέσμων (EFPIA) και ο Κώδικας Δημοσιοποίησης του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) απαιτούν από τα μέλη τους γνωστοποιούν τις πληρωμές και παροχές προς Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ).

Στην παρούσα σελίδα δημοσιοποιούνται κατά τρόπο συγκεντρωτικό οι παροχές της Gilead Sciences Hellas Μ. Ε.Π.Ε. προς Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) και ατομικά οι αντίστοιχες παροχές προς Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ) για το διάστημα από 01/01/2019 - 31/12/2019.

Ρητά σημειώνουμε ότι η παρούσα δημοσιοποίηση διαμορφώθηκε μετά την έκδοση της υπ' αρ. 5/2016 και της υπ' αρ. 2/2017 Γνωμοδοτήσεων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα Επιφυλασσόμαστε σε επικαιροποιημένη δημοσιοποίηση εν αναμονή των οριστικών οδηγιών των εμπλεκόμενων φορέων της Διοίκησης.

Σε κάθε περίπτωση, η παρούσα δημοσιοποίηση αποσκοπεί στην ενίσχυση της διαφάνειας στις σχέσεις των φαρμακευτικών εταιρειών με τους ΕΥ και ΕΥΦ καθώς και στην προώθηση του δικαιώματος των ασθενών να γνωρίζουν τη σχέση των φαρμακευτικών εταιρειών με την επιστημονική κοινότητα.

Σε συνέχεια της υλοποίησης του νέου κανονισμού προστασίας προσωπικών δεδομένων στις 25 Μαΐου 2018, η δημοσιοποίηση αυτή είναι πλήρως εναρμονισμένη με τις νέες απαιτήσεις.

2 Εισαγωγή

Σκοπός του παρόντος σημειώματος είναι να βοηθήσει τους αναγνώστες να κατανοήσουν τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η συλλογή και η δημοσιοποίηση στοιχείων που αφορούν τις **Παροχές** της Gilead Sciences και των **Θυγατρικών** της προς **Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ)** και τους **Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ)** εντός των χωρών μελών του **EFPIA** (Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ενώσεων Φαρμακευτικών Βιομηχανιών) στην οποία ανήκει και ο ΣΦΕΕ.

Σημείωμα σχετικά με την πρακτική δημοσιοποίησης παροχών της Gilead στο πλαίσιο της διαφάνειας σύμφωνα με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο (Ν.4316/24-12-2014/ Άρθρο 66, Παρ.7) και του Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΕΦΡΙΑ

Στο τέλος του σημειώματος παρατίθεται γλωσσάριο που περιέχει αλφαβητικό κατάλογο των κυριότερων όρων που χρησιμοποιούνται στο παρόν σημείωμα, καθώς και τους ορισμούς τους. Οι όροι που περιέχονται στο γλωσσάριο παρουσιάζονται με έντονη γραφή και κεφαλαίο αρχικό γράμμα την πρώτη φορά που εμφανίζονται στο κείμενο του σημειώματος προς διευκόλυνση της αναζήτησής τους. Το γλωσσάριο περιέχει επίσης υπερσυνδέσμους προς άλλους όρους που επεξηγούνται στο γλωσσάριο προς διευκόλυνση της κατανόησής τους.

Δεδομένου ότι η Gilead δεν εμπορεύεται μη συνταγογραφούμενα φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το σύνολο των παροχών της αφορά συνταγογραφούμενα φάρμακα, δηλ. φάρμακα που συνταγογραφούνται υποχρεωτικώς από κατάλληλα καταρτισμένους ΕΥ.

Το πρόγραμμα δημοσιοποίησης της Gilead στο πλαίσιο της διαφάνειας βάσει του σχετικού κώδικα του ΕΦΡΙΑ ξεκίνησε το 2013 προς ενίσχυση των μηχανισμών δημοσιοποίησης που υπήρχαν ήδη στη Δανία, τη Γαλλία, τις Κάτω Χώρες και το Ηνωμένο Βασίλειο. Σκοπός ήταν να διασφαλιστεί ότι η Gilead θα ήταν σε θέση να καταγράψει όλες τις σχετικές παροχές προς **Αποδέκτες υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης** καθ' όλη τη διάρκεια του 2019 στο πλαίσιο της προετοιμασίας της για την δημοσιοποίηση στοιχείων προς τον ΕΦΡΙΑ που θα πραγματοποιηθεί το 2020.

Η Gilead, προκειμένου να διασφαλίσει με ασφάλεια τη δημοσιοποίηση όλων των στοιχείων που αφορούν τις παροχές προς Αποδέκτες υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης με τον κατάλληλο τύπο και στην κατάλληλη γλώσσα για την κάθε χώρα, αποφάσισε να αυτοματοποιήσει και να τυποποιήσει την εξαγωγή δεδομένων στον μέγιστο δυνατό βαθμό μέσω της προμήθειας ηλεκτρονικής πλατφόρμας **Δημοσιοποίησης από Πάροχο** για την εκπόνηση των αναφορών δημοσιοποίησης. Η Gilead χρησιμοποιεί επίσης τα βασικά δεδομένα (master data) για τους ΕΥ και τους ΕΥΦ που λαμβάνει από την πιο πάνω ηλεκτρονική πλατφόρμα Δημοσιοποίησης για την επιβεβαίωση των στοιχείων των Αποδεκτών υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης αναφορών, στο πλαίσιο της προσπάθειάς της να διασφαλίσει την ακρίβεια των δεδομένων της.

Για τον σκοπό του ελέγχου και της διαχείρισης των δεδομένων σε τοπικό επίπεδο, η Gilead έχει ορίσει έναν **Ειδικό Διαφάνειας & Παρακολούθησης** (Transparency & Monitoring Specialist) σε κάθε θυγατρική της Gilead, ο οποίος μεριμνά για την πληρότητα και την ακρίβεια των δεδομένων.

3 Ορισμός των Παροχών

Παροχές μπορεί να πραγματοποιούνται στο πλαίσιο των ακόλουθων γενικών κατηγοριών δραστηριοτήτων (ενδεικτικά):

- α. **Συμβουλευτικές επιτροπές εμπειρογνομόνων (Advisory Boards)** – Παροχή ανεξάρτητης συμβουλευτικής υποστήριξης στη Gilead από ΕΥ επί συγκεκριμένων πτυχών της

Σημείωμα σχετικά με την πρακτική δημοσιοποίησης παροχών της Gilead στο πλαίσιο της διαφάνειας σύμφωνα με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο (Ν.4316/24-12-2014/ Άρθρο 66, Παρ.7) και του Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΕΦΡΙΑ

στρατηγικής της ή επί της χρήσης των φαρμακευτικών προϊόντων της, όπου η γνώση αυτή δεν υπάρχει στην Gilead. Η Gilead μπορεί να καταβάλει τιμητική αμοιβή (honorarium) σε κάθε συμμετέχοντα ή/και να καλύπτει τα έξοδα μετάβασής του στον τόπο διεξαγωγής της συνάντησης.

- β. **Εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης** – Πραγματοποίηση ομιλιών από ΕΥ στο πλαίσιο της ενημέρωσης άλλων ΕΥ σχετικά με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων της Gilead. Η Gilead μπορεί να καταβάλει τιμητική αμοιβή (honorarium) σε κάθε ομιλητή και να καλύπτει τα έξοδα μετάβασης όλων των συμμετεχόντων συμπεριλαμβανομένου του ομιλητή ή και των ομιλητών.
- γ. **Ατομική υποστήριξη προς ΕΥ** – Η Gilead μπορεί να χρηματοδοτεί τη συμμετοχή ενός ή περισσότερων ΕΥ σε επιστημονικά συμπόσια ή συνέδρια, καλύπτοντας το κόστος εγγραφής ή/και τα έξοδα μετακίνησής του.
- δ. **Επιχορηγήσεις προς ΕΥΦ** – Η Gilead μπορεί να χρηματοδοτεί έναν ή περισσότερους ΕΥΦ, οι οποίοι με τη σειρά τους επιλέγουν ποιους ΕΥ θα στείλουν σε ένα συνέδριο. Στην περίπτωση αυτή, η Gilead δεν γνωρίζει ποιοι ΕΥ λαμβάνουν τις παροχές και ως εκ τούτου δημοσιοποιεί τις παροχές προς τους σχετικούς ΕΥΦ.
- ε. **Κλινικές μελέτες** – Η Gilead καταβάλλει αμοιβή σε ΕΥΦ για τη συμμετοχή τους σε κλινικές μελέτες που αποτελούν απαραίτητη προϋπόθεση για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας και των ενδεδειγμένων χαρακτηριστικών ασφαλείας των φαρμάκων. Η Gilead μπορεί επίσης να καλύπτει τα έξοδα μετάβασης των ΕΥ που συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες προκειμένου να μεταβαίνουν σε συναντήσεις ερευνών με άλλους ΕΥ που συμμετέχουν στις ίδιες κλινικές μελέτες. Επισημαίνεται ότι οι παροχές που αφορούν κλινικές μελέτες δημοσιοποιούνται στο πλαίσιο της ενιαίας κατηγορίας των δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης σε κάθε χώρα, με την προϋπόθεση ότι εμπίπτουν στο αντικείμενο του αρχικώς συμφωνηθέντος πρωτοκόλλου μελέτης. Οι παροχές που δεν εμπίπτουν στο αντικείμενο αυτό δημοσιοποιούνται ως αμοιβές παροχής υπηρεσιών και συναφή έξοδα μετάβασης.
- στ. **Έρευνες αγοράς** – Η Gilead λαμβάνει μέρος αποκλειστικά και μόνο σε «τυφλές» έρευνες αγοράς, χωρίς δηλαδή να γνωρίζει την ταυτότητα των συμμετεχόντων. Ως εκ τούτου, η Gilead **δεν** δημοσιοποιεί στοιχεία για παροχές που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων ερευνών αγοράς.
- ζ. **Έρευνα χρηματοδοτούμενη από τον ερευνητή** – Διεξαγωγή έρευνας από μεμονωμένους ΕΥ ή/και ΕΥΦ που επιθυμούν να διερευνήσουν κάποια συγκεκριμένη πτυχή ενός φαρμακευτικού προϊόντος της Gilead. Τα στοιχεία που αφορούν το συγκεκριμένο είδος έρευνας, εφόσον τυγχάνει στήριξης μέσω της παροχής **Επιχορήγησης** στον ενδιαφερόμενο ΕΥΦ, δημοσιοποιούνται υπό τον αντίστοιχο κωδικό.

Σημείωμα σχετικά με την πρακτική δημοσιοποίησης παροχών της Gilead στο πλαίσιο της διαφάνειας σύμφωνα με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο (Ν.4316/24-12-2014/ Άρθρο 66, Παρ.7) και του Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΕΦΡΙΑ

- η. **Επιχορηγήσεις και Δωρεές** – Παροχή επιχορηγήσεων ή δωρεών σε ΕΥΦ για τη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης των ασθενών ή την ενίσχυση της έρευνας.
- θ. **Επισημαίνεται ότι τα έξοδα διατροφής (γεύματα και ποτά) εξαιρούνται από την υποχρέωση δημοσιοποίησης βάσει του Νόμου και του Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΕΦΡΙΑ.**

4 Ορισμός και διαχείριση Διασυννοριακών Δαπανών

Ενίοτε αποδίδονται παροχές προς Αποδέκτες υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης από θυγατρικές της Gilead ή για λογαριασμό θυγατρικών της Gilead που δεν εδρεύουν στην ίδια χώρα (ως χώρα άσκησης επαγγέλματος) με τους ΕΥ ή τους ΕΥΦ που λαμβάνουν τις παροχές. Για παράδειγμα, παροχή από τη Gilead UK προς Γερμανό ΕΥ, ή παροχές από εταιρεία διοργάνωσης συνεδρίων που εργάζεται για λογαριασμό των κεντρικών της Gilead στην Ευρώπη προς διάφορους ΕΥ από διαφορετικές χώρες. Οι παροχές αυτές καλούνται **Διασυννοριακές Δαπάνες**.

Τα στοιχεία που αφορούν παροχές που πραγματοποιούνται από, ή για λογαριασμό θυγατρικών της Gilead προς Αποδέκτες υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης εντός χωρών μελών της ΕΦΡΙΑ, στις οποίες περιλαμβάνονται και οι Διασυννοριακές Δαπάνες, συλλέγονται και καταγράφονται με τον τρόπο που περιγράφεται στην ενότητα **«Πώς συλλέγονται και καταγράφονται από τη Gilead τα στοιχεία που αφορούν παροχές»**.

5 Για ποιους Αποδέκτες Παροχών δημοσιοποιούνται στοιχεία από τη Gilead

Η Gilead έχει προσδιορίσει στο πλαίσιο των εσωτερικών συστημάτων της ποιοι αποτελούν Αποδέκτες υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης, όπως αυτοί ορίζονται στο νόμο και στο πλαίσιο του Κώδικα Δημοσιοποίησης (του ΕΦΡΙΑ / ΣΦΕΕ), ώστε να είναι πιο εύκολη η εξαγωγή δεδομένων για τις σχετικές παροχές. Η έννοια του Αποδέκτη υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης ορίζεται στο Γλωσσάριο.

6 Πώς συλλέγονται και καταγράφονται από τη Gilead τα στοιχεία που αφορούν παροχές

6.1 Άμεσες Δαπάνες

Ορισμένες παροχές αποδίδονται από τη Gilead απευθείας προς ΕΥ και ΕΥΦ. Οι εν λόγω παροχές καλούνται **Άμεσες Δαπάνες**. Ως Άμεσες Δαπάνες λογίζονται κατά κανόνα οι αμοιβές για υπηρεσίες και τα σχετικά έξοδα μετάβασης, καθώς και οι παροχές σε είδος που αποδίδονται προς ΕΥ.

Σημείωμα σχετικά με την πρακτική δημοσιοποίησης παροχών της Gilead στο πλαίσιο της διαφάνειας σύμφωνα με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο (Ν.4316/24-12-2014/ Άρθρο 66, Παρ.7) και του Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΕΦΡΙΑ

Η Gilead τροποποίησε το σύστημα **Enterprise Resource Planning (ERP)** και το σύστημα απόδοσης δαπανών των εργαζομένων της εταιρείας, ώστε να είναι δυνατή η εξαγωγή δεδομένων για όλες τις Άμεσες Δαπάνες που αποδίδονται προς Αποδέκτες υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης σε τυποποιημένη μορφή. Τα δεδομένα αυτά μεταφορτώνονται σε μια εσωτερική βάση δεδομένων όπου ελέγχονται και αποθηκεύονται προσωρινά προτού διαβιβαστούν στην Ηλεκτρονική Πλατφόρμα Δημοσιοποίησης.

6.2 Έμμεσες Δαπάνες

Οι παροχές προς ΕΥ και ΕΥΦ από **Συνεργαζόμενους Φορείς** για λογαριασμό της Gilead καλούνται **Έμμεσες Δαπάνες**. Ως Έμμεσες Δαπάνες λογίζονται κατά κανόνα τα έξοδα μετάβασης και διαμονής σε συναντήσεις και συνέδρια, καθώς και οι τιμητικές αμοιβές.

Η Gilead χρησιμοποιεί ένα πρότυπο φύλλο εργασίας του Excel που επιτρέπει στους Συνεργαζόμενους Φορείς να καταγράφουν τις παροχές προς Αποδέκτες υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης. Τα δεδομένα καταγράφονται στο πρότυπο φύλλο εργασίας του Excel με την ίδια τυποποιημένη μορφή και εν συνεχεία υποβάλλονται στην ίδια επεξεργασία όπως και στην περίπτωση των Άμεσων Δαπανών που περιγράφεται παραπάνω.

6.3 Ημερομηνίες παροχών

Η περίοδος αναφοράς κάθε παροχής καθορίζεται από την ημερομηνία καταγραφής της. Ως ημερομηνία παροχής που καταγράφεται από τη Gilead λογίζεται η ημερομηνία πληρωμής με την εξαίρεση των ακόλουθων περιπτώσεων:

- α. αεροπορικά/σιδηροδρομικά εισιτήρια: ως ημερομηνία παροχής λογίζεται η ημερομηνία έκδοσης του εισιτηρίου (δηλ. η ημερομηνία κατά την οποία η Gilead ανέλαβε δεσμευτική υποχρέωση για την πραγματοποίηση της μετάβασης),
- β. μεταφορές: ως ημερομηνία παροχής λογίζεται η ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η μεταφορά, και
- γ. διαμονή: ως ημερομηνία παροχής λογίζεται η τελευταία ημερομηνία διαμονής (δηλ. η ημερομηνία της τελευταίας διανυκτέρευσης).

Κάποιες καταβολές πραγματοποιήθηκαν το 2019 για δραστηριότητες που έλαβαν χώρα το 2018, και αυτές δημοσιοποιούνται ως παροχές στην έκθεση δημοσιοποίησης του 2019. Αντίστοιχα κάποιες καταβολές που έγιναν και θα δημοσιοποιηθούν το 2019 αφορούν δραστηριότητες που θα λάβουν χώρα το 2020.

Ορισμένες παροχές που δημιουργήθηκαν το 2019 και σχετίζονται με δραστηριότητες που είχαν προγραμματιστεί για το 2020, ακυρώθηκαν το 2020, ως αποτέλεσμα των παγκόσμιων περιορισμών

Σημείωμα σχετικά με την πρακτική δημοσιοποίησης παροχών της Gilead στο πλαίσιο της διαφάνειας σύμφωνα με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο (Ν.4316/24-12-2014/ Άρθρο 66, Παρ.7) και του Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΕΦΡΙΑ

που επιβλήθηκαν στις συναντήσεις και τα ταξίδια λόγω της πανδημίας COVID-19. Ορισμένες από τις ακυρώσεις αυτών των παροχών δεν έφτασαν στα συστήματα της Gilead εγκαίρως και πριν από τη δημιουργία της αναφοράς δημοσιοποίησης. Η Gilead θα ενημερώσει τις δημοσιευμένες αναφορές της όταν αυτές οι ακυρώσεις ενσωματωθούν στην Πλατφόρμα Αναφοράς Δημοσιοποίησης

6.4 Ένταξη ή μη των φόρων

Η Gilead επιλέγει να δημοσιοποιήσει τις παροχές αφαιρουμένων των φόρων.

6.5 Διαχείριση ισοτιμιών

Κάθε παροχή μεταφέρεται στην Ηλεκτρονική Πλατφόρμα **Δημοσιοποίησης** εκπεφρασμένη στο αρχικό της νόμισμα. Η Ηλεκτρονική Πλατφόρμα **Δημοσιοποίησης** έχει τη δυνατότητα να μετατρέπει την παροχή σε κάθε νόμισμα που περιλαμβάνει το σύστημα. Έτσι η Gilead είναι σε θέση να δημοσιοποιεί την προβλεπόμενη τοπική έκθεση δημοσιοποίησης στο τοπικό νόμισμα ακόμη κι αν κάποιες παροχές έχουν πραγματοποιηθεί σε άλλο νόμισμα πέραν του τοπικού νομίσματος.

7 Πώς αποφεύγει η Gilead τη δημοσιοποίηση διπλών καταγραφών

Η Gilead έχει λάβει διάφορα μέτρα για να διασφαλίζει ότι τα στοιχεία κάθε παροχής δημοσιοποιούνται μόνο μία φορά. Το σημαντικότερο από αυτά είναι ότι αρμόδια για την καταγραφή μιας παροχής είναι η θυγατρική της Gilead που προβαίνει σε αυτή.

Σε περίπτωση που η Gilead συνεργάζεται με άλλες φαρμακευτικές εταιρείες, κάθε εταιρεία δημοσιοποιεί τις παροχές που αφορούν τις δραστηριότητες που οργανώνει η ίδια. Όταν πρόκειται για εκδηλώσεις που συνδιοργανώνονται, οι εταιρείες συμφωνούν εκ των προτέρων ποιες παροχές θα δημοσιοποιεί κάθε εταιρεία. Με τον μηχανισμό αυτό αποφεύγεται η δημοσιοποίηση διπλών καταγραφών στην περίπτωση κοινών δραστηριοτήτων.

Οι **Ειδικοί Διαφάνειας & Παρακολούθησης** (Transparency & Monitoring Specialists) έχουν την ευθύνη του ελέγχου των παροχών προς Αποδέκτες υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης που περιέχονται στην Ηλεκτρονική Πλατφόρμα Δημοσιοποίησης και της λήψης κατάλληλων μέτρων για τον εντοπισμό και την αντιμετώπιση τυχόν διπλών καταγραφών.

Οι ΕΥ και ΕΥΦ υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης ενημερώνονται εκ των προτέρων για τις παροχές τις οποίες η Gilead προτίθεται να δημοσιοποιήσει στο όνομά τους, και ως εκ τούτου έχουν την ευκαιρία να εντοπίζουν τυχόν διπλές καταγραφές ή άλλα λάθη.

Σημείωμα σχετικά με την πρακτική δημοσιοποίησης παροχών της Gilead στο πλαίσιο της διαφάνειας σύμφωνα με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο (Ν.4316/24-12-2014/ Άρθρο 66, Παρ.7) και του Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΕΦΡΙΑ

8 Πώς ελέγχει η Gilead την ακρίβεια των δημοσιοποιούμενων στοιχείων

Πέραν των παραπάνω μέτρων που λαμβάνονται για την αποφυγή διπλοεγγεγραμμένων παροχών, οι **Ειδικοί Διαφάνειας & Παρακολούθησης** (Transparency & Monitoring Specialists) ελέγχουν επίσης την ακρίβεια και την πληρότητα των παροχών προς Αποδέκτες υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης που περιέχονται στην Ηλεκτρονική Πλατφόρμα Δημοσιοποίησης. Στις δραστηριότητες στις οποίες προβαίνουν στο πλαίσιο του ελέγχου αυτού συγκαταλέγονται και οι εξής:

- α. ο εντοπισμός ανακολουθιών στα αποτελέσματα της Έκθεσης Δημοσιοποίησης του ΕΦΡΙΑ, όπως αμοιβές για υπηρεσίες χωρίς σχετικά έξοδα μετάβασης, ή έξοδα μετάβασης που σχετίζονται με τη χρηματοδότηση εκδηλώσεων χωρίς σχετικά έξοδα εγγραφής,
- β. ο δειγματοληπτικός έλεγχος παροχών ως προς τα έγγραφα πηγής, όπως υπογεγραμμένες συμβάσεις ή τιμολόγια προμηθευτών, και
- γ. η παρακολούθηση της πορείας παροχών, από τα έγγραφα προγραμματισμού έως την Ηλεκτρονική Πλατφόρμα Δημοσιοποίησης.

Δραστηριότητες όπως αυτές που περιγράφονται πιο πάνω επιτρέπουν στη Gilead να διασφαλίσει ένα εύλογο βαθμό ασφάλειας ότι οι παροχές που δημοσιοποιεί είναι όσο το δυνατόν πιο ακριβείς και πλήρεις.

9 Συγκεντρωτική Δημοσιοποίηση εξαιτίας της πανδημίας του COVID-19

Λόγω των φόρτου εργασίας που έχει επιβάλει η πανδημία COVID-19 στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρώπη το 2020, η Gilead θεώρησε ότι δεν θα ήταν σκόπιμο να επικοινωνήσει με τους ΕΥ αυτήν τη στιγμή για να ζητήσει επανεξέταση των δεδομένων δημοσιοποίησης που τους αφορούν. Κάτι τέτοιο θα προσθέσει επιπλέον φόρτο εργασίας σε μια στιγμή που οι προκλήσεις για τους ΕΥ είναι ήδη πολλές. Ως εκ τούτου, η Gilead έλαβε την απόφαση να γνωστοποιήσει τις παροχές που έγιναν το 2019 σε ΕΥ σε συγκεντρωτικό επίπεδο, δεδομένου ότι οι ΕΥ δεν είχαν την ευκαιρία να επανεξετάσουν τις παροχές τους και να ανακαλέσουν τη συγκατάθεσή τους για δημοσιοποίηση.

10 Δημοσίευση αναφορών δημοσιοποίησης

Οι **Ειδικοί Διαφάνειας & Παρακολούθησης** (Transparency & Monitoring Specialists) είναι επιφορτισμένοι με τη σύνταξη της τοπικής αναφοράς δημοσιοποίησης που προβλέπεται στο πλαίσιο της εφαρμογής του Νόμου και του Κώδικα Δημοσιοποίησης (ΕΦΡΙΑ / ΣΦΕΕ) σε επίπεδο χώρας, καθώς και για τη δέουσα δημοσίευσή της.

Η περίοδος κατά την οποία η Gilead διατηρεί τα σχετικά έγγραφα στο αρχείο της είναι 10 έτη, ακόμη κι αν η σχετική περίοδος που προβλέπεται από τον νόμο είναι μικρότερη.

Σημείωμα σχετικά με την πρακτική δημοσιοποίησης παροχών της Gilead στο πλαίσιο της διαφάνειας σύμφωνα με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο (Ν.4316/24-12-2014/ Άρθρο 66, Παρ.7) και του Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΕΦΡΙΑ

Τυχόν ερωτήματα σχετικά με τη δημοσιοποίηση στοιχείων από τη Gilead υποβάλλονται μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης public_affairs@gilead.com.

Ημερομηνία

Ιούνιος 2020

Σημείωμα σχετικά με την πρακτική δημοσιοποίησης παροχών της Gilead στο πλαίσιο της διαφάνειας σύμφωνα με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο (Ν.4316/24-12-2014/ Άρθρο 66, Παρ.7) και του Κώδικα Δημοσιοποίησης του EFPIA

11 Γλωσσάριο

Το γλωσσάριο αυτό περιλαμβάνει τους τεχνικούς ορισμούς όλων των όρων που χρησιμοποιούνται στο παρόν μεθοδολογικό σημείωμα, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών συντομογραφιών.

| Όρος | Σημασία |
|--|---|
| Άμεσες Δαπάνες | Ως άμεσες δαπάνες νοούνται όλες οι <u>Παροχές</u> προς <u>Αποδέκτες υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης</u> οι οποίες αποδίδονται απευθείας από τη Gilead. Με άλλα λόγια, κάθε ποσό που καταβάλλει η Gilead απευθείας σε έναν <u>Αποδέκτη υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης</u> . Οι δαπάνες αυτές καταγράφονται στο σύστημα ERP (οικονομικό τμήμα) της Gilead. Βλ. επίσης <u>Έμμεσες Δαπάνες</u> . |
| Αποδέκτης υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης | Νοείται κάθε <u>ΕΥ/ΕΥΦ</u> σε σχέση με τον οποίο η Gilead υπέχει υποχρέωση δημοσιοποίησης των <u>Παροχών</u> που πραγματοποιεί. |
| Δαπάνη υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης | Κάθε <u>Παροχή</u> που αποδίδεται από οποιαδήποτε Θυγατρική της Gilead, ή από τρίτο για λογαριασμό Θυγατρικής της Gilead, προς οποιοδήποτε <u>Αποδέκτη υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης</u> . |
| Διασυννοριακή Δαπάνη | Κάθε καταβολή από εταιρεία του Ομίλου σε δικαιούχο (<u>Αποδέκτη υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης</u>) για τον οποίο υπέχει υποχρέωση δημοσιοποίησης άλλη <u>Θυγατρική της Gilead</u> (π.χ. υποχρέωση δημοσιοποίησης για μια πληρωμή που πραγματοποιείται προς Έλληνα ΕΥ από τη Gilead UK υπέχει η Gilead Ελλάδα). |
| Δωρεά | είναι η παροχή προς τρίτο χωρίς αντάλλαγμα |
| Έκθεση Δημοσιοποίησης EFPIA | Η τοπική έκθεση δημοσιοποίησης <u>Παροχών</u> προς <u>Αποδέκτες υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης</u> όπως προβλέπεται στον <u>Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA</u> . |
| Έμμεσες Δαπάνες | Ως έμμεσες δαπάνες νοούνται όλες οι <u>Παροχές</u> προς <u>Αποδέκτες υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης</u> οι οποίες αποδίδονται από <u>Συνδεδεμένο Φορέα</u> για λογαριασμό της Gilead. |
| Επαγγελματίας Υγείας (ΕΥ) | Στον <u>Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA</u> δίνεται ο ακόλουθος ορισμός: «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 Ευρώπη. 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 Εταιρείας-Μέλους ο οποίος είναι ΕΥ και του οποίου |

Σημείωμα σχετικά με την πρακτική δημοσιοποίησης παροχών της Gilead στο πλαίσιο της διαφάνειας σύμφωνα με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο (Ν.4316/24-12-2014/ Άρθρο 66, Παρ.7) και του Κώδικα Δημοσιοποίησης του EFPIA

| | |
|--|---|
| | <p>η κύρια επαγγελματική δραστηριότητα συνίσταται στην παροχή υπηρεσιών υγείας.</p> <p>Από την τελευταία κατηγορία εξαιρούνται:</p> <p>(α) όλοι οι άλλοι εργαζόμενοι της Εταιρείας-Μέλους, και</p> <p>(β) χονδρέμποροι ή διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων.»</p> |
| Επιστημονικός Υγειονομικός Φορέας (ΕΥΦ) | <p>Στον Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA δίνεται ο ακόλουθος ορισμός:</p> <p>«Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο:</p> <p>(i) που είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση 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 (εκτός από ενώσεις ασθενών οι οποίες υπάγονται στις ρυθμίσεις του Κώδικα Δεοντολογίας της EFPIA για τις Σχέσεις μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των ενώσεων ασθενών) και εδρεύουν ή δραστηριοποιούνται στην Ευρώπη, ή</p> <p>(ii) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες υγείας.»</p> |
| Επιχορήγηση | Χρηματοδότηση που χορηγείται σε ανεξάρτητους φορείς, όπως π.χ. ΕΥΦ , για συγκεκριμένα προγράμματα. |
| Έρευνα που χρηματοδοτείται από τον ερευνητή: | Διεξαγωγή έρευνας από μεμονωμένους ΕΥ ή/και ΕΥΦ που επιθυμούν να διερευνήσουν κάποια συγκεκριμένη πτυχή ενός φαρμακευτικού προϊόντος της Gilead. Η Gilead μπορεί να επιλέξει να παρέχει στήριξη στην έρευνα αυτή παρέχοντας Επιχορήγηση στον ενδιαφερόμενο ΕΥΦ . |
| Θυγατρική της Gilead | Κάθε εταιρεία του Ομίλου Gilead σε οποιαδήποτε χώρα, συμπεριλαμβανομένων όσων δεν είναι μέλη της EFPIA. |
| Κώδικας Δημοσιοποίησης (Disclosure Code) | Βλ. Κώδικας Δημοσιοποίησης (Disclosure Code) της EFPIA. |
| Κώδικας Δημοσιοποίησης (Disclosure Code) της EFPIA | Ο Κώδικας της EFPIA περιγράφει τις υποχρεώσεις δημοσιοποίησης από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις των οικονομικών συναλλαγών τους με ΕΥ/ΕΥΦ (βλ. Παροχές). Οι 33 σύνδεσμοι-μέλη της EFPIA όφειλαν να έχουν ενσωματώσει τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA στους εθνικούς τους κώδικες έως την 1η Ιανουαρίου 2014. Το πλήρες κείμενο του Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA και άλλες πληροφορίες σχετικά με τη δημοσιοποίηση στοιχείων στο πλαίσιο της διαφάνειας θα βρείτε εδώ . |
| Μηχανή Δημοσιοποίησης | Η βάση δεδομένων και το σύστημα δημοσιοποίησης όπου τηρούνται τα δεδομένα των παροχών και μέσω των οποίων Gilead είναι σε θέση να εκπονή τις Εκθέσεις Δημοσιοποίησης EFPIA με τον κατάλληλο τύπο και στην κατάλληλη γλώσσα για κάθε χώρα που δημοσιοποιεί στοιχεία βάσει του Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA. |
| Οργάνωση Ασθενών | Οι οργανώσεις ασθενών είναι μη κερδοσκοπικές οργανώσεις (συμπεριλαμβανομένων των κεντρικών οργανώσεων στις οποίες ανήκουν) αποτελούμενες κυρίως από ασθενείς ή/και πρόσωπα που τους παρέχουν φροντίδα, οι οποίες εκπροσωπούν ή/και υποστηρίζουν τις |

Σημείωμα σχετικά με την πρακτική δημοσιοποίησης παροχών της Gilead στο πλαίσιο της διαφάνειας σύμφωνα με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο (Ν.4316/24-12-2014/ Άρθρο 66, Παρ.7) και του Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΕΦΡΙΑ

| | |
|---|--|
| | ανάγκες των ασθενών ή/και των προσώπων που τους παρέχουν φροντίδα. |
| Παροχή | <p>Ως Παροχή νοείται κάθε άμεσο ή έμμεσο όφελος (είτε σε χρήμα είτε σε είδος) που αποδίδεται προς Αποδέκτη υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης από τη Gilead.</p> <p>Στον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ οι παροχές αυτές ορίζονται ως εξής:</p> <p>Άμεσες ή έμμεσες παροχές, είτε σε μετρητά, είτε σε είδος ή άλλως, που πραγματοποιούνται, για προωθητικούς ή άλλους σκοπούς, σε σχέση με την ανάπτυξη και συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση. Άμεσες παροχές είναι αυτές που πραγματοποιούνται απευθείας από μια Εταιρεία-Μέλος προς όφελος ενός Αποδέκτη. Έμμεσες παροχές είναι αυτές που πραγματοποιούνται για λογαριασμό μιας Εταιρείας-Μέλους προς όφελος ενός Αποδέκτη, ή οι παροχές που πραγματοποιούνται μέσω ενδιαμέσου όπου η ταυτότητα του Αποδέκτη είναι γνωστή ή μπορεί να αναγνωρισθεί από τον ΕΥ/ΕΥΦ προς όφελος του οποίου πραγματοποιείται η παροχή.</p> |
| Πάροχος Μηχανής Δημοσιοποίησης | Η εταιρεία λογισμικού στην οποία ανήκει η Μηχανή Δημοσιοποίησης, την οποία διαχειρίζεται για λογαριασμό της Gilead. |
| Προστασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα | Η νομοθεσία που διέπει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (πληροφοριών που αφορούν ένα ταυτοποιήσιμο πρόσωπο), συμπεριλαμβανομένης της ευρωπαϊκής οδηγίας 95/46/ΕΚ και της εθνικής νομοθεσίας που μεταφέρει την εν λόγω οδηγία στο εθνικό δίκαιο. |
| Συγκατάθεση | <p>Ως Συγκατάθεση νοείται η σύμφωνη γνώμη που παρέχει ο Αποδέκτης υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης στη Gilead προκειμένου η τελευταία να χρησιμοποιεί και να δημοσιοποιεί δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα του Αποδέκτη υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης για σκοπούς Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.</p> <p>Για να θεωρείται έγκυρη, η Συγκατάθεση πρέπει να παρέχεται με ελεύθερη βούληση και κατόπιν ενημέρωσης.</p> <p>Η Συγκατάθεση θεωρείται ότι παρέχεται κατόπιν ενημέρωσης εφόσον η Gilead ενημερώσει τον Αποδέκτη υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης προτού δοθεί η Συγκατάθεση ως προς τα εξής: (i) ποια προσωπικά δεδομένα του Αποδέκτη υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης επιθυμεί να συλλέξει η Gilead, και (ii) με ποιον τρόπο η Gilead προτίθεται να χρησιμοποιήσει αυτά τα προσωπικά δεδομένα.</p> <p>Ο ενδιαφερόμενος Αποδέκτης υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης μπορεί να ανακαλέσει τη Συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή ενημερώνοντας σχετικά τη Gilead.</p> |
| Συνδεδεμένοι Φορείς | Κάθε φορέας (π.χ. ίδρυμα ιατρικής εκπαίδευσης, εταιρεία διοργάνωσης εκδηλώσεων, εντεταλμένος ερευνητικός οργανισμός) που πραγματοποιεί καταβολές προς Αποδέκτες υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης για λογαριασμό της Gilead. |
| Ειδικός Διαφάνειας & Παρακολούθησης (Transparency & | Ειδικός Διαφάνειας & Παρακολούθησης είναι το πρόσωπο σε κάθε θυγατρική της Gilead που έχει την ευθύνη για: |

Σημείωμα σχετικά με την πρακτική δημοσιοποίησης παροχών της Gilead στο πλαίσιο της διαφάνειας σύμφωνα με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο (Ν.4316/24-12-2014/ Άρθρο 66, Παρ.7) και του Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΕΦΡΙΑ

| | |
|--|---|
| Monitoring Specialists) | τη σύνταξη, επιμέλεια και δημοσίευση των εκθέσεων δημοσιοποίησης τον συντονισμό της επικοινωνίας με τους Αποδέκτες υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης και τη λήψη των κατάλληλων μέτρων για την επίλυση των προβλημάτων που τυχόν προκύπτουν |
| Χορηγία | Χορηγία σε ατομική βάση — παροχή οικονομικής υποστήριξης για τη συμμετοχή Αποδεκτών υπό Υποχρέωση Δημοσιοποίησης σε εκπαιδευτικές εκδηλώσεις, συμπεριλαμβανομένης της κάλυψης εξόδων μετάβασης, διαμονής ή/και εγγραφής. Χορηγία Εκδηλώσεων — παροχή οικονομικής υποστήριξης για την οργάνωση εκπαιδευτικών εκδηλώσεων Τρίτων. Χρηματοδότηση προς τρίτο με αντάλλαγμα την εταιρική προβολή |
| ΕΦΡΙΑ | Η ΕΦΡΙΑ («European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations» και στα ελληνικά «Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ενώσεων Φαρμακευτικών Βιομηχανιών» ή, αλλιώς, «Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων») είναι ο φορέας που εκπροσωπεί τον κλάδο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην Ευρώπη. Περισσότερες πληροφορίες θα βρείτε εδώ . |
| Enterprise Resource Planning (ERP) | Το σύστημα που επιτρέπει στη Gilead να δημιουργεί και να διαχειρίζεται παραγγελίες, τιμολόγια και άλλα σημαντικά έγγραφα της επιχείρησης. |
| (GDPR) Κανονισμός για την Προστασία των προσωπικών Δεδομένων | Οι νόμοι που αφορούν την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων (πληροφορίες που αφορούν την αναγνώριση ενός φυσικού προσώπου) |
| Gilead | Η Gilead Sciences Inc. και οι θυγατρικές της. |