ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΤΗΣ CSL BEHRING HELLAS

ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ

ΤΟΥ ΕΤΟΥΣ 2024

ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ

ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 66, ΠΑΡ. 7 ΤΟΥ Ν. 4316/2014
ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΦΕΕ

ΙΟΥΝΙΟΣ 2025

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν Μεθοδολογικό Σημείωμα παρουσιάζει το πλαίσιο σχετικά με τον τρόπο που η CSL Behring Hellas συγκεντρώνει, επεξεργάζεται και δημοσιοποιεί τα δεδομένα που αφορούν παροχές οι οποίες έχουν γίνει προς:

- Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ), και
- Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ)

Το παρόν έγγραφο περιγράφει, λαμβάνει υπ' όψη και είναι σύμφωνο με:

- Τη θέση της CSL Behring όσον αφορά στην εφαρμογή του Κώδικα Δημοσιοποίησης της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Συνδέσμων (EFPIA).
- Τα άρθρα 30, 31, και 32 του Κώδικα Δεοντολογίας του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ).
- Το άρθρο 6 παρ. 7α του Νόμου 4316/2014.
- Τις υπ' αριθμόν: 5/2016 και 2/2017 γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ).
- Τις εκάστοτε ανακοινώσεις, κανονιστικές οδηγίες και εγκυκλίους του ΕΟΦ, όπως ισχύουν.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Μέρος	Περιεχόμενο	Σελίδα
1. Συγκέντρωση και δημοσιοποίηση δεδομένων	• Η θέση της εταιρείας για τον τρόπο που συλλέγουμε, αναλύουμε και δημοσιοποιούμε τα δεδομένα	3
2. Διαχείριση της δημοσιοποίησης	• Που και πως δημοσιοποιούμε την αναφορά	4
3. Κατηγορίες παροχών που δημοσιοποιούμε	• Ποιες κατηγορίες παροχών περιέχονται στην αναφορά που δημοσιοποιούμε	5
4. Ορισμοί	• Ορισμοί, για τον σκοπό της δημοσιοποίησης	7
5. Πηγές για περισσότερες πληροφορίες	• Πηγές ενημέρωσης/ Ρυθμιστικό πλαίσιο • Εκπρόσωπος της CSL Behring Hellas	8

Μέρος 1ο: Συγκέντρωση και δημοσιοποίηση δεδομένων	**Εδώ διατυπώνεται η θέση της CSL Behring Hellas για τον τρόπο που συλλέγουμε, αναλύουμε και δημοσιοποιούμε τα δεδομένα που αφορούν σε ΕΥ και ΕΥΦ**

Θέματα	**Απόφαση της CSL Behring Hellas**
Φόροι και ΦΠΑ	Τα ποσά που δημοσιοποιούμε, αφορούν σε άμεσες ή έμμεσες παροχές προς ΕΥ και ΕΥΦ. και περιλαμβάνουν ΦΠΑ αλλά και τυχόν άλλες κρατήσεις υπέρ τρίτων, νόμιμες επιβαρύνσεις κοκ.
Ημερομηνία της παροχής	Δημοσιοποιούμε τις πληρωμές και τις παροχές με βάση την ημερομηνία που έγινε η κάθε παροχή, εντός του 2024. Παραδείγματος χάριν: • Για τις άμεσες πληρωμές, όπως αμοιβές για παροχή υπηρεσιών, δωρεές, υποτροφίες και χορηγίες (ανάλογα με τον αποδέκτη), λαμβάνεται υπ' όψη η ημερομηνία του εκάστοτε νόμιμου παραστατικού. Κατ' εξαίρεση και ειδικά για τις παροχές που αφορούν σε συμμετοχή σε συνέδρια, για τον προσδιορισμό της ημερομηνίας της παροχής προς δημοσίευση, λαμβάνεται υπ' όψη η ημερομηνία διενέργειας του εκάστοτε συνεδρίου, ανεξάρτητα από την όποια ημερομηνία φέρει το σχετικό νόμιμο παραστατικό. Οι αμοιβές που έλαβαν χώρα από την CSL Behring Hellas προς ΕΥ στο πλαίσιο Συμβουλευτικών Επιτροπών Εμπειρογνωμόνων καταχωρούνται ως παροχές του μηνός κατά τον οποίο οι ως άνω συμβουλευτικές επιτροπές πραγματοποιήθηκαν. • Για τις έμμεσες πληρωμές, όπως τα έξοδα μετακίνησης και διαμονής στα πλαίσια χορηγίας προς Ε.Υ. για την παρακολούθηση συνεδρίου, λαμβάνονται υπ' όψη οι ημερομηνίες που πραγματοποιήθηκε το εν λόγω συνέδριο.
Παροχές προς **ΕΥ** στην περίπτωση αδυναμίας παρακολούθησης ή ακύρωσης συνεδρίου	Δημοσιοποιούμε κάθε παροχή που πραγματοποιείται και μπορεί εύλογα να συσχετιστεί με τον ΕΥ. Δεν δημοσιοποιούμε παροχές προς ΕΥ στην περίπτωση που: • Ο ΕΥ δεν παρακολούθησε το συνέδριο στο οποίο είχε προσκληθεί, λόγω αδυναμίας προσέλευσης. • Το συνέδριο ακυρώθηκε, ακόμα και αν τα έξοδα μετακίνησης και διαμονής έχουν προβλεφθεί/καταβληθεί προς Τρίτους και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
Παροχές προς Έλληνες **ΕΥ** και **ΕΥΦ** από θυγατρική της CSL Behring στο εξωτερικό	Αντιπαραβάλλουμε όλες τις παροχές που έγιναν από εταιρείες της CSL Behring του εξωτερικού προς ΕΥ και ΕΥΦ. Οι παροχές προς ΕΥ και ΕΥΦ που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα και έγιναν από θυγατρικές εταιρείες της CSL Behring στο εξωτερικό περιλαμβάνονται στην παρούσα κατάσταση.
Νόμισμα, ευρώ	Όλες οι πληρωμές και παροχές που δημοσιοποιούνται είναι σε ευρώ. Όσες πληρωμές έχουν γίνει σε άλλο νόμισμα, μετατρέπονται σε ευρώ, σύμφωνα με την ισοτιμία της ημερομηνίας που έγινε η πληρωμή ή η παροχή.
Δημοσιοποίηση παροχών	• Οι παροχές που έχουν γίνει προς ΕΥ, οι οποίοι έχουν δώσει και δεν έχουν ανακαλέσει, τη σχετική συγκατάθεσή τους, δημοσιοποιούνται ονομαστικά, ανεξαρτήτως των όποιων περιορισμών και εξαιρέσεων

	προβλέπονται από τις υπ' αριθμόν 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Σε αντίθετη περίπτωση, η δημοσιοποίηση γίνεται συγκεντρωτικά. • Οι παροχές προς ΕΥΦ δημοσιοποιούνται ονομαστικά • Οι παροχές για την Έρευνα και Ανάπτυξη, που σχετίζονται με: – Μη κλινικές δοκιμές, – Κλινικές δοκιμές φάσης I έως IV, – Μελέτες με πρωτοβουλία ερευνητών, – Μη παρεμβατικές μελέτες, δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά.

Μέρος 2ο: Διαχείριση της δημοσιοποίησης	**Εδώ θα βρείτε λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο, τον τόπο και τον χρόνο που δημοσιοποιούμε την αναφορά παροχών**

Ενέργειες που σχετίζονται με τη δημοσιοποίηση	**Απόφαση της CSL Behring Hellas**
Μεθοδολογικό Σημείωμα	Το παρόν μεθοδολογικό σημείωμα αναρτάται στην ιστοσελίδα της CSL Behring Hellas, στην ενότητα «Κώδικας Δημοσιοποίησης».
Που δημοσιοποιούμε	Δημοσιοποιούμε την αναφορά παροχών προς ΕΥ και ΕΥΦ και τα έξοδα για Έρευνα και Ανάπτυξη που αφορούν την CSL Behring Hellas στην ιστοσελίδα, http://www.cslbehring.gr/, στην ενότητα «Κώδικας Δημοσιοποίησης».
Χρονική περίοδος που αφορά την παρούσα δημοσιοποίηση	Η αναφορά περιέχει παροχές που πραγματοποιήθηκαν από 1/1/2024 – 31/12/2024.
Διάρκεια ανάρτησης δεδομένων	Η αναφορά με τις παροχές που αφορούν το ανωτέρω διάστημα παραμένει αναρτημένη στην ιστοσελίδα της εταιρείας για 3 έτη.
Διάρκεια διατήρησης των αρχείων	Όλες οι παροχές που δημοσιοποιούνται στην εν λόγω αναφορά, έχουν την απαιτούμενη τεκμηρίωση και τα σχετικά έγγραφα και παραστατικά, αρχειοθετούνται και φυλάσσονται για 5 έτη από το τέλος του έτους πραγματοποίησης.

Μέρος 3ο: Κατηγορίες παροχών που Δημοσιοποιούμε	**Εδώ θα βρείτε πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες των πληρωμών και των παροχών που περιέχονται στην δημοσιοποιημένη αναφορά**

Δωρεές, επιχορηγήσεις, Έρευνα και Ανάπτυξη, αμοιβές για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες

Περιγραφή	**Κατηγορίες παροχών**
Δωρεές και παροχές προς ΕΥΦ	Δωρεές και επιχορηγήσεις προς ΕΥΦ (μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα) που υποστηρίζουν την παροχή υπηρεσιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων δωρεών, υποτροφιών και δωρεών σε είδος προς ιδρύματα, οργανισμούς ή συνδέσμους οι οποίοι απαρτίζονται από ΕΥ ή παρέχουν υπηρεσίες υγείας.
Αμοιβές για παροχή συμβουλών και υπηρεσιών	Παροχές οι οποίες διέπονται από συμβάσεις μεταξύ της CSL Behring Hellas και ΕΥ ή ΕΥΦ, με βάση τις οποίες ο ΕΥ ή η ΕΥΦ, παρέχει υπηρεσίες στη CSL Behring Hellas. Παραδείγματος χάριν: • Αμοιβές ομιλητών • Εκπαίδευση • Ανάλυση δεδομένων • Δημιουργία εκπαιδευτικού υλικού • Παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών
	Τα έξοδα που συνδέονται με παροχή υπηρεσιών και αναφέρονται στη σύμβαση συνεργασίας Παραδείγματος χάριν: • Έξοδα μετακίνησης • Έξοδα διαμονής
Έξοδα για Έρευνα και Ανάπτυξη	Παροχές για την Έρευνα και Ανάπτυξη, που σχετίζονται με: – Μη κλινικά δεδομένα (καλή εργαστηριακή πρακτική (GLP)) – Κλινικές δοκιμές φάσης I έως IV – Μελέτες με πρωτοβουλία ερευνητών – Μη παρεμβατικές μελέτες

Πληρωμές που σχετίζονται με συνέδρια και εκπαιδευτικές δραστηριότητες

Περιγραφή	**Κατηγορίες παροχών που δημοσιοποιούνται**
Συμμετοχή σε έξοδα συνεδρίων: **ΕΥΦ** Χορηγίες προς ΕΥΦ ή/και Οργανωτές συνεδρίων βάσει συμβάσεων	Στον όρο «συνέδρια» περιλαμβάνονται: Όλες οι επιστημονικές συναντήσεις, συνέδρια (κάθε εμβέλειας και κατηγορίας σύμφωνα με τον Κώδικα του ΣΦΕΕ) ή άλλες εκδηλώσεις που οργανώνονται από τη CSL Behring Hellas ή τρίτους εξουσιοδοτημένους προς τούτο. Η χορηγία προς ΕΥΦ ή τρίτον εξουσιοδοτημένο από ΕΥΦ για τη διοργάνωση συνεδρίου, μπορεί να περιλαμβάνει: • Ενοικίαση εκθεσιακού χώρου • Διαφημίσεις, έντυπες ή ηλεκτρονικές • Τη διοργάνωση συμποσίου στα πλαίσια συνεδρίου • Γεύματα ή/και καφέδες/αναψυκτικά που παρέχονται από τον οργανωτή, ως μέρος του χορηγικού πακέτου (μέσω συμβάσεως)
Συμμετοχή σε έξοδα συνεδρίων: **ΕΥ** 1. Εγγραφές 2. Μετακίνηση και Διαμονή	1. Εγγραφή ΕΥ για την παρακολούθηση συνεδρίου 2. Έξοδα μετακίνησης και διαμονής που αφορούν τον ΕΥ για την παρακολούθηση συνεδρίου Παραδείγματος χάριν: • Αεροπορικά και ακτοπλοϊκά εισιτήρια • Εισιτήρια τραίνου • Μετακινήσεις από/προς αεροδρόμιο/λιμάνι

Μέρος 4ο : Ορισμοί	**Κατάλογος ορισμών για τους βασικούς όρους που χρησιμοποιούνται για τη δημοσιοποίηση**

Όροι	**Ορισμοί**
Επαγγελματίας Υγείας (ΕΥ)	Οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο: • Που ασκεί το ιατρικό, οδοντιατρικό, φαρμακευτικό ή νοσηλευτικό επάγγελμα • Ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο που κατά την επαγγελματική του δραστηριότητα μπορεί να συνταγογραφήσει, διαθέσει ή χορηγήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν • Και του οποίου η κύρια επαγγελματική δραστηριότητα εξασκείται στην Ελλάδα.
Επιστημονικός Υγειονομικός Φορέας (ΕΥΦ)	Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο: (i) είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση (αστική εταιρεία ή σωματείο Ε.Υ.) ή οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης (ανεξάρτητα από τη νομική και οργανωτική μορφή του), όπως νοσοκομείο, ίδρυμα πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή εταιρεία κάθε μορφής που επιχορηγείται από την CSL Behring Hellas (εκτός από τις Οργανώσεις Ασθενών), (ii) έχει την έδρα του στη Ελλάδα.
Παροχή	Ορίζεται κάθε μεταβίβαση αξίας, είτε ως αμοιβή έναντι παρεχόμενης υπηρεσίας, είτε ως επιχορήγηση εκπαιδευτικής δραστηριότητας συνεχιζόμενης εκπαίδευσης. Περιλαμβάνονται άμεσες ή έμμεσες παροχές, 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 CSL Behring Hellas προς όφελος ενός Αποδέκτη. *Έμμεσες παροχές* είναι αυτές που γίνονται για λογαριασμό της CSL Behring Hellas προς όφελος ενός Αποδέκτη, ή δια μέσου ενός Τρίτου Μέρους, για τις οποίες η ταυτότητα του Αποδέκτη είναι ή μπορεί να γίνει γνωστή στη CSL Behring Hellas.

Μέρος 5ο : Περισσότερες πληροφορίες	**Εδώ θα βρείτε τις πηγές που χρησιμοποιήθηκαν για την προετοιμασία και τη δημοσιοποίηση της αναφοράς παροχών, που χορηγήθηκαν σε ΕΥ και ΕΥΦ εντός του 2024**

Πηγές ενημέρωσης για τη δημοσιοποίηση

Οι οδηγίες σχετικά με το πλαίσιο δημοσιοποίησης των παροχών από Φαρμακευτικές Εταιρείες προς ΕΥ και ΕΥΦ βρίσκονται στην ιστοσελίδα του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος και του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

- www.sfee.gr
- www.eof.gr

Απευθυνθείτε στη CSL Behring Hellas

Σχετικά με την παρούσα αναφορά και τη διαδικασία δημοσιοποίησης	Εάν ενδιαφέρεστε για πληροφορίες/διευκρινίσεις που αφορούν τη δημοσιοποίηση της αναφοράς παροχών, για το έτος 2024, παρακαλώ επικοινωνήστε με τη CSL Behring Hellas, στη διεύθυνση: Χατζηγιάννη Μέξη 5, ΤΚ 11528, Αθήνα, ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση: info.greece@cslbehring.com