

Μεθοδολογικό Σημείωμα Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.

Έκδοση: 30 Ιουνίου 2026

Bristol Myers Squibb

Μεθοδολογικό σημείωμα για τη δημοσιοποίηση Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. 2025

Έτος δεδομένων: 2025

Έτος δημοσίευσης: 2026

Εισαγωγή

Αυτό το μεθοδολογικό σημείωμα εξηγεί την προσέγγιση της Bristol Myers Squibb (BMS) για την κατάρτιση της ετήσιας δημοσιοποίησης παροχών (ToV) προς επαγγελματίες υγείας (Ε.Υ.) και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς (Ε.Υ.Φ.) για την περίοδο αναφοράς του 2025. Η ΕΦΡΙΑ απαιτεί τις εταιρείες-μέλη να δημοσιεύουν ένα σημείωμα που να συνοψίζει τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται (π.χ. κανόνες αναγνώρισης, αντιμετώπιση πολυετών συμφωνιών, πτυχές ΦΠΑ και νομίσματος).

Ειδικότερα για την Ελλάδα, η δημοσιοποίηση γίνεται και σύμφωνα με το άρθρο 66 παρ. 7 του Ν 4316/2014 (ΦΕΚ Α' 270/2014), λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις γνημοδοτήσεις υπ' αριθ. 5/2016 και 2/2017 της Ελληνικής Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, καθώς και τις σχετικές οδηγίες του ΕΟΦ. Όλα τα στοιχεία της έκθεσης δημοσιοποίησης ήταν ακριβή κατά τη στιγμή της δημοσίευσης.

1. Ορισμοί

1.1 Παραλήπτες

Η BMS είναι πλήρως εναρμονισμένη με το πεδίο ορισμού των επαγγελματιών υγείας /επιστημονικών υγειονομικών φορέων, προσαρμοζόμενη όπου είναι απαραίτητο για να συμπεριλάβει τους ορισμούς των εμπορικών ενώσεων των χωρών που αναμένει η αγορά.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ (Ε.Υ.Φ.) Κάθε νομικό πρόσωπο (i) που αποτελεί ένωση ή οργανισμό παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ιατρική/επιστημονική ένωση ή οργανισμό (ανεξαρτήτως από τη νομική ή οργανωτική μορφή), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή φιλεκπαιδευτική εταιρεία (εκτός από τις οργανώσεις των ασθενών εντός του πεδίου εφαρμογής του κώδικα οργανώσεων ασθενών της

ΕΦΡΙΑ), των οποίων η επαγγελματική διεύθυνση, ο τόπος ίδρυσης ή ο κύριος χώρος λειτουργίας βρίσκεται στην Ευρώπη ή (ii) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι επαγγελματίες υγείας παρέχουν υπηρεσίες.

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Υ.) Κάθε φυσικό πρόσωπο που είναι μέλος ιατρικού, οδοντιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, κατά τη διάρκεια των επαγγελματικών δραστηριοτήτων του, μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, προμηθεύσει, προτείνει ή χορηγήσει φαρμακευτικό προϊόν και του οποίου η κύρια επαγγελματική διεύθυνση ή ο τόπος έκδοσης της άδειας ασκήσεως επαγγέλματος βρίσκεται στην Ευρώπη. Για την αποφυγή αμφιβολιών, ο ορισμός του επαγγελματία υγείας περιλαμβάνει: (i) κάθε στέλεχος ή υπάλληλο κρατικής υπηρεσίας ή άλλου οργανισμού (στον δημόσιο ή τον ιδιωτικό τομέα) που μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, προμηθεύσει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα και (ii) κάθε υπάλληλο μιας εταιρείας-μέλους, του οποίου η κύρια απασχόληση είναι η άσκηση επαγγέλματος υγειονομικής περίθαλψης, αλλά εξαιρούνται (α) όλοι οι άλλοι υπάλληλοι της εταιρείας-μέλους και (β) οι χονδρέμποροι ή διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων.

1.2. Είδη παροχών

- **Ε.Υ.Φ.:** Δωρεές και Επιχορηγήσεις· Συνεισφορά στις δαπάνες εκδηλώσεων (τέλη εγγραφής· συμφωνίες χορηγίας με Ε.Υ.Φ. για τη διαχείριση εκδηλώσεων· έξοδα ταξιδιού & διαμονής, στο βαθμό που επιτρέπεται)· Αμοιβές για Υπηρεσίες & Συμβουλές (αμοιβές απολογιζόμενες χωριστά από τα σχετικά έξοδα).
- **Ε.Υ.:** Συνεισφορά στις δαπάνες εκδηλώσεων (τέλη εγγραφής· έξοδα ταξιδιού & διαμονής)· Αμοιβές για Υπηρεσίες & Συμβουλές (αμοιβές απολογιζόμενες χωριστά από τα σχετικά έξοδα).
- **Έρευνα & Ανάπτυξη:** Παροχές που σχετίζονται με προκλινικές μελέτες, κλινικές δοκιμές και προοπτικές/αναδρομικές μη παρεμβατικές μελέτες (ΜΠΜ).

2. Πεδίο εφαρμογής δημοσιοποίησης

2.1 Σχετικά προϊόντα

Οι δημοσιοποιήσεις αφορούν παροχές (ToV) που πραγματοποιούνται σε σχέση με φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή (POM) για ανθρώπινη χρήση.

2.2 Σχετική εταιρεία

Η Bristol Myers Squibb και θυγατρικές της που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής. Όπου η BMS αναλαμβάνει την υποβολή εκθέσεων για εξαγορασθείσες οντότητες, τηρούνται οι υφιστάμενες συμφωνίες συγκατάθεσης· σε περίπτωση αμφιβολίας, οι σχετικές παροχές δημοσιοποιούνται σε συγκεντρωτική μορφή.

2.3 Εξαιρούμενες παροχές

Εκτός πεδίου εφαρμογής για δημοσιοποίηση είναι: είδη αμελητέας αξίας που σχετίζονται άμεσα με την ιατρική πρακτική, γεύματα και ποτά, ιατρικά δείγματα, καθώς και παροχές που αποτελούν μέρος των συνήθων εμπορικών συναλλαγών μέσα στην αλυσίδα διανομής φαρμάκων.

2.4 Ημερομηνία παροχών

Η έκθεση δημοσιοποίησης παροχών περιλαμβάνει χρηματοοικονομικές συναλλαγές με δηλωτέα ημερομηνία πληρωμής εντός της υπό γνωστοποίηση περιόδου αναφοράς, καθώς και συναλλαγές παροχών σε είδος με βάση την ημερομηνία δραστηριότητας εντός της υπό γνωστοποίηση περιόδου αναφοράς.

2.5 Άμεσες παροχές

Παροχές που πραγματοποιούνται απευθείας από τη BMS προς όφελος ενός Παραλήπτη.

2.6 Έμμεσες παροχές

Παροχές που πραγματοποιούνται εκ μέρους της BMS ή μέσω τρίτου (π.χ. Εταιρειών Οργάνωσης Συνεδρίων-PCO), εφόσον ο Παραλήπτης είναι γνωστός/ταυτοποιήσιμος. Σε περίπτωση ανάθεσης της οικονομικής διαχείρισης επιστημονικής εκδήλωσης σε PCO, η δημοσιοποίηση των σχετικών παροχών γίνεται στο όνομα του ΕΥΦ διοργάνωσης.

2.7 Μη χρηματικές παροχές

Περιλαμβάνονται παροχές σε είδος (π.χ. χορηγίες σε είδος) και κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τις κατηγορίες της EFPIA.

2.8 Παροχές σε περίπτωση μερικής παρακολούθησης ή ακύρωσης και επιστροφής χρημάτων

Δημοσιοποιούνται μόνο οι παροχές που έχουν επιβεβαιωθεί ως πραγματικά παρασχεθείσες στον Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.

2.9 Διασυνοριακές δραστηριότητες

Όταν η παροχή πραγματοποιείται εκτός της χώρας του παραλήπτη, δηλώνεται στην έκθεση δημοσιοποίησης της χώρας όπου βρίσκεται η κύρια διεύθυνση ασκήσεως του επαγγέλματος του παραλήπτη.

2.10 Έρευνα & Ανάπτυξη

Οι παροχές για Έρευνα & Ανάπτυξη δημοσιοποιούνται σε συγκεντρωτική μορφή, με εξαίρεση τις επιβεβαιωμένες αναδρομικές μη παρεμβατικές μελέτες, στις οποίες οι παροχές προς Ε.Υ. δημοσιοποιούνται ονομαστικά (ανά αποδέκτη) στην κατηγορία Αμοιβές για Υπηρεσίες και Συμβουλές, εφόσον έχει δοθεί η σχετική συγκατάθεση.

2.11 Οικειοθελής δημοσιοποίηση

Δεν εφαρμόζεται

3. Ειδικές Επισημάνσεις

3.1 Μοναδικό αναγνωριστικό χώρας

Οι παραλήπτες αναγνωρίζονται βάσει ονόματος και χώρας κύριας άσκησης επαγγέλματος. Όπου απαιτείται εθνικό μοναδικό αναγνωριστικό, αυτό

χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον τοπικό κώδικα και τις απαιτήσεις προστασίας προσωπικών δεδομένων.

3.2 Αυτοαπασχολούμενος Ε.Υ. με νομική οντότητα

Οι πληρωμές προς αυτοαπασχολούμενο Ε.Υ. (νομική οντότητα) γνωστοποιούνται κατά γενικό κανόνα σύμφωνα με όσα ορίζει ο τοπικός κώδικας.

3.3 Πολυετείς συμβάσεις

Οι παροχές που σχετίζονται με πολυετείς συμβάσεις ακολουθούν τους ίδιους κανόνες με τις λοιπές παροχές (βλ. «Ημερομηνία παροχών»).

3.4 Ιδιαιτερότητες ανά χώρα

Η BMS ακολουθεί τις κατευθύνσεις του εθνικού κώδικα και τις απαιτήσεις δημοσίευσης· τυχόν αποκλίσεις από το παρόν σημείωμα τεκμηριώνονται σε τοπικές σημειώσεις, όπου αυτό απαιτείται.

3.5 Έλεγχοι ποιότητας

Όλα τα δεδομένα ήταν ορθά κατά τον χρόνο δημοσίευσης· πριν από τη δημοσίευση εφαρμόζονται εσωτερικές διαδικασίες διακυβέρνησης, αξιολόγησης και έγκρισης (σύμφωνα με τις Τυπικές Διαδικασίες Λειτουργίας της BMS).

4. Νομική βάση προστασίας δεδομένων

4.1 Συγκατάθεση

Όπου απαιτείται από τον εθνικό κώδικα ή τη νομοθεσία, η BMS ζητά τη συγκατάθεση των Παραληπτών για ονομαστική (ανά αποδέκτη) δημοσιοποίηση. Εάν η συγκατάθεση δεν παρασχεθεί ή ανακληθεί, οι παροχές δημοσιοποιούνται σε συγκεντρωτική μορφή (ανά κατηγορία). Για εξαγορασθείσες οντότητες, η BMS τηρεί τους αρχικούς όρους συγκατάθεσης· σε περίπτωση αμφιβολίας, εφαρμόζεται συγκεντρωτική δημοσιοποίηση.

4.2 Έννομο συμφέρον

Σε ορισμένες αγορές, η BMS εφαρμόζει το έννομο συμφέρον ως νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων παροχών με σκοπό τη δημοσιοποίηση. Οι Ε.Υ. ενημερώνονται και μπορούν να ασκήσουν το δικαίωμα εναντίωσής τους σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων (ΓΚΠΔ) και την εθνική νομοθεσία.

5. Μορφή δημοσιοποίησης

5.1 Ημερομηνία δημοσίευσης

Η δημοσίευση κάθε έκθεσης δημοσιοποίησης της χώρας θα συμμορφώνεται με τις ημερομηνίες υποβολής εκθέσεων που προβλέπονται από τις σχετικές εθνικές κανονιστικές αρχές και τις εμπορικές ενώσεις της χώρας (γενικά εντός έξι μηνών από τη λήξη του έτους).

5.2 Πλατφόρμα δημοσιοποίησης

Για τις αγορές με εξωτερική κεντρική πλατφόρμα: Η BMS θα δημοσιεύει την έκθεση δημοσιοποίησης στην κεντρική πλατφόρμα. Όπου είναι δυνατόν, το παρόν μεθοδολογικό σημείωμα θα συνοδεύει την έκθεση δημοσιοποίησης.

Για τις αγορές χωρίς εξωτερική κεντρική πλατφόρμα: Η BMS θα δημοσιεύει την έκθεση δημοσιοποίησης στη συγκεκριμένη για κάθε χώρα ιστοσελίδα της BMS, σε μια ειδική ενότητα που αφορά τη διαφάνεια. Αυτό το μεθοδολογικό σημείωμα θα αναρτάται σε αυτή την ενότητα.

5.3 Γλώσσα γνωστοποίησης

Η γλώσσα δημοσιοποίησης θα είναι αυτή που καθορίζεται από την εμπορική ένωση της χώρας.

6. Οικονομικά δεδομένα δημοσιοποίησης

6.1 Νόμισμα

Οι εκθέσεις υποβάλλονται στο τοπικό νόμισμα κάθε χώρας. Εάν απαιτείται μετατροπή: για χρηματοοικονομικές πληρωμές, χρησιμοποιείται η μέση ημερήσια συναλλαγματική ισοτιμία κατά την ημερομηνία πληρωμής· για παροχές που σχετίζονται με αλληλεπιδράσεις, χρησιμοποιείται η μέση ημερήσια συναλλαγματική ισοτιμία κατά την ημερομηνία αλληλεπίδρασης (ημερομηνία έναρξης εκδήλωσης για έμμεσες παροχές).

6.2 ΦΠΑ συμπεριλαμβανόμενος ή μη

Η παροχή θα υπολογίζεται με βάση το πραγματικό ποσό που ελήφθη από τον εκάστοτε παραλήπτη είτε σε είδος ή σε χρήμα. Η γενική προσέγγιση είναι η εξής:

- Συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ για δαπάνες όπως ταξίδια, καταλύματα, τέλη εγγραφής σε συνέδριο εξωτερικού.
- Δεν περιλαμβάνεται ΦΠΑ για τις παροχές αξίας που βασίζονται σε αμοιβές ή σύμβαση, εγγραφές σε συνέδριο εσωτερικού.

Διάφορες κρατήσεις

Σχετικά με τις παροχές που αφορούν σε τιμητικές αμοιβές σε:

- Ιδιωτικώς Συμβαλλόμενους Ε.Υ.: Έχει καταχωρηθεί το ποσό που καταβλήθηκε στον Ε.Υ. προ των νομίμων κρατήσεων.
- Ε.Υ. που εργάζονται στο Εθνικό Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ): Έχει καταχωρηθεί το ποσό που αποδόθηκε στον φορέα (ΕΛΚΕΑ) του Ε.Υ. προ των νομίμων κρατήσεων.
- Ε.Υ. που εργάζονται σε Πανεπιστήμια: Έχει καταχωρηθεί το ποσό που καταβλήθηκε στον φορέα (ΕΛΚΕ) του Ε.Υ. προ των νομίμων κρατήσεων.

Σημείωση 1: Δεν υπήρχε δυνατότητα ξεχωριστής καταγραφής και απεικόνισης του συνολικού ποσού κρατήσεων και φόρων.

Σημείωση 2: Δεν υπήρχε η δυνατότητα ξεχωριστής καταγραφής των παροχών προς νοσοκομειακούς και πανεπιστημιακούς Ε.Υ., συνεπώς οι παροχές αναφέρονται κάτω από τους αντίστοιχους φορείς τους (ΕΛΚΕΑ/ΕΛΚΕ).

6.3 Κανόνες υπολογισμού

Οι αμοιβές δημοσιοποιούνται χωριστά από τα σχετικά έξοδα, όπως απαιτείται.

7. Πρόσθετες πληροφορίες

7.1 Επιστημονικές δημοσιεύσεις

Η BMS συμμορφώνεται με τους νόμους και τα πρότυπα της φαρμακοβιομηχανίας για την υποβολή εκθέσεων δημοσιοποίησης. Οι εξωτερικοί συγγραφείς επιστημονικών δημοσιεύσεων λαμβάνουν παροχή σε είδος όταν η BMS πληρώνει έναν εκδοτικό οργανισμό για την παροχή ιατρικής συγγραφής και υπηρεσιών σύνταξης στους εξωτερικούς συγγραφείς χωρίς κόστος για αυτούς.

Εάν η υποστήριξη αυτή συνδέεται με δραστηριότητες που εμπίπτουν στον ορισμό της έρευνας και ανάπτυξης, οι παροχές θα δημοσιοποιούνται σε ευθυγράμμιση με την κατηγορία αυτή.

Η BMS θα δημοσιοποιεί την κάλυψη δαπανών για υπηρεσίες ιατρικής συγγραφής και σύνταξης, καθώς και για εγγραφές σε συνέδρια και επιστημονικά περιοδικά.

7.2 Συμμόρφωση με νομική υποχρέωση

Σε περιπτώσεις όπου η δημοσιοποίηση ή/και επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα απαιτείται από την εφαρμοστέα νομοθεσία ή κανονιστικές υποχρεώσεις, η BMS εφαρμόζει τη συμμόρφωση με νομική υποχρέωση ως νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων παροχών με σκοπό τη δημοσιοποίηση.

Στην περίπτωση αυτή, οι Παραλήπτες ενημερώνονται δεόντως για την επεξεργασία των δεδομένων τους, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ΓΚΠΔ και της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας.