

Ενότητα Β/ Ερωτήσεις Ιατρικών Επισκεπτών, εργαζομένων φαρμακευτικών επιχειρήσεων

Άρθρο 3

1. Ερώτηση

Απαγορεύεται η προώθηση ενδείξεων που δεν έχουν ακόμη εγκριθεί ; τι καλύπτει η διάταξη;

Απάντηση

Είναι σαφές, ότι η διάταξη απαγορεύει την προώθηση ενδείξεων που δεν έχουν εγκριθεί.

Άρθρο 4.1

2. Ερώτηση

Επιτρέπεται να προσφέρονται δώρα σε επαγγελματίες υγείας, αμελητέας αξίας στα οποία να αναφέρεται η ονομασία του προϊόντος είτε το τελευταίο συνταγογραφείται είτε όχι ;

Απάντηση

.Τόσο η νομοθεσία όσο και ο Κώδικας σιωπούν στο ζήτημα αυτό.

Άρθρο 4. 2.2

3. Ερώτηση

Ποιες πληροφορίες του SPC επιτρέπεται να περιέχονται στα υλικά προώθησης και ποιες όχι ;

Απάντηση

Επιτρέπεται να περιέχονται στα υλικά προώθησης οι πληροφορίες οι οποίες αναφέρονται με τα 6 πρώτα bullets του άρθρου 4.2.2 του Κώδικα Δεοντολογίας.

Άρθρο 5

4. Ερώτηση

Στις σύντομες καταχωρήσεις αναφέρεται ότι πρέπει να περιλαμβάνεται η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά. Στην περίπτωση που ένα σκεύασμα έχει πολλές διαφορετικές μορφές θα πρέπει να αναφέρονται όλες (αν ναι χάνεται η συντομία της καταχώρησης);

Απάντηση

Ναι

Άρθρο 5.3.4

5 Ερώτηση

Ποιες αντενδείξεις πρέπει να περιλαμβάνονται στο υλικό προώθησης και ποιες όχι ;

Απάντηση

Σύμφωνα με το άρθρο 4.2.2 του κώδικα, στο υλικό προώθησης πρέπει να αναφέρονται όλες οι αντενδείξεις που αφορούν τις εγκεκριμένες ενδείξεις του φαρμάκου. Δεν περιλαμβάνονται αντενδείξεις που αφορούν μη εγκεκριμένες ενδείξεις.

Άρθρο 7.5

6.Ερώτηση

Σε περίπτωση αναφοράς του υλικού προώθησης στον εμπιστευτικό φάκελο του προϊόντος (data on file) γιατί θα πρέπει να δοθεί αντίγραφο από το συγκεκριμένο μέρος του φακέλου σε επαγγελματίες υγείας ; Το διοικητικό προσωπικό (π.χ του ΕΟΦ) έχει ούτως η άλλως αντίγραφο του φακέλου από την έγκριση του προϊόντος

Απάντηση

Τα στοιχεία του εμπιστευτικού φακέλου μπορούν να ληφθούν υπόψη μόνο μέσω υποβολής σχετικής αίτησης στον ΕΟΦ.

Άρθρο 7.7

7. Ερώτηση

Πως θα πρέπει να διατυπώνεται προς τους επιστήμονες υγείας το γεγονός ότι το προϊόν είναι "ασφαλές"

Απάντηση

Σύμφωνα με το άρθρο 7.7 του Κώδικα ο όρος "Ασφαλές" όταν χρησιμοποιείται προς επιστήμονες Υγείας πρέπει να δικαιολογείται αναλυτικά με αντίστοιχο επιστημονικό τρόπο.

Άρθρο 10

8. Ερώτηση

Συγκαλυμμένη προβολή. Ας υποθέσουμε ότι φαρμακευτική εταιρεία επιχορηγεί την δημοσίευση κειμένων, στοιχείων ή δεδομένων που σχετίζονται με προϊόντα της σε εκδόσεις τρίτης εταιρείας (ή συμβάλλει με οποιονδήποτε τρόπο στην δημοσίευση των στοιχείων), απαιτείται η δημοσίευση του υλικού να εμπίπτει στις διατάξεις του Κώδικα;

Εάν τα κείμενα αποτελούν πιστή απόδοση δημοσιεύσεων της βιβλιογραφίας, μπορεί η φαρμακευτική εταιρεία να κατηγορηθεί για off-label προώθηση εάν τα κείμενα αναφέρονται σε μη εγκεκριμένες ενδείξεις ;

Απάντηση

Στην περίπτωση αυτή η δημοσίευση του υλικού εμπίπτει στις διατάξεις του Κώδικα καθόσον πρόκειται για στοιχεία που έχουν σχέση με την προώθηση του προϊόντος.

Στο δεύτερο σκέλος του ερωτήματος η απάντηση είναι καταφατική διότι η πηγή της προέλευσης του δημοσιεύματος είναι αδιάφορη.

Άρθρο 17

9. Ερώτηση

Κάθε δείγμα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερο από την μικρότερη συσκευασία που κυκλοφορεί στην αγορά.

Εφόσον πρόκειται για δείγμα το οποίο δίδεται στην κυκλοφορία πριν από την επίσημη κυκλοφορία καλύπτεται από την διάταξη αυτή ;

Απάντηση

Το δείγμα που χορηγείται πριν από την επίσημη κυκλοφορία του προϊόντος θα πρέπει και αυτό να καλύπτεται από την διάταξη αυτή.

Άρθρο 18

10. Ερώτηση

Θα ήταν χρήσιμο να δοθούν οι ορισμοί :
Δωρεών
Χορηγιών

Επιχορηγήσεων
Χρηματοδοτήσεων

Δωρεά είναι παροχή προς τρίτο χωρίς αντάλλαγμα.

Χορηγία είναι επίσης δωρεά προς τρίτο χωρίς αντάλλαγμα, δυνάμει της οποίας ο χορηγός αποκτά τυπικό πλεονέκτημα, όπως λ.χ. γνωστοποίηση του ονόματός του ως χορηγού.

Επιχορηγήσεις είναι έκφραση, που χρησιμοποιείται κυρίως σε περιπτώσεις «επιχορήγησης» από το Δημόσιο, ενώ **Χρηματοδότηση** είναι έννοια ευρύτερη, η οποία καταλαμβάνει τις παραπάνω πρώτες δύο περιπτώσεις.

11. Ερώτηση

Επιτρέπεται η παροχή ή δωρεά Laptop Η/Υ σε ιδιώτες ιατρούς ή νοσοκομειακούς; Επιτρέπεται η παροχή ή δωρεά Laptop Η/Υ σε Νοσηλευτικά Ιδρύματα χωρίς υποχρεωτική έγκριση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου;

Απάντηση

Κατ' αρχήν το άρθρο 18.5 του Κώδικα προβλέπει ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να προσφέρουν σε Νοσηλευτικά Ιδρύματα που εποπτεύονται από το Δημόσιο, ιατρικά και εκπαιδευτικά αγαθά που βελτιώνουν την περίθαλψη του ασθενούς και είναι προς όφελος του τελευταίου και του ΕΣΥ, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται Η/Υ.

Η έγκριση Δ.Σ. του Ιδρύματος απαιτείται σε κάθε περίπτωση δωρεάς σε Νοσηλευτικά Ιδρύματα.

Απαγορεύεται οποιαδήποτε δωρεά η προσφορά (Η/Υ) σε ιδιώτες ιατρούς.

12. Ερώτηση

Επιτρέπεται η παροχή εργαλείων προς νοσοκομειακό γιατρό η ιδιώτη μετά από αίτημά του. και αν ναι, υπάρχει μέγιστο κόστος ; Στην περίπτωση του νοσοκομειακού πρέπει αυτό να γίνει μέσω του Διευθυντή της κλινικής ;

Απάντηση

Επιτρέπεται η παροχή εργαλείων προς νοσοκομειακό γιατρό ή ιδιώτη εφόσον η αξία τους δεν υπερβαίνει τα 20 Ευρώ. Απαγορεύεται η παροχή εργαλείων προς νοσοκομειακό γιατρό ή ιδιώτη των οποίων η αξία υπερβαίνει τα 20 Ευρώ

13. Ερώτηση

Τα διαφημιστικά δώρα τα οποία πρέπει να έχουν κόστος κάτω των 20 Ευρώ μπορεί να έχουν κοινωνικό χαρακτήρα (άνθη φυτά)

Απάντηση

Το άρθρο 18.1 προβλέπει ότι τα διαφημιστικά δώρα πρέπει να σχετίζονται άμεσα με την άσκηση του επαγγέλματος του παραλήπτη. Κατά συνέπεια δεν μπορεί να είναι άνθη, ποτά κ.λ.π

14. Ερώτηση

Η προσφορά ενός ιατρικού εργαλείου προς επαγγελματία υγείας εμπίπτει στους περιορισμούς του άρθρου 18 η όχι ;

Απάντηση

Σύμφωνα με το άρθρο 18.5 προσφορά ιατρικών εργαλείων επιτρέπεται μόνο σε νομικά πρόσωπα κατά συνέπεια όχι σε επαγγελματίες υγείας. Εντούτοις σύμφωνα με το άρθρο 114 § 1 της Υπουργ. Απόφασης ΔΥΓ 3(α) 83657/2006 που ενσωματώνει στο Ελληνικό Δίκαιο την Οδηγία 2001/1983 ΕΚ όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2004/27 ΕΚ "Στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων φαρμάκων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος

εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας (μέχρι 20 Ευρώ) που έχουν σχέση με το επάγγελμα του γιατρού ή του φαρμακοποιού.»

15. Ερώτηση

Από το άρθρο αυτό συνάγεται ότι απαγορεύονται παντελώς οι δραστηριότητες δημοσίων σχέσεων με επαγγελματίες υγείας (π.χ λουλούδια / καλάθια σε ονομαστική εορτή, φιλικό γεύμα κ.λ.π ;

Απάντηση

Όντως σύμφωνα με το άρθρο αυτό απαγορεύονται οι δραστηριότητες δημοσίων σχέσεων με επαγγελματίες υγείας

Άρθρο 18.2

16. Ερώτηση

Στα 20 Ευρώ συμπεριλαμβάνεται και ο ΦΠΑ ;

Απάντηση

Η φαρμακευτική εταιρεία για κάθε δώρο που προσφέρει καταβάλει και ΦΠΑ. Επομένως στα 20 Ευρώ περιλαμβάνεται και ο ΦΠΑ

17. Ερώτηση

Επιστημονικά βιβλία αξίας μεγαλύτερης των 20 Ευρώ μπορούν να προσφέρονται από φαρμακευτικές εταιρείες σε Επαγγελματίες υγείας ;

Απάντηση

Ναι. Σύμφωνα με το άρθρο 18.2 εφόσον δεν υπερβαίνουν τα 500 Ευρώ ετησίως για κάθε γιατρό.

18. Ερώτηση

Δώρα προς επαγγελματίες υγείας υπό μορφή λουλουδιών η κρασιών αξίας μικρότερης των 20 Ευρώ μπορούν να προσφέρονται σε επαγγελματίες υγείας ;

Απάντηση

Όχι διότι δεν σχετίζονται με κάποιο ειδικό προϊόν ούτε με την άσκηση του επαγγέλματος του παραλήπτη όπως προβλέπει το άρθρο 18.1

Άρθρο 18.3

19. Ερώτηση

Επιτρέπονται γεύματα εργασίας εφόσον η κατ' άτομο δαπάνη είναι μικρότερη των 20 Ευρώ ;

Απάντηση

Στην περίπτωση κατά την οποία προκύψει σε ενδεχόμενη σχετική καταγγελία / αναφορά ότι το γεύμα εργασίας αποσκοπούσε σε εκμείευση συνταγών απαγορεύεται

Άρθρο 18.5

20. Ερώτηση

Επιτρέπεται η δωρεά επιστημονικών βιβλίων σε Ιατρική σχολή Πανεπιστημίου ;

Απάντηση

Το άρθρο 18.5 προβλέπει την προσφορά επιστημονικών βιβλίων σε νοσηλευτικά ιδρύματα.. Η διάταξη αυτή μπορεί για την ταυτότητα του σκοπού να εφαρμοστεί για δωρεές σε

Πανεπιστήμια.

21. Ερώτηση

Επιτρέπεται η δωρεά επιστημονικών βιβλίων σε Διευθυντή κλινικής ΕΣΥ ;

Απάντηση

Επιτρέπεται η εν προκειμένω δωρεά στην κλινική ΕΣΥ όχι όμως προς το πρόσωπο του Διευθυντή

22. Ερώτηση

Επιστημονικά βιβλία αξίας μεγαλύτερης των 20 Ευρώ μπορούν να προσφερθούν από φαρμακευτική εταιρεία σε επαγγελματίες υγείας

Απάντηση

Ναι, σύμφωνα με το άρθρο 18.2 επιτρέπεται η προσφορά επιστημονικών βιβλίων σε επαγγελματίες υγείας αξίας μέχρι 500 € κάθε έτος ανά επαγγελματία που χορηγεί συνταγές.

23. Ερώτηση

Μπουκάλια κρασιά και λουλουδία αξίας μικρότερης των 20 Ευρώ μπορούν αν προσφερθούν από φαρμακευτική εταιρεία σε επαγγελματίες υγείας ;

Απάντηση

Δεν μπορούν να προσφερθούν διότι ο Κώδικας (αρ.18 .1) αναφέρεται σε διαφημιστικά δώρα τα οποία θα πρέπει να σχετίζονται με την άσκηση του επαγγέλματος

24. Ερώτηση

Μπορεί φαρμακευτική εταιρεία να καλύψει τα έξοδα poster για λογαριασμό επαγγελματία υγείας προκειμένου το τελευταίο να παρουσιασθεί σε επιστημονικό συνέδριο ;

Απάντηση

Αν το poster γίνεται για διαφήμιση του προϊόντος αυτό απαγορεύεται

25. Ερώτηση

Μπορεί φαρμακευτική εταιρεία να καλύψει τα έξοδα διαφήμισης σε **τοπικό ιατρικό (ειδικό)** έντυπο:

Απάντηση

Φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να καλύψει τα έξοδα διαφήμισης/ιατρικής ενημέρωσης σε τοπικό ιατρικό (ειδικό) τύπο μόνο αν η τελευταία είναι σύμφωνη με τις προβλεπόμενες από το άρθρο 4 του Κώδικα Δεοντολογίας ρυθμίσεις.

26. Ερώτηση

Μπορεί φαρμακευτική εταιρεία να προσφέρει σε επαγγελματίες υγείας ανάπτυπα μελετών τα οποία δεν σχετίζονται με τα προϊόντα της;

Απάντηση

Εφόσον η επίσημη μελέτη δεν αναφέρεται σε συγκεκριμένο προϊόν μπορεί η φαρμακευτική εταιρεία να προσφέρει σε επαγγελματίες Υγείας τα εν προκειμένω ανάπτυπα

27. Ερώτηση

Επιτρέπεται η χορηγία από Φαρμακευτική εταιρεία σε ιατρό για την έκδοση ιατρικού συγγράμματος ; (όχι σε κλινική η επιστημονική εταιρεία)

Απάντηση

Όχι απαγορεύεται. Η μόνη προσφορά η οποία επιτρέπεται από φαρμακευτική εταιρεία σε επαγγελματία υγείας προβλέπεται από το άρθρο 18. 1 του Κώδικα (δώρο αξίας έως 20 ευρώ το οποίο σχετίζεται με το επάγγελμα του τελευταίου)

28. Ερώτηση

Μπορεί φαρμακευτική εταιρεία να προσθέσει σε έντυπο τον αριθμό τηλεφώνου της Ιατρικής Διεύθυνσής της για απαντήσεις σε ερωτήματα που έχουν σχέση με βιβλιογραφία ή off label ;

Απάντηση

Η φαρμακευτική εταιρεία είναι υποχρεωμένη να αναφέρει τα στοιχεία επικοινωνίας στα έντυπα της. Η επιστημονική υπηρεσία της οφείλει να απαντά σε ερωτήματα που εγείρονται από τους επαγγελματίες υγείας.

29. Ερώτηση

Μπορεί φαρμακευτική εταιρεία να δωρίσει τα προϊόντα της σε επαγγελματίες υγείας;

Απάντηση

Όχι. Μόνο σε περιπτώσεις που ζητηθεί από αρμόδιους φορείς χορήγηση δωρεάν προϊόντων για ειδικούς λόγους και με την προϋπόθεση ότι θα τηρηθούν οι σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις.

30. Ερώτηση

Μπορεί φαρμακευτική εταιρεία να οργανώσει συζητήσεις στρογγυλής τραπέζης με υλικό προώθησης των προϊόντων της σε επαγγελματίες υγείας του ιδιωτικού τομέα; σε επαγγελματίες υγείας του ΕΣΥ ;

Απάντηση

Οι συζητήσεις αυτές επιτρέπονται καθόσον θα ενταχθούν στην κατηγορία Γ του άρθρου 19.1 του Κώδικα "εκδηλώσεις προώθηση πωλήσεων». Οι εκδηλώσεις αυτές δεν επιτρέπονται με επαγγελματίες υγείας του ΕΣΥ σύμφωνα με το άρθρο 19.5 Β

31. Ερώτηση

Μπορεί φαρμακευτική εταιρεία να προσφέρει ελαφρύ γεύμα μετά το τέλος συζήτησως στρογγυλής τραπέζης για την προώθηση των προϊόντων της ;

Απάντηση

Έξοδα φιλοξενίας επιτρέπονται μετά το πέρας διαφόρων εκδηλώσεων. Με βάση την ρύθμιση αυτή επιτρέπεται προσφορά γεύματος.

32. Ερώτηση

Μπορεί φαρμακευτική εταιρεία να τυπώσει έντυπα τα οποία θα παραδώσουν οι ιατρικοί της επισκέπτες προς τους επαγγελματίες υγείας τα οποία οι τελευταίοι θα συμπληρώσουν με τα βιογραφικά τους.

Απάντηση

Εφ' όσον υπάρχει έγγραφη συγκατάθεση των επαγγελματιών υγείας, ναι.

33. Ερώτηση

Οι βοηθοί φαρμακοποιών θεωρούνται επαγγελματίες υγείας ;

Απάντηση

Εφόσον έχουν δίπλωμα φαρμακοποιού, ναι

34. Ερώτηση

Ποιες κατηγορίες ιατρών μπορούν να συμμετέχουν σε εκδηλώσεις που οργανώνονται από φαρμακευτικές εταιρίες και αφορούν την προώθηση προϊόντων;

Απάντηση

Σε εκδηλώσεις που οργανώνονται από φαρμακευτικές εταιρίες και αφορούν την προώθηση προϊόντων δεν μπορούν να συμμετέχουν οι γιατροί του ΕΣΥ, καθώς και Πανεπιστημιακοί

35. Ερώτηση

Επιτρέπεται η προσφορά δώρων όπως συνδρομή σε Internet, συνδρομή σε επιστημονικά περιοδικά, προσφορά βιβλίων εκτυπωτές, bar code readers προς μη συνταγογραφούντες επαγγελματίες υγείας ή προς φαρμακεία ή φαρμακέμπορους ;

Απάντηση

Το άρθρο 18.1 σε συνδυασμό με το άρθρο 18.2 απαγορεύει την προσφορά δώρων σε επαγγελματίες υγείας αξίας άνω των 20 Ευρώ . Στην κατηγορία των επαγγελματιών υγείας περιλαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 1 του Κώδικα εκτός από τους γιατρούς και όσα άτομα διαθέτουν ή χορηγούν φάρμακα κατά τις επαγγελματικές τους δραστηριότητες . Στην κατηγορία αυτή συμπεριλαμβάνονται και οι φαρμακοποιοί

36. Ερώτηση

Επιτρέπονται συμφωνίες με φαρμακέμπορους ή/ και φαρμακοποιούς που αφορούν εκπτώσεις επί των οφειλομένων στην Φαρμακευτική εταιρεία ποσών από την αγορά φαρμακευτικών προϊόντων ;

Απάντηση

Η χορήγηση έκπτωσης όπως διατυπώνεται στην ερώτηση αποτελεί ένα δώρο προς τους επαγγελματίες υγείας. Το άρθρο 18.3 απαγορεύει την προσφορά δώρων προς τους επαγγελματίες υγείας για προσωπικό όφελος. Εκπτώσεις προς τους φαρμακέμπορους επιτρέπονται μέχρι του ύψους του 5%. Περαιτέρω εκπτώσεις μπορεί να θίγουν τις ρυθμίσεις του Δικαίου. (Αθέμιτος/ Ελεύθερος Ανταγωνισμός

37. Ερώτηση

Επιτρέπεται η χορήγηση από φαρμακευτικές εταιρείες προς φαρμακέμπορους ή φαρμακοποιούς ιατρικών βοηθημάτων αμελητέας αξίας όπως σύριγγες , ιατρικά γάντια κ.λ.π μέχρι ποίου βαθμού ;

Απάντηση

Ναι επιτρέπεται εφόσον η αξία των ιατρικών αυτών βοηθημάτων δεν υπερβαίνει τα 20 Ευρώ

38. Ερώτηση

Μπορούν να κατηγοριοποιηθούν οι χορηγήσεις αυτές ανάλογα με την αξία της παραγγελίας, την αξία του προϊόντος, τον τζίρο που επιτυγχάνει ο φαρμακοποιός ή φαρμακέμπορος στα προϊόντα της φαρμακευτικής εταιρείας, την γεωγραφική θέση του φαρμακοποιού ή φαρμακέμπορου

Απάντηση

Εάν μέσω της κατηγοριοποίησης καταστρατηγείται η ρύθμιση του Άρθρου 18.1 του Κώδικα τότε απαγορεύεται.

39. Ερώτηση

Επιτρέπονται γεύματα εργασίας, εκτός αυτών που πραγματοποιούνται στα πλαίσια ενός συνεδρίου, προς φαρμακοποιούς ή προς άλλους επαγγελματίες υγείας (Χονδρέμπορους, Διευθυντές Υπηρεσιών Υγείας ; υπαλλήλους

Απάντηση

Οι σχετικές απαγορεύσεις του Κώδικα αναφέρονται σε επαγγελματίες υγείας και μόνο.

40. Ερώτηση

Επιτρέπεται να καταβληθεί αμοιβή σε επαγγελματία υγείας για την συμμετοχή του σε εκδηλώσεις τύπου Α, Β Γ ;

Απάντηση

Σύμφωνα με το άρθρο 19.8 τελευταία παράγραφος οι εταιρείες συμμορφώνονται με τα κριτήρια που διέπουν την επιλογή και την παροχή χορηγίας σε επαγγελματίες υγείας προκειμένου να παρακολουθήσουν εκδηλώσεις. Συνεπώς εναπόκειται στην εταιρεία να κρίνει αν για την συμμετοχή του ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να πάρει αμοιβή. Πάντως σύμφωνα με το ίδιο άρθρο αμοιβή δεν πρέπει να προσφέρεται για να ανταμείψει τον χρόνο που οι επαγγελματίες υγείας διέθεσαν παρακολουθώντας εκδηλώσεις

41. Ερώτηση

Επιτρέπεται φαρμακευτικές εταιρείες να καλύπτουν έξοδα ταξιδιών οργανώσεων ασθενών προκειμένου τα μέλη των τελευταίων να συμμετέχουν σε εκδηλώσεις οι οποίες σχετίζονται με τις οργανώσεις αυτές ;

Απάντηση

Όχι. Μια τέτοια ενέργεια θα μπορούσε να χαρακτηριστεί σαν κίνητρο για την συνταγογράφηση ή την αγορά φαρμάκου, κάτι το οποίο έρχεται σε πλήρη αντίθεση με το πνεύμα και το γράμμα του Κώδικα

42. Ερώτηση

Τι προβλέπεται περί των ειδικευόμενων γιατρών ;

Απάντηση

Εφόσον συνταγογραφούν δεν θα πρέπει να δέχονται δώρα

43. Ερώτηση

Τι προβλέπεται ως προς τα απλά διαγνωστικά αναλώσιμα τα οποία δεν σχετίζονται με προηγούμενη δωρεά προς το νοσηλευτικό Ίδρυμα ; Ακολουθείται η διαδικασία δωρεών μέσω Δ.Σ. ;

Απάντηση

Προκειμένου να δεχθεί το νοσηλευτικό Ίδρυμα τα αναλώσιμα αυτά θα πρέπει να ακολουθηθεί η διαδικασία έγκρισης από το Δ.Σ. του τελευταίου
Σύμφωνα με το άρθρο 6 του Νόμου 2955/2001 όταν δωρίζονται σε Νοσοκομεία του Δημοσίου ιατροτεχνολογικά μηχανήματα πρέπει μαζί να δωρίζονται και τα αναλώσιμά τους

44. Ερώτηση

Τι προβλέπεται για παροχές προς τους ιδιώτες γιατρούς που διατηρούν νόμιμα ιατρεία ;

Απάντηση

Πρόκειται για φυσικά πρόσωπα και υπόκεινται στις ρυθμίσεις του άρθρου 18 .1, 18.2 και 18.3.

45. Ερώτηση

Στα πλαίσια του άρθρου 18.5 επιτρέπεται η προσφορά σε νομικά πρόσωπα αγαθών η υπηρεσιών που δεν δύνανται να χαρακτηρισθούν ως ιατρικές βελτιώνουν όμως τις συνθήκες περιθαλψής ασθενών π.χ κλιματιστικό, κάλυψη εξόδων ανακαίνισης τμήματος κλινικής κλπ;

Απάντηση

Σύμφωνα με το άρθρο αυτό η προσφορά αγαθών και υπηρεσιών απευθύνεται σε νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, κέντρα υγείας του ΕΣΥ και εν γένει νοσηλευτικά ιδρύματα που εποπτεύονται από το δημόσιο, περιορίζεται δε σε ποικίλα ιατρικά η διαγνωστικά όργανα, επιστημονικά συγγράμματα και ηλεκτρονικά βοηθήματα τα οποία βελτιώνουν την περιθαλψη του ασθενούς.

Κατά συνέπεια η προσφορά κλιματιστικών, κάλυψη εξόδων ανακαίνισης τμήματος κλινικής κλπ έρχεται σε αντίθεση με την ανωτέρω ρύθμιση.

46. Ερώτηση

Επιτρέπεται η μεμονωμένη παροχή εργαλείων, επιστημονικών συγγραμμάτων κλπ σε φυσικά πρόσωπα ;

Απάντηση

Ναι υπό τις κάτωθι προϋποθέσεις. Το άρθρο 18.1 προβλέπει ότι επιτρέπεται η προσφορά δώρων αξίας μέχρι 20 €. Κατά συνέπεια αν το εργαλείο το οποίο προσφέρεται στον επαγγελματία υγείας δεν υπερβαίνει την ανωτέρω αξία μπορεί να δοθεί στον τελευταίο. Αν όχι απαγορεύεται.

Παράλληλα επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 18.2 η προσφορά επιστημονικών συγγραμμάτων ανά επιστήμονα υγείας και ανά έτος, αξίας μέχρι 500 €.

Άρθρο 19

47. Ερώτηση

Στα "ειδικά" συνέδρια (που απευθύνονται σε γιατρούς ειδικοτήτων) καλύπτονται και γιατροί διαφορετικών ειδικοτήτων που τυχόν ενδιαφέρονται ;

Απάντηση

Σύμφωνα με το άρθρο 19.8 του Κώδικα η φιλοξενία περιορίζεται μόνο σε πρόσωπα με την συγκεκριμένη / ειδική ειδικότητα. Τα συνοδά μέλη ούτως ή άλλως δεν μπορούν να χρηματοδοτηθούν.

Άρθρο 19.3

48. Ερώτηση

Απαιτείται άδεια του ΕΟΦ για διεθνή επιστημονικά συνέδρια εξωτερικού στα οποία λαμβάνουν μέρος Έλληνες γιατροί ;

Απάντηση

Ναι, τούτο προβλέπεται από το άρθρο 19.3

49. Ερώτηση

Ποιος λαμβάνει την άδεια από τον ΕΟΦ ;

Απάντηση

Σύμφωνα με το άρθρο 19.3 Β υπόχρεος είναι κατά περίπτωση ο ιδιωτικός φορέας που οργανώνει την εκδήλωση ή η φαρμακευτική εταιρεία, εμπορική ή διαφημιστική εταιρεία

50. Ερώτηση

Σε περίπτωση των εκδηλώσεων Β (ιατρικής ενημέρωσης) οι οποίες οργανώνονται από Φαρμακευτική εταιρεία σε συνεργασία με κατά τόπους συλλόγους /επιστημονικές εταιρείες κ.λ.π , ποιο από τα δύο μέρη έχει την ευθύνη της αίτησης προς τον ΕΟΦ ;

Απάντηση

Υπόχρεος είναι ή η φαρμακευτική εταιρεία ή ο τοπικός σύλλογος /επιστημονική εταιρεία

51. Ερώτηση

Στην περίπτωση κατά την οποία την άδεια λάβει ο τοπικός σύλλογος / επιστημονική εταιρεία κλπ, εννοείται ότι δεν χρειάζεται να ενημερώσει αντίστοιχα η Φαρμακευτική Εταιρεία τον ΕΟΦ για τη συμμετοχή της στην οργάνωση και τη χορηγία

Απάντηση

Θα πρέπει και η Φαρμακευτική εταιρεία να ενημερώσει τον ΕΟΦ για την συμμετοχή της στην διοργάνωση και τη χορηγία

Άρθρο 19

52. Ερώτηση

Στην περίπτωση διεξαγωγής επιστημονικής εκδήλωσης στην Αθήνα κατά την διάρκεια της οποίας η φαρμακευτική εταιρεία Χ δεν καλύπτει έξοδα για την διαμονή των συμμετεχόντων, καθ' ότι δεν διανυκτερεύουν, αλλά προσφέρει στους συμμετέχοντες γεύμα κατά την διάρκεια της εκδήλωσης, τα έξοδα για το γεύμα εμπίπτουν στα έξοδα φιλοξενίας ;

Απάντηση

Σύμφωνα με το άρθρο 19.5 του Κώδικα επιτρέπεται η κάλυψη μόνο των εξόδων φιλοξενίας

53. Ερώτηση

Στην περίπτωση συνεδρίου επιστημονικού περιεχομένου (Α) όταν φαρμακευτική εταιρεία χορηγεί δορυφορικό συμπόσιο η δεξίωση που ακολουθεί το συμπόσιο περιλαμβάνονται τα έξοδα φιλοξενίας ;

Απάντηση

Όχι, η δεξίωση δεν περιλαμβάνεται στα έξοδα φιλοξενίας

54. Ερώτηση

Υπάρχουν περιπτώσεις όπου η χορηγία της Φαρμακευτικής εταιρείας για το συμπόσιο καταβάλλεται σύμφωνα με την απαιτούμενη διαδικασία, αλλά το κόστος της δεξίωσης μετά το συμπόσιο είναι ξεχωριστό και καταβάλλεται απ' ευθείας π.χ. στον ξενοδόχο, αιτιολογείται αυτό το έξοδο ως δαπάνη φιλοξενίας στα πλαίσια του συνεδρίου ;

Απάντηση

Το κόστος για την δεξίωση δεν αποτελεί έξοδο φιλοξενίας

55. Ερώτηση

Οι ιατροί που συνεργάζονται με κάποιο ταμείο (ΙΚΑ, ΤΕΒΕ, ΝΑΤ κλπ) θεωρείται ότι ανήκουν ή όχι στο ΕΣΥ ;

Απάντηση

Στις ρυθμίσεις γιατρών ΕΣΥ εμπίπτουν οι γιατροί των ταμείων που είναι πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης

56. Ερώτηση

Σύμφωνα με το άρθρο 19.8 "*η φιλοξενία μπορεί να επεκτείνεται μόνο σε πρόσωπα τα οποία χαρακτηρίζονται ως συμμετέχοντες με την ιδιότητά τους*". Ποιος θα ορίζει που σταματούν τα επιστημονικά ενδιαφέροντα μιας ιατρικής ειδικότητας ή ενός συγκεκριμένου ιατρού ;

Απάντηση

Η εν προκειμένω ρύθμιση προσπαθεί να προλάβει συμμετοχή στο τμήμα φιλοξενίας ενός συνεδρίου ατόμων τα οποία δεν έχουν καμία σχέση με το αντικείμενο του συνεδρίου
Η ρύθμιση 19.8 είναι σαφής

Άρθρο 20.1

57. Ερώτηση

Ποιες είναι οι εκστρατείες ενημέρωσης που εγκρίνονται από τις αρχές ;

Απάντηση

Σύμφωνα με το άρθρο 108 § 4 της Υπουργ. Απόφασης ΔΥΓ 3(α)/83657 / 2006 που ενσωματώνει στο Ελληνικό Δίκαιο την Οδηγία 2001/1983 ΕΚ όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2004/27 ΕΚ η απαγόρευση διαφήμισης εφαρμόζεται μόνο για εκστρατείες εμβολιασμού που διενεργούνται από τη βιομηχανία και έχουν εγκριθεί από τον ΕΟΦ.

Άρθρο 22

58. Ερώτηση

Στις επιδημιολογικές μελέτες υπάρχει περιορισμός οικονομικής αποζημίωσης ;

Απάντηση

Το άρθρο 22.4 του Κώδικα προβλέπει ότι για τις επιδημιολογικές μελέτες εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες από τη σχετική εθνική νομοθεσία ρυθμίσεις σύμφωνα με τις οποίες δεν καθορίζεται το πλαίσιο οικονομικής αποζημίωσης.

Άρθρο 23

59. Ερώτηση

Επιτρέπεται η τοποθέτηση ενημερωτικού υλικού για νόσο που απευθύνεται σε ασθενείς σε ιστοσελίδα τρίτων (π.χ ασθενών ακτιβιστών, ιδιωτών) όχι της φαρμακευτικής εταιρείας ή εταιρείας υγείας, όχι νοσηλευτικού ή ιατρικού φορέα ;

Απάντηση

Ναι, εφόσον αυτή αποτελεί ενημέρωση για την νόσο προς το κοινό και όχι διαφήμιση για φάρμακο.

###