



# ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ  
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

## ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

για την ενημέρωση των  
Επιστημόνων Υγείας για τα  
Συνταγογραφούμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα

2010-2011

## 01. Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) ιδρύθηκε το 1982 και το 1983 έγινε μέλος της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Συνδέσμων Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (EFPIA).

## 02. Ο Κώδικας Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ

Ο ΣΦΕΕ συντάξε τον Κώδικα Δεοντολογίας έχοντας επίγνωση της σημασίας της παροχής τεκμηριωμένων, ειλικρινών και αντικειμενικών πληροφοριών σχετικά με τα συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα, που να οδηγούν στη λήψη ορθολογικών αποφάσεων σχετικά με τη χρήση τους.

Ο Κώδικας δεοντολογίας του ΣΦΕΕ **ορίζει** το κανονιστικό πλαίσιο για την προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων με γνώμονα την επαγγελματική ευθύνη, την ηθική και τη διαφάνεια.

Ο Κώδικας Δεοντολογίας **ισχύει** από το Μάρτιο του 2002 και αναθεωρήθηκε τελευταία φορά το Μάρτιο του 2010 ώστε να εναρμονιστεί με τον Κώδικα Δεοντολογίας της EFPIA.

Ο Κώδικας Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ **απευθύνεται** σε όλες τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και στην ευρύτερη επιστημονική κοινότητα των επαγγελματιών υγείας. Αποτελεί ένα όργανο αυτορρύθμισης των φαρμακευτικών επιχειρήσεων μελών του ΣΦΕΕ αλλά ακόμη και αυτών που δεν είναι μέλη του, εφόσον το επιθυμούν.

## 03. Επίβλεψη εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας ΣΦΕΕ

Τα όργανα που ελέγχουν την τήρηση της εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας είναι:

- › Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή τήρησης του Κώδικα
- › Η Δευτεροβάθμια Επιτροπή τήρησης του Κώδικα
- › Το Πειθαρχικό Συμβούλιο του ΣΦΕΕ

## 04. Οι Βασικές Ρυθμίσεις του Κώδικα

**Ιατρική Ενημέρωση που απευθύνεται σε ασχολούμενους επαγγελματικά με την υγεία.**

Η ιατρική ενημέρωση, η οποία απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να παρέχουν το φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να περιλαμβάνει:

- › Τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος.
- › Τις προϋποθέσεις χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος (π.χ. χορηγείται με ή χωρίς ιατρική συνταγή).

### **Η ιατρική ενημέρωση πρέπει:**

- > να είναι ακριβής, ισορροπημένη, δίκαιη, αντικειμενική και πλήρης,
- > να βασίζεται στη μέχρι σήμερα αξιολόγηση όλων των σχετικών ευρημάτων και να την αντικατοπτρίζει με σαφήνεια,
- > να είναι τεκμηριωμένη βιβλιογραφικά,
- > να ενθαρρύνει την ορθολογική χρήση φαρμακευτικών προϊόντων παρουσιάζοντάς τα αντικειμενικά και χωρίς να υπερβάλλει για τις ιδιότητές τους.

### **Η ενημέρωση ΔΕΝ πρέπει:**

- > να παραπλανά με διαστρέβλωση, υπερβολή, αδικαιολόγητη έμφαση, παράλειψη ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο,
- > να περιλαμβάνει ισχυρισμούς που υπαινίσσονται ότι ένα φαρμακευτικό προϊόν ή ένα δραστικό συστατικό έχει κάποια ιδιαίτερη αξία, ποιότητα ή ιδιότητα, εκτός αν αυτό μπορεί να τεκμηριωθεί.

### **Συγκαλυμμένη προβολή**

Οι ενέργειες προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων δεν πρέπει να είναι συγκαλυμμένες. Οι κλινικές αξιολογήσεις, η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία, τα προγράμματα εμπειρίας και οι μελέτες μετά την έγκριση διεξάγονται πάντα με επιστημονικό ή εκπαιδευτικό σκοπό.

### **Επιστημονική Διεύθυνση**

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να διαθέτουν μία Επιστημονική Διεύθυνση επιφορτισμένη με την ενημέρωση, σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά, η οποία απαντά σε όλα τα ερωτήματα είτε λαμβάνονται από ιατρικούς επισκέπτες, από ασθενείς ή από άλλες πηγές.

Η Επιστημονική Διεύθυνση στελεχώνεται από ιατρό, φαρμακοποιό ή άλλο επιστήμονα υγείας.

Η Επιστημονική Διεύθυνση εγκρίνει κάθε ενημερωτικό υλικό και βεβαιώνει ότι είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις του Νόμου και του Κώδικα.

### **Δωρεές και επιχορηγήσεις - Διαφημιστικά δώρα**

Στους Επαγγελματίες Υγείας απαγορεύονται τα προσωπικά δώρα με εξαίρεση:

- > συγγράμματα και συνδρομές σε επιστημονικά περιοδικά, έως 500€ ετησίως ανά ιατρό,
- > διαφημιστικά δώρα αμελητέας αξίας, μέχρι 25€.

Σε νοσηλευτικά ιδρύματα (ΝΠΔΔ) επιτρέπεται η:

- > επιχορήγηση ανεξάρτητων Επιστημονικών και Ερευνητικών προγραμμάτων,
- > η δωρεά επιστημονικών συγγραμμάτων, διαγνωστικών και ιατρικών οργάνων τα οποία βοηθούν στη βελτίωση της περίθαλψης του ασθενή.

Κάθε επιχορήγηση ή δωρεά πρέπει να τυγχάνει της έγκρισης του Δ.Σ. του εν λόγω ιδρύματος.

## Παροχή Συμβουλευτικών Υπηρεσιών ή Άλλων Ανάλογων Συνεργασιών από τους επαγγελματίες υγείας προς τη φαρμακοβιομηχανία

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μπορούν να ζητούν από τους ιατρούς να τους παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες ή υπηρεσίες εμπειρογνώμονα ή άλλες ανάλογες υπηρεσίες οι οποίες σχετίζονται άμεσα με την ειδικότητά τους, με την επιφύλαξη των διατάξεων που ισχύουν για τους ιατρούς του ΕΣΥ και τους πανεπιστημιακούς ιατρούς, αλλά και με την επιφύλαξη του άρθρου 6 § 4 του ν. 3418/2005 περί Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας,

Η παρεχόμενη συνεργασία / υπηρεσία πραγματοποιείται με βάση ειδική συμφωνία που υπογράφεται μεταξύ της εταιρείας και του συνεργαζόμενου επαγγελματία υγείας. Η αμοιβή αποδίδεται στο δικαιούχο έτσι όπως ορίζει η σχετική νομοθεσία και, σε κάθε περίπτωση, με την υποχρεωτική τήρηση των οικείων φορολογικών διατάξεων.

### Έρευνες αγοράς

Οι έρευνες αγοράς διενεργούνται από φαρμακευτικές εταιρείες μόνο εφόσον είναι αμερόληπτες και διεξάγονται έτσι ώστε να μην βλάπτουν την αξιοπιστία της φαρμακοβιομηχανίας.

05

## Επιστημονικές εκδηλώσεις - Απόσπασμα από την εγκύκλιο του ΕΟΦ αρ. πρωτ. 66500/30.9.2010

### ΟΡΙΣΜΟΙ

#### A. Συνέδρια επιστημονικού περιεχομένου

Ως επιστημονικού περιεχομένου νοούνται τα συνέδρια, σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, οι οποίες οργανώνονται από κρατικούς φορείς, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται τα πανεπιστήμια και τα κρατικά νοσοκομεία (κλινικές, εργαστήρια, Κ.Υ, φορείς και μονάδες υγείας της Κοινωνικής Ασφάλισης), επιστημονικά σωματεία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, καθώς και από μη κερδοσκοπικά επιστημονικά ιδρύματα, ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ, από συλλήγουσ υγειονομικών επιστημόνων και από επιστημονικές ενώσεις, κάθε νομικής μορφής, συμπεριλαμβανομένων και των ιδιωτικών θεραπευτηρίων. Διεξάγονται στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό και κατά το σύνολο του προγράμματός τους έχουν αποκλειστικά επιστημονικό περιεχόμενο (ιατρικό /οδοντιατρικό / φαρμακευτικό /νοσηλευτικό /δημόσιας υγείας – υπηρεσιών υγείας).

#### B. Εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης

Ως συνέδρια, σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις με σκοπό την επιστημονική ενημέρωση νοούνται όσα οργανώνονται από φαρμακευτικές επιχειρήσεις ή άλλες επιχειρήσεις προϊόντων αρμοδιότητας του ΕΟΦ, σε συνεργασία με τους δικαιούχους της κατηγορίας τύπου Α, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα συμμετοχής κάθε ενδιαφερόμενου επιστήμονα, διεξάγονται στην Ελλάδα και κατά το σύνολο του προγράμματός τους έχουν αποκλειστικά επιστημονικό περιεχόμενο θεμάτων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

## Γ. Εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης φαρμακευτικών ή άλλων προϊόντων

Ως ημερίδες, σεμινάρια και παρόμοιες εκδηλώσεις με σκοπό την ενημέρωση επί φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων προϊόντων αρμοδιότητας του ΕΟΦ στο πλαίσιο της προώθησής τους, νοούνται όσες εκδηλώσεις οργανώνονται από επιχειρήσεις προϊόντων αρμοδιότητας του ΕΟΦ, διεξάγονται στην Ελλάδα και κατά το κύριο μέρος του προγράμματός τους σκοπό έχουν την ενημέρωση επαγγελματιών υγείας για προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ. Για τις εκδηλώσεις τύπου Β και Γ ο ΕΟΦ θα εκδώσει ξεχωριστή εγκύκλιο.

### Κάλυψη εξόδων από φαρμακευτικές επιχειρήσεις

- ▶ Επιτρέπεται η κάλυψη από φαρμακευτικές και λοιπές εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, των εξόδων φιλοξενίας ιατρών ή άλλων επαγγελματιών υγείας που συμμετέχουν σε επιστημονικές εκδηλώσεις τύπου Α, ύστερα από έγκριση του ΕΟΦ. Για την έγκριση συμμετοχής γιατρών στις επιστημονικές αυτές εκδηλώσεις στο εξωτερικό, οι εταιρείες χορηγοί καταθέτουν στον ΕΟΦ τον αριθμό των συμμετεχόντων στο συνέδριο, αναφέροντας το κόστος συμμετοχής τους ανά σύνεδρο και την ειδικότητά τους, και απολογιστικά καταθέτουν κατάσταση με τα ονόματα όσων συμμετείχαν, αναφέροντας το τελικό κόστος συμμετοχής τους ανά σύνεδρο και την ειδικότητα τους.

Για τη συμμετοχή σε επιστημονικές εκδηλώσεις στην Ελλάδα, οι εταιρείες χορηγοί καταθέτουν στον ΕΟΦ, απολογιστικά και εντός 2 μηνών από την πραγματοποίηση της εκδήλωσης, κατάσταση με τα ονόματα και την ειδικότητα των φιλοξενούμενων και το τελικό κόστος συμμετοχής τους ανά σύνεδρο.

Τα έξοδα φιλοξενίας περιλαμβάνουν αποκλειστικά τα έξοδα για την εγγραφή συμμετοχής στην αντίστοιχη εκδήλωση, για τη διαμονή και διατροφή κατά τη διάρκεια της εκδήλωσης και για τη μετακίνηση από τον τόπο άσκησης του επαγγέλματος μέχρι τον τόπο διεξαγωγής της εκδήλωσης και πρέπει να είναι εύλογα τόσο ως προς το επίπεδο, όσο και ως προς το κόστος τους, σε σχέση με τις τιμές αγοράς και σε σχέση με τον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης.

### Τιμητική αμοιβή

- ▶ Επιτρέπεται η καταβολή τιμητικής αμοιβής (honorarium) από φαρμακευτικές και λοιπές ως άνω εταιρείες, στους προσκεκλημένους ομιλητές ή προεδρεύοντες συνεδριάσεων των επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Α, με την υποχρέωση ενημέρωσης του ΕΟΦ από τους οργανωτές της εκδήλωσης του ονοματεπώνυμου, της ειδικότητας, του επαγγελματικού φορέα και του ύψους τιμητικής αμοιβής για κάθε ομιλητή. Σε περίπτωση που δεν καταβάλλεται τιμητική αμοιβή στους ομιλητές, αυτό πρέπει να αναφέρεται ρητά στον οικονομικό απολογισμό. Εάν ο ομιλητής είναι Ιατρός του ΕΣΥ ή Πανεπιστημιακός, η τυχόν τιμητική αμοιβή κατατίθεται στον ΕΛΚΕΑ ή τον ΕΛΚΕ αντίστοιχα, οι οποίοι την αποδίδουν στον δικαιούχο μετά τις κατά περίπτωση παρακρατήσεις, και στο τέλος τους έτους εκδίδουν σχετική βεβαίωση αποδοχών για φορολογική χρήση του αμειβόμενου. Οι ιατροί και οι άλλοι επαγγελματίες υγείας που λαμβάνουν τιμητικές αμοιβές για ομιλία οφείλουν

να το αναφέρουν σε σχετική δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων (conflict of interest) στην Οργανωτική Επιτροπή της κάθε εκδήλωσης, καθώς και για διάστημα δύο ετών α) στην αρχή της ομιλίας τους και β) σε κάθε επόμενη δημοσίευση τους, που ενδεχομένως σχετίζεται με τα προϊόντα της εταιρείας, σε ελληνικά ή διεθνή επιστημονικά περιοδικά.

- Ο ΕΟΦ δύναται να πραγματοποιεί ελέγχους κατά τη διάρκεια των συνεδρίων ή των εκδηλώσεων δια των οργάνων του ή σε συνεργασία με τις αρμόδιες φορολογικές αρχές και στις περιπτώσεις που διαπιστώνεται μη τήρηση των εγκεκριμένων, δεν θα δίνεται έγκριση στον υπεύθυνο φορέα για μελλοντικές εκδηλώσεις για διάστημα 2 ετών. Το ίδιο ισχύει και στις περιπτώσεις διαπίστωσης σοβαρής υπέρβασης (άνω του 25%) του απολογισμού από τα κατατεθέντα δικαιολογητικά. Στις περιπτώσεις αυτές μπορούν να υποβάλλονται ενστάσεις σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες.

### **Ελεύθερη συμμετοχή**

- Ημερίδες ή επιστημονικές εκδηλώσεις (όχι συνέδρια) που οργανώνονται από τμήματα του ΕΣΥ ή Πανεπιστημιακών Σχολών θα πρέπει να έχουν υποχρεωτικά ελεύθερη συμμετοχή και να πραγματοποιούνται εντός των νομαρχιακών ορίων της έδρας τους.

### **Εκδηλώσεις τύπου Β & Γ**

Σχετικά με τις εκδηλώσεις τύπου Β & Γ ισχύει η εγκύκλιος 6434/28-01-2010 του ΕΟΦ που προβλέπει:

Έγκριση αυτών από τον ΕΟΦ προ της διεξαγωγής τους και απολογιστική αναφορά δύο μήνες μετά το πέρας αυτών.

Επιπρόσθετα στις εκδηλώσεις τύπου Γ δεν επιτρέπεται η συμμετοχή των ιατρών και λοιπού επιστημονικού προσωπικού του ΕΣΥ και των πανεπιστημιακών ιατρών που εργάζονται σε κλινικές εγκατεστημένες σε νοσοκομεία του ΕΣΥ ή των ΑΕΙ.

[www.sfee.gr](http://www.sfee.gr)

**Το πλήρες κείμενο του Κώδικα Δεοντολογίας καθώς και η Εγκύκλιος του ΕΟΦ για τις επιστημονικές εκδηλώσεις έχουν αναρτηθεί στο vortal του ΣΦΕΕ.**



Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 Χαλάνδρι  
τηλ.: +30 210 6891 101, fax: +30 210 6891 060  
[www.sfee.gr](http://www.sfee.gr), e-mail: [sfee@sfee.gr](mailto:sfee@sfee.gr)