

No.Φ.092.22/3253

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΝΙΟΥ ΤΖΕΡΣΕΪ
ΥΠΟΘΕΣΗ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 20-cr-538

ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ

κατά

NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.

Εναγόμενη.

ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ ΔΙΩΣΗΣ

Η εναγόμενη, Novartis Hellas S.A.C.I. ("Novartis Hellas" ή "Εταιρία"), σύμφωνα με την εξουσιοδότηση που χορήγησε το Διοικητικό Συμβούλιο της Εταιρίας, όπως αντικατοπτρίζεται στο Συνημμένο Β, το οποίο ενσωματώνεται με αναφορά στην παρούσα Συμφωνία, και το Υπουργείο Δικαιοσύνης των Ηνωμένων Πολιτειών, Ποινικό Τμήμα, Τομέας Καταπολέμησης Απάτης ("Τομέας Καταπολέμησης Απάτης") και το Γραφείο του Εισαγγελέα των Ηνωμένων Πολιτειών για την Περιφέρεια του Νιου Τζέρσεϊ ("Γραφείο") συνάπτουν την παρούσα συμφωνία αναστολής δίωξης ("Συμφωνία"). Η Novartis AG, η οποία δεν είναι εναγόμενη στην παρούσα υπόθεση, συμφωνεί επίσης, σύμφωνα με την εξουσιοδότηση που χορήγησε το Διοικητικό Συμβούλιο της Novartis AG, επί ορισμένων όρων και υποχρεώσεων της Συμφωνίας, όπως περιγράφονται κατωτέρω. Οι όροι και προϋποθέσεις της παρούσας Συμφωνίας έχουν ως εξής:

Ποινική Γνωστοποίηση και Αποδοχή Ευθύνης

1. Η Εταιρία αναγνωρίζει και συμφωνεί ότι ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο θα υποβάλλουν τη συνημμένη ποινική Γνωστοποίηση δύο κατηγοριών ("Γνωστοποίηση") ενώπιον του Περιφερειακού Δικαστηρίου των Ηνωμένων Πολιτειών για την Περιφέρεια του Νιου Τζέρσεϊ, με την οποία η Εταιρία κατηγορείται για συνωμοσία με σκοπό την τέλεση αδικήματος κατά των Ηνωμένων Πολιτειών, κατά παράβαση του Τίτλου 18 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 371, δηλ. παράβαση των διατάξεων κατά της δωροδοκίας του Νόμου περί Αλλοδαπών Πρακτικών Διαφθοράς του 1977 ("FCPA"), όπως τροποποιήθηκε, Τίτλος 15 του

Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 78dd-3, και για συνωμοσία με σκοπό την τέλεση αδικήματος κατά των Ηνωμένων Πολιτειών, κατά παράβαση του Τίτλου 18 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 371, δηλ. παράβαση των διατάξεων περί βιβλίων και στοιχείων του Νόμου FCPA, όπως τροποποιήθηκε, Τίτλος 15 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητες 78m(b)(2)(A), 78m(b)(5) και 78dd(a). Υπογράφοντας την παρούσα, η Εταιρία: (α) εν γνώσει της παραιτείται του δικαιώματος απαγγελίας των ανωτέρω κατηγοριών, καθώς και όλων των δικαιωμάτων ταχείας εκδίκασης σύμφωνα με την Έκτη Τροποποίηση του Συντάγματος των Ηνωμένων Πολιτειών, Τίτλος 18 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 3161, και τον Ομοσπονδιακό Κανόνα Ποινικής Δικονομίας 48(b), και (β) εν γνώσει της παραιτείται από οποιαδήποτε ένσταση σε σχέση με τη δωσιδικία κατά τυχόν μεταβολών εκ μέρους των Ηνωμένων Πολιτειών που απορρέουν από τη συμπεριφορά που περιγράφεται στην Έκθεση Πραγματικών Περιστατικών που επισυνάπτεται ως Συνημμένο Α ("Έκθεση Πραγματικών Περιστατικών"), η οποία ενσωματώνεται στην παρούσα Συμφωνία, και συγκατατίθεται στην υποβολή της Γνωστοποίησης, όπως προβλέπουν οι όροι της παρούσας Συμφωνίας, ενώπιον του Περιφερειακού Δικαστηρίου των Ηνωμένων Πολιτειών για την Περιφέρεια του Νιου Τζέρσεϊ. Ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο συμφωνούν να αναστείλουν τη δίωξη της Εταιρίας σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που περιγράφονται κατωτέρω.

2. Η Εταιρία παραδέχεται, δέχεται και αναγνωρίζει ότι είναι υπεύθυνη σύμφωνα με τη νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών για τις πράξεις των αξιωματούχων, διευθυντών, υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, σύμφωνα με τις κατηγορίες που περιλαμβάνονται στη Γνωστοποίηση, και όπως αναφέρεται στην Έκθεση Πραγματικών Περιστατικών, και ότι οι ισχυρισμοί που περιγράφονται στη Γνωστοποίηση και τα πραγματικά περιστατικά που περιγράφονται στην Έκθεση Πραγματικών Περιστατικών είναι αληθή και ακριβή. Εάν ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο προχωρήσουν στη δίωξη που αναστέλλεται με την παρούσα Συμφωνία, η Εταιρία και η Novartis AG ορίζουν το παραδεκτό της συνημμένης Έκθεσης Πραγματικών Περιστατικών σε οποιαδήποτε διαδικασία του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης ή του Γραφείου, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε δίκης, δήλωσης ενοχής ή διαδικασία

επιβολής ποινής, και δεν θα αντικρούσει οτιδήποτε που περιέχει η Έκθεση Πραγματικών Περιστατικών στην εν λόγω διαδικασία.

Περίοδος Ισχύος της Συμφωνίας

3. Η παρούσα Συμφωνία ισχύει για περίοδο που αρχίζει κατά την ημερομηνία υποβολής της Γνωστοποίησης και τελειώνει τρία έτη από την εν λόγω ημερομηνία ("Περίοδος Ισχύος"). Η Εταιρία, και η μητρική εταιρία, Novartis AG, συμφωνούν, ωστόσο, ότι, σε περίπτωση που ο Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο ορίσουν, κατά την απόλυτη διακριτική τους ευχέρεια, ότι η Εταιρία ή η Novartis AG παραβίασε εν γνώσει της οποιαδήποτε διάταξη της παρούσας Συμφωνίας ή ότι παρέλειψε να εκτελέσει ή να εκπληρώσει πλήρως τις υποχρεώσεις της Εταιρίας ή της Novartis AG βάσει της παρούσας Συμφωνίας, μπορεί να επιβληθεί παράταση ή παρατάσεις της Περιόδου Ισχύος της Συμφωνίας από τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης ή το Γραφείο, κατά την απόλυτη διακριτική τους ευχέρεια, για συνολική πρόσθετη περίοδο έως ένα έτος, με την επιφύλαξη του δικαιώματος του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης ή του Γραφείου να προχωρήσουν σύμφωνα τις Παραγράφους 14 έως 18 κατωτέρω. Τυχόν παράταση της Συμφωνίας παρατείνει όλους τους όρους της Συμφωνίας, συμπεριλαμβανομένων των όρων περί απαίτησης υποβολής στοιχείων του Συνημμένα Δ ("Απαιτήσεις Υποβολής Στοιχείων"), για αντίστοιχη περίοδο. Αντίθετα, σε περίπτωση που ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο κρίνουν, κατά την απόλυτη διακριτική τους ευχέρεια, ότι υπάρχει μεταβολή περιστάσεων που αρκεί για να απαλείψει τις Απαιτήσεις Υποβολής Στοιχείων, και ότι οι άλλες διατάξεις της παρούσας Συμφωνίας πληρούνται, η Συμφωνία μπορεί να τερματιστεί πρώιμα. Εάν το Δικαστήριο απορρίψει τη Συμφωνία, όλες οι διατάξεις της Συμφωνίας θεωρούνται άκυρες, και η Περίοδος Ισχύος θεωρείται ότι δεν ξεκίνησε.

Συναφείς Σκέψεις

4. Ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο συνάπτουν την παρούσα Συμφωνία βάσει των επιμέρους πραγματικών περιστατικών και περιστάσεων που παρουσιάστηκαν από την παρούσα υπόθεση και από την Εταιρία και τη Novartis AG, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

α. η Εταιρία δεν έλαβε αναγνώριση εκούσιας αποκάλυψης σύμφωνα με την Πολιτική Εταιρικής Επιβολής FCPA στο Εγχειρίδιο του Υπουργείου Δικαιοσύνης 9-47.120 ή σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Γραμμές Επιβολής Ποινών των Ηνωμένων Πολιτειών ("U.S.S.G. ή " Κατευθυντήριες Γραμμές Επιβολής Ποινών"), επειδή δεν αποκάλυψε η ίδια οικειοθελώς στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο τη συμπεριφορά που περιγράφεται στη συνημμένη Έκθεση Πραγματικών Περιστατικών

β. η Εταιρία έλαβε πλήρη αναγνώριση για τη συνεργασία της και για τη συνεργασία της Novartis AG με την έρευνα του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου, συμπεριλαμβανομένης της διενέργειας διεξοδικής εσωτερικής έρευνας, της πραγματοποίησης τακτικών παρουσιάσεων πραγματικών περιστατικών στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο, της προσκόμισης εκτεταμένων εγγράφων, συμπεριλαμβανομένων εγγράφων που βρίσκονταν εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, αφού είχε κάνει ενέργειες ώστε η Εταιρία και οι οριζόμενες θυγατρικές της να συμμορφωθούν προς την ισχύουσα αλλοδαπή νομοθεσία περί απορρήτου των δεδομένων, εμπιστευτικότητας και γνωστοποίησης αποδείξεων, και της παροχής μεταφράσεων εγγράφων σε ξένη γλώσσα,

γ. η Εταιρία και η Novartis AG έλαβαν επανορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αναθεωρημένων και βελτιωμένων πολιτικών και διαδικασιών που αφορούν, μεταξύ άλλων, τη λογιστική, την καταπολέμηση της διαφθοράς, τα δώρα, τα ταξίδια και την αναψυχή, τόσο παγκοσμίως όσο και σε επίπεδο χώρας, της βελτίωσης των ελέγχων που αφορούν τις χορηγίες για διεθνή ιατρικά συνέδρια και τις μελέτες Φάσης IV, και της συνεργασίας με εξωτερικούς δικηγόρους για τη διενέργεια εκτεταμένης εσωτερικής έρευνας των εργασιών της Εταιρίας στην Ελλάδα,

δ. η Εταιρία και η Novartis AG δεσμεύτηκαν να συνεχίσουν να βελτιώνουν τα προγράμματα συμμόρφωσης και τους εσωτερικούς ελέγχους τους, συμπεριλαμβανομένης της διασφάλισης ότι τα προγράμματα συμμόρφωσής τους θα πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις που παρατίθενται στο Συνημμένο Γ της Συμφωνίας ("Πρόγραμμα Εταιρικής Συμμόρφωσης"),

ε. βάσει της επανόρθωσης και της κατάστασης των προγραμμάτων συμμόρφωσης της Εταιρίας και της Novartis AG, και της συμφωνίας της Εταιρίας και της Novartis AG να υποβάλλουν στοιχεία στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο, όπως ορίζεται στις Απαιτήσεις Υποβολής Στοιχείων, ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο όρισαν ότι δεν απαιτείται ανεξάρτητη παρακολούθηση συμμόρφωσης,

στ. η Novartis AG, η μητρική εταιρία της Εταιρίας, συμφώνησε με την Αμερικανική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς μέσω διαδικασίας παύσης και παράλειψης σε σχέση με τη συμπεριφορά που περιγράφεται στη συνημμένη Έκθεση Πραγματικών Περιστατικών και άλλη συμπεριφορά, και συμφώνησε να καταβάλλει 92.300.000 δολάρια ως αποπληρωμή παράνομων εσόδων και προδικαστικούς τόκους 20.500.000 δολαρίων

ζ. η φύση και η σοβαρότητα της άδικης συμπεριφοράς, όπως περιγράφεται στην Έκθεση Πραγματικών Περιστατικών, συμπεριλαμβανομένων των πληρωμών που πραγματοποιήθηκαν σε σχέση με τη χορηγία παρόχων υπηρεσιών υγείας ("ΠΥΥ") που χρησιμοποιήθηκαν από δημόσια ιδρύματα στην Ελλάδα για συμμετοχή σε διεθνή συνέδρια ως μέσον δωροδοκίας και άσκησης διεφθαρμένης επιρροής προς τους ΠΥΥ προκειμένου να αυξήσουν τη συνταγογράφηση φαρμάκου εμπορικού σήματος Novartis και η παραποίηση βιβλίων, στοιχείων και λογαριασμών για την απόκρυψη πληρωμών που αφορούσα ανάρμοστα οφέλη και είδη αξίας και άλλων ανάρμοστων πληρωμών προς ΠΥΥ, καθώς και η διάρκεια του παραπτώματος και η εμπλοκή υψηλόβαθμων υπαλλήλων των μονάδων πωλήσεων και επιχειρήσεων της Εταιρίας,

η. η Novartis AG επέλυσε το Μάρτιο του 2016 τους λογιστικούς ισχυρισμούς FCPA που αφορούσαν παρόμοια συμπεριφορά στην Κίνα με την Αμερικανική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς,

θ. η Εταιρία συμφώνησε να συνεχίσει να συνεργάζεται με τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο σε οποιαδήποτε εν εξελίξει έρευνα, όπως περιγράφεται στην Παράγραφο 5 κατωτέρω,

ι. Συνεπώς, αφού ελήφθησαν υπ' όψιν τα σημεία (α) έως (θ) ανωτέρω, η Εταιρία έλαβε πλήρη αναγνώριση συνεργασίας και επανόρθωσης, αλλά επειδή η Novartis AG είχε εμπλακεί σε παρόμοια συμπεριφορά για την οποία κατέληξε σε συμφωνία με την Αμερικανική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς το Μάρτιο του 2015, η μείωση κατά 25 τοις εκατό λόγω συνεργασίας και επανόρθωσης αφαιρέθηκε από σημείο άνω του μέσου του φάσματος κυρώσεων των ισχυουσών Κατευθυντήριων Γραμμών Επιβολής Ποινών.

Απαιτήσεις Μελλοντικής Συνεργασίας και Αποκάλυψης

5. Η Εταιρία θα συνεργάζεται πλήρως με τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο σε κάθε ζήτημα που αφορά τη συμπεριφορά που περιγράφεται στην παρούσα Συμφωνία και στη συνημμένη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών και άλλη συμπεριφορά υπό έρευνα από τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο ανά πάσα στιγμή κατά την Περίοδο Ισχύος, βάσει των ισχυόντων νόμων και κανονισμών, έως την ημερομηνία ολοκλήρωσης όλων των ερευνών και διώξεων που απορρέουν από την εν λόγω συμπεριφορά ή έως τη λήξη της Περιόδου Ισχύος, όποια από τις δύο είναι μεταγενέστερη. Μετά από αίτημα του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου, η Εταιρία θα συνεργάζεται επίσης πλήρως με άλλες εγχώριες ή αλλοδαπές αστυνομικές και κανονιστικές αρχές και υπηρεσίες, καθώς και με τις Πολυμερείς Αναπτυξιακές Τράπεζες ("ΠΑΤ"), σε κάθε έρευνα της Εταιρίας ή οποιονδήποτε εκ των θυγατρικών και συνδεδεμένων εταιριών της, ή οποιονδήποτε εκ των σημερινών ή πρώην αξιωματούχων, διευθυντών, υπαλλήλων, αντιπροσώπων και συμβούλων της ή άλλων προσώπων, σε κάθε ζήτημα που αφορά τη συμπεριφορά που περιγράφεται στην παρούσα Συμφωνία και στη συνημμένη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών και άλλη συμπεριφορά υπό έρευνα από τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο. Η συνεργασία της Εταιρίας σύμφωνα με την παρούσα Παράγραφο υπόκειται στους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων των συναφών νόμων περί απορρήτου δεδομένων και εθνικής ασφαλείας, καθώς και των έγκυρων ισχυρισμών περί προνομίου δικηγόρου-πελάτη ή του δόγματος περί προϊόντος εργασίας δικηγόρου. Ωστόσο, η Εταιρία πρέπει να παρέχει στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο φύλλο καταγραφής τυχόν πληροφοριών ή συνεργασίας που δεν παρέχεται

βάσει ισχυρισμού περί νόμου, κανονισμού ή προνομίου και η Εταιρία φέρει το βάρος της απόδειξης της εγκυρότητας ενός τέτοιου ισχυρισμού. Η Εταιρία συμφωνεί ότι η συνεργασία της σύμφωνα με την παρούσα Παράγραφο θα περιλαμβάνει, ενδεικτικά, τα εξής:

α. Η Εταιρία θα γνωστοποιεί ειλικρινώς όλες τις πληροφορίες περί πραγματικών περιστατικών σε σχέση με τις δραστηριότητές της, τις δραστηριότητες των θυγατρικών και συνδεδεμένων εταιριών της, και τις δραστηριότητες των σημερινών και πρώην συμβούλων, αξιωματούχων, υπαλλήλων, αντιπροσώπων και συμβούλων της, συμπεριλαμβανομένων τυχόν αποδείξεων ή ισχυρισμών και εσωτερικών ή εξωτερικών ερευνών, τις οποίες γνωρίζει η Εταιρία ή τις οποίες μπορεί να ρωτήσει ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο. Αυτή η υποχρέωση ειλικρινούς γνωστοποίησης περιλαμβάνει, ενδεικτικά, την υποχρέωση της Εταιρίας να παρέχει στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο, μετά από σχετικό αίτημα, κάθε έγγραφο, αρχείο ή άλλη απτή απόδειξη που μπορεί να ζητήσει από την Εταιρία ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο

β. Μετά από αίτημα του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου, η Εταιρία θα ορίσει ενήμερους υπαλλήλους, αντιπροσώπους ή δικηγόρους για την παροχή στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο των πληροφοριών και υλικών που περιγράφονται στην Παράγραφο 5(α) ανωτέρω εκ μέρους της Εταιρίας. Συμφωνείται επίσης ότι η Εταιρία θα πρέπει πάντοτε να παρέχει πλήρεις, αληθείς και ακριβείς πληροφορίες

γ. Η Εταιρία θα καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να διαθέτει για συνέντευξη ή μαρτυρία, σύμφωνα με τα αιτήματα του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου, σημερινούς ή πρώην αξιωματούχους, διευθυντές, υπαλλήλους, αντιπροσώπους και συμβούλους της Εταιρίας. Η υποχρέωση αυτή περιλαμβάνει, ενδεικτικά, ένορκη μαρτυρία ενώπιον ομοσπονδιακού σώματος ενόρκων ή σε ομοσπονδιακές δίκες, σε όλες τις συναντήσεις που ζητά ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο, και συνεντεύξεις με εγχώριες ή αλλοδαπές αστυνομικές ή κανονιστικές αρχές. Η συνεργασία σύμφωνα με την παρούσα Παράγραφο περιλαμβάνει

αναγνώριση μαρτύρων οι οποίοι, εξ όσων γνωρίζει η Εταιρία, μπορεί να διαθέτουν σημαντικές πληροφορίες σε σχέση με τα ζητήματα που ερευνώνται ή διώκονται

δ. Σε σχέση με πληροφορίες, μαρτυρίες, έγγραφα, αρχεία ή άλλες απτές αποδείξεις που παρέχονται στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο βάσει της παρούσας Συμφωνίας, η Εταιρία συγκατατίθεται σε κάθε γνωστοποίηση, βάσει των ισχυόντων νόμων και κανονισμών, προς άλλες κυβερνητικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων των αρχών των Ηνωμένων Πολιτειών και των αρχών αλλοδαπής κυβέρνησης, καθώς και σε ΠΑΤ, του εν λόγω υλικού που ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο, κατά την απόλυτη διακριτική τους ευχέρεια, θεωρούν ενδεδειγμένο.

6. Εκτός από την υποχρέωση της Παραγράφου 5, κατά τη διάρκεια της Περιόδου Ισχύος, εάν η Εταιρία πληροφορηθεί την ύπαρξη αποδεικτικού στοιχείου ή ισχυρισμού συμπεριφοράς που θα μπορούσε να αποτελέσει παράβαση των διατάξεων κατά της δωροδοκίας ή των λογιστικών διατάξεων του νόμου FCPA εάν η συμπεριφορά λάμβανε χώρα εντός της δικαιοδοσίας των Ηνωμένων Πολιτειών, η Εταιρία θα γνωστοποιήσει άμεσα τα εν λόγω αποδεικτικά στοιχεία ή ισχυρισμούς στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο.

Πληρωμή Χρηματικής Ποινής

7. Ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης, το Γραφείο και η Εταιρία συμφωνούν ότι η εφαρμογή των Κατευθυντήριων Γραμμών Επιβολής Κυρώσεων για τον προσδιορισμό του ισχύοντος φάσματος προστίμων οδηγεί στην εξής ανάλυση:

α. Η έκδοση 1.11.2018 των U.S.S.G. εφαρμόζεται στην παρούσα υπόθεση

β. Επίπεδο Αδικήματος. Βάσει των U.S.S.G. § 2C1.1, το συνολικό επίπεδο αδικήματος είναι 38, υπολογιζόμενο ως εξής:

(α)(2) Βασικό Επίπεδο Αδικήματος	12
(β)(1) Πολλαπλές Δωροδοκίες	+2
(β)(2) Αξία Ωφέλειας που αποκομίστηκε	+24
(άνω των \$65.000.000 αλλά όχι άνω των \$150.000.000)	
ΣΥΝΟΛΟ	—

γ. Βασικό Πρόστιμο. Βάσει των U.S.S.G. § 8C2.4(a)(1), το βασικό πρόστιμο είναι \$150.000.000

δ. Βαθμολογία υπαιτιότητας. Βάσει των U.S.S.G. § 8C2.5, η βαθμολογία υπαιτιότητας είναι 6, υπολογιζόμενη ως εξής:

(α) Βασική Βαθμολογία Υπαιτιότητας	5
(β)(3) ο οργανισμός είχε 200 ή περισσότερους υπαλλήλους και ένα πρόσωπο εκ των υψηλόβαθμων υπαλλήλων του οργανισμού συμμετείχε, ανέχθηκε ή επέδειξε σκόπιμη άγνοια του αδικήματος	+3
(ζ)(2) Ο οργανισμός συνεργάστηκε πλήρως στην έρευνα και επέδειξε σαφώς αναγνώριση και καταφατική αποδοχή ευθύνης για την ποινική συμπεριφορά του	-2

ΣΥΝΟΛΟ	6

Υπολογισμός Φάσματος Προστίμου:

Βασικό Πρόστιμο	\$150.000.000
Πολλαπλασιαστές	1,20(ελάχιστο)/2,40(μέγιστο)
Φάσμα Προστίμου	\$180.000.000/\$360.000.000

Η Εταιρία συμφωνεί να καταβάλλει συνολικό χρηματικό πρόστιμο ύψους \$225.000.000 ("Συνολικό Ποινικό Πρόστιμο"). Το Συνολικό Ποινικό Πρόστιμο θα καταβληθεί στο Υπουργείο Οικονομικών των Ηνωμένων Πολιτειών εντός δέκα εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της παρούσας Συμφωνίας. Η Εταιρία, ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο συμφωνούν ότι αυτό το πρόστιμο είναι ενδεδειγμένο, δεδομένων των πραγματικών περιστατικών και περιστάσεων της παρούσας υπόθεσης, συμπεριλαμβανομένων των Συναφών Σκέψεων που περιγράφονται στην Παράγραφο 4 της παρούσας Συμφωνίας. Το Συνολικό Ποινικό Πρόστιμο είναι οριστικό και δεν θα επιστραφεί. Επίσης, καμία διάταξη της παρούσας Συμφωνίας δεν θεωρείται ως συμφωνία εκ μέρους του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου ότι το Συνολικό Ποινικό Πρόστιμο είναι η μέγιστη ποινή που μπορεί να επιβληθεί σε τυχόν

μελλοντική δίωξη, και ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο δεν κωλύονται να ισχυριστούν σε τυχόν μελλοντική δίωξη ότι το Δικαστήριο πρέπει να επιβάλλει υψηλότερο πρόστιμο, αν και ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο συμφωνούν ότι, υπό τέτοιες περιστάσεις, θα προτείνουν στο Δικαστήριο τον συμψηφισμό τυχόν ποσού που καταβλήθηκε βάσει της παρούσας Συμφωνίας με το τυχόν πρόστιμο που θα επιβάλλει το Δικαστήριο ως μέρος μελλοντικής απόφασης. Η Εταιρία αναγνωρίζει ότι δεν μπορεί να διεκδικήσει μείωση φόρου σε σχέση με την καταβολή οποιουδήποτε μέρους του Συνολικού Ποινικού Προστίμου. Η Εταιρία δεν θα επιδιώξει ή δεχθεί άμεσα ή έμμεσα επιστροφή ή αποζημίωση από οποιαδήποτε πηγή σε σχέση με το πρόστιμο ή τα ποσά αποπληρωμής παράνομων εσόδων που καταβάλλει η Εταιρία βάσει της παρούσας Συμφωνίας ή άλλης συμφωνίας που συνάπτεται με αστυνομική ή κανονιστική αρχή, συμπεριλαμβανομένης της Αμερικανικής Επιτροπής Κεφαλαιαγοράς, σε σχέση με τα πραγματικά περιστατικά που παρατίθενται στη συνημμένη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών, πλην όμως η Εταιρία μπορεί να ζητήσει επιστροφή ή αποζημίωση από τη μητρική εταιρία της, Novartis AG. Η Novartis AG δεν θα επιδιώξει ή δεχθεί άμεσα ή έμμεσα επιστροφή ή αποζημίωση από οποιαδήποτε πηγή σε σχέση με το πρόστιμο ή τα ποσά αποπληρωμής παράνομων εσόδων που καταβάλλει η Novartis AG, άμεσα ή έμμεσα, και μέσω επιστροφής, προς την Εταιρία, σε σχέση με την παρούσα Συμφωνία ή άλλη συμφωνία που συνάπτεται με αστυνομική ή κανονιστική αρχή, συμπεριλαμβανομένης της Αμερικανικής Επιτροπής Κεφαλαιαγοράς, σε σχέση με τα πραγματικά περιστατικά που παρατίθενται στη συνημμένη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών. Η Novartis AG αναγνωρίζει ότι δεν μπορεί να διεκδικήσει μείωση φόρου σε σχέση με την καταβολή, επιστροφή ή αποζημίωση οποιουδήποτε μέρους του Συνολικού Ποινικού Προστίμου σε σχέση με την παρούσα Συμφωνία ή την χωριστή συμφωνία αναστολής δίωξης μεταξύ του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης, του Γραφείου και της Alcon Pte Ltd από 25.6.2020.

Υπό Όρους Απαλλαγής από Ευθύνη

8. Με την επιφύλαξη των Παραγράφων 14 έως 18, ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο συμφωνούν, με εξαίρεση τις διατάξεις της παρούσας Συμφωνίας, ότι δεν θα ασκήσουν ποινική ή αστική δίωξη κατά της Εταιρίας, της

Novartis AG ή οποιωνδήποτε εκ των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιριών τους, σε σχέση με οποιαδήποτε συμπεριφορά περιγράφεται στη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών ή στη Γνωστοποίηση που υπεβλήθη βάσει της παρούσας Συμφωνίας. Ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο, ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιήσουν οποιαδήποτε πληροφορία σχετική με τη συμπεριφορά που περιγράφεται στη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών κατά της Εταιρίας, της Novartis AG ή οποιωνδήποτε εκ των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιριών τους: (α) σε δίωξη για ψευδορκία ή παρακώλυση της δικαιοσύνης, (β) σε δίωξη για ψευδή δήλωση, (γ) σε δίωξη ή άλλη διαδικασία που αφορά βίαιο αδίκημα, ή (δ) σε δίωξη ή άλλη διαδικασία που αφορά παράβαση διάταξης του Τίτλου 26 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών.

α. Η παρούσα Συμφωνία δεν παρέχει προστασία κατά της δίωξης για τυχόν μελλοντική συμπεριφορά της Εταιρίας, της Novartis AG ή οποιωνδήποτε εκ των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιριών τους.

β. Επίσης, η παρούσα Συμφωνία δεν παρέχει προστασία κατά της δίωξης φυσικών προσώπων, ανεξάρτητα από τη σύνδεσή τους με την Εταιρία, τη Novartis AG ή οποιεσδήποτε εκ των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιριών τους.

Πρόγραμμα Εταιρικής Συμμόρφωσης

9. Η Εταιρία και η Novartis AG δηλώνουν ότι έχουν υλοποιήσει και θα συνεχίσουν να υλοποιούν πρόγραμμα συμμόρφωσης και δεοντολογίας, σχεδιασμένο για να προλαμβάνει και να εντοπίζει παραβιάσεις του νόμου FCPA και άλλων ισχυόντων νόμων κατά της διαφθοράς σε όλες τις εργασίες τους, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών των συνδεδεμένων εταιριών τους, των αντιπροσώπων και κοινοπραξιών τους, και των εργασιών των αναδόχων και υπεργολάβων τους, οι ευθύνες των οποίων περιλαμβάνουν συνεργασία με αλλοδαπούς αξιωματούχους ή άλλες δραστηριότητες που ενέχουν υψηλό κίνδυνο διαφθοράς, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των ελάχιστων απαιτήσεων που παρατίθενται στο Συνημμένο Γ.

10. Για να αντιμετωπίζουν τυχόν ανεπάρκειες στους εσωτερικούς λογιστικούς ελέγχους, πολιτικές και διαδικασίες τους, η Εταιρία και η Novartis AG δηλώνουν ότι έχουν πραγματοποιήσει, και θα συνεχίσουν να πραγματοποιούν στο μέλλον, με τρόπο συμβατό προς όλες τις υποχρεώσεις τους βάσει της παρούσας Συμφωνίας, αξιολόγηση

των υφιστάμενων εσωτερικών λογιστικών ελέγχων, πολιτικών και διαδικασιών τους σχετικά με τη συμμόρφωση προς το νόμο FCPA και άλλους ισχύοντες νόμους κατά της διαφθοράς. Όπου είναι απαραίτητο και ενδεδειγμένο, η Εταιρία και η Novartis AG συμφωνούν να τροποποιούν τα υφιστάμενα προγράμματα συμμόρφωσής τους, συμπεριλαμβανομένων των εσωτερικών ελέγχων, των πολιτικών συμμόρφωσης και των διαδικασιών, προκειμένου να διασφαλίζουν ότι τηρούν: (α) αποτελεσματικό σύστημα εσωτερικών λογιστικών ελέγχων, σχεδιασμένο για να διασφαλίζει την κατάρτιση και τήρηση δίκαιων και ακριβών βιβλίων, στοιχείων και λογαριασμών, και (β) αυστηρό πρόγραμμα συμμόρφωσης κατά της διαφθοράς που ενσωματώνει τους σχετικούς εσωτερικούς λογιστικούς ελέγχους, καθώς και πολιτικές και διαδικασίες που είναι σχεδιασμένες για να εντοπίζουν αποτελεσματικά και να αποτρέπουν τις παραβιάσεις του νόμου FCPA και άλλων ισχυόντων νόμων κατά της διαφθοράς. Τα προγράμματα συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένου των συστημάτων εσωτερικών λογιστικών ελέγχων, θα περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τις ελάχιστες απαιτήσεις που παρατίθενται στο Συνημμένο Γ.

Υποβολή Εκθέσεων περί Εταιρικής Συμμόρφωσης

11. Η Novartis AG συμφωνεί ότι θα υποβάλλει εκθέσεις κάθε χρόνο στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο κατά τη διάρκεια της Περιόδου Ισχύος σχετικά με την επανόρθωση και την υλοποίηση των μέτρων συμμόρφωσης που περιγράφονται στο Συνημμένο Γ. Οι εκθέσεις αυτές θα καταρτίζονται σύμφωνα με το Συνημμένο Δ.

Αναστολή Δίωξης

12. Λαμβάνοντας υπ' όψιν τις δεσμεύσεις που συμφώνησε η Εταιρία και η Novartis AG βάσει της παρούσας, ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο συμφωνούν ότι η κάθε δίωξη της Εταιρίας για τη συμπεριφορά που παρατίθεται στη συνημμένη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών αναστέλλεται κατά τη διάρκεια της Περιόδου Ισχύος. Στο βαθμό που υπάρχει συμπεριφορά που γνωστοποίησε η Εταιρία ή η Novartis AG η οποία δεν παρατίθεται στη συνημμένη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών, η συμπεριφορά αυτή δεν θα εξαιρείται από περαιτέρω δίωξη και δεν εντάσσεται στο αντικείμενο της παρούσας Συμφωνίας ούτε αφορά την παρούσα Συμφωνία.

13. Ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο συμφωνούν επίσης ότι, εάν η Εταιρία και η Novartis AG συμμορφωθούν πλήρως προς όλες τις υποχρεώσεις τους βάσει της παρούσας Συμφωνίας, ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο δεν θα συνεχίσουν την ποινική δίωξη κατά της Εταιρίας, όπως περιγράφεται στην Παράγραφο 1, και, κατά την εκπνοή της Περιόδου Ισχύος, η παρούσα Συμφωνία θα λήξει. Εντός έξι μηνών από τη λήξη της Συμφωνίας, ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο θα ζητήσουν απόρριψη με επιφύλαξη της Γνωστοποίησης που υπεβλήθη κατά της Εταιρίας, όπως περιγράφεται στην Παράγραφο 1, και συμφωνούν να μην εγείρουν κατηγορίες στο μέλλον κατά της Εταιρίας, της Novartis AG ή οποιασδήποτε εκ των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιριών τους βάσει της συμπεριφοράς που περιγράφεται στην παρούσα Συμφωνία και στη συνημμένη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών.

Αθέτηση της Συμφωνίας

14. Εάν, κατά τη διάρκεια της Περιόδου Ισχύος: (α) η Εταιρία διαπράξει οποιοδήποτε κακούργημα σύμφωνα με το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ, (β) η Εταιρία ή η Novartis AG παράσχουν, σε σχέση με την παρούσα Συμφωνία, εσκεμμένα ψευδείς, ατελείς ή παραπλανητικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σε σχέση με τη γνωστοποίηση πληροφοριών περί ατομικής υπαιτιότητας, (γ) η Εταιρία παραλείψει να συνεργαστεί, όπως ορίζουν οι Παράγραφοι 5 και 6 της παρούσας Συμφωνίας, (δ) η Εταιρία ή η Novartis AG παραλείψουν να υλοποιήσουν πρόγραμμα συμμόρφωσης, όπως ορίζουν οι Παράγραφοι 9 και 10 της παρούσας Συμφωνίας και το Συνημμένο Γ, (ε) η Εταιρία τελέσει οποιαδήποτε πράξη η οποία, εάν είχε συμβεί εντός της δικαιοδοτικής εμβέλειας του νόμου FCPA, θα αποτελούσε παράβαση του FCPA, ή (στ) η Εταιρία ή η Novartis AG παραλείψουν άλλως να εκτελέσουν ή να εκπληρώσουν πλήρως τις υποχρεώσεις της Εταιρίας και της Novartis AG βάσει της Συμφωνίας, ανεξάρτητα εάν ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο πληροφορηθούν για την εν λόγω αθέτηση μετά τη λήξη της Περιόδου Ισχύος, η Εταιρία, η Novartis AG και οι θυγατρικές και συνδεδεμένες εταιρίες τους θα υπόκεινται στο εξής σε δίωξη για οποιαδήποτε ομοσπονδιακή ποινική παράβαση την οποία γνωρίζει ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των

κατηγοριών που περιλαμβάνει η Γνωστοποίηση που περιγράφεται στην Παράγραφο 1, τις οποίες μπορεί να εγείρει ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο ενώπιον του Περιφερειακού Δικαστηρίου των Ηνωμένων Πολιτειών για τον Περιφέρεια του Νιου Τζέρσεϊ ή σε άλλη κατάλληλη δικαιοδοσία. Ο προσδιορισμός του κατά πόσον η Εταιρία ή η Novartis AG αθέτησαν τη Συμφωνία και κατά πόσον θα διωχθεί η Εταιρία, η Novartis AG ή οι θυγατρικές και συνδεδεμένες εταιρίες τους θα γίνει κατά την απόλυτη διακριτική ευχέρεια του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου. Κάθε τέτοια δίωξη μπορεί να βασιστεί σε πληροφορίες που παρείχε η Εταιρία, η Novartis AG, οι θυγατρικές ή συνδεδεμένες εταιρίες τους ή το προσωπικό τους. Κάθε τέτοια δίωξη που αφορά τη συμπεριφορά που περιγράφεται στη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών ή συνδέεται με συμπεριφορά που ήταν γνωστή στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο πριν από την ημερομηνία υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας και δεν παραγράφεται λόγω ισχύουσας παραγραφής κατά την ημερομηνία υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας, μπορεί να εγερθεί κατά της Εταιρίας, της Novartis AG ή των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιριών τους, παρά τη λήξη της παραγραφής, μεταξύ της υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας και της λήξης της Περιόδου Ισχύος συν ένα έτος. Έτσι, υπογράφοντας την παρούσα Συμφωνία, η Εταιρία και η Novartis AG συμφωνούν ότι η παραγραφή σε σχέση με την εν λόγω δίωξη, η οποία δεν έχει παραγραφεί κατά την ημερομηνία υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας, θα παύσει κατά τη διάρκεια της Περιόδου Ισχύος συν ένα έτος. Επίσης, η Εταιρία συμφωνεί ότι η παραγραφή οποιασδήποτε παράβασης ομοσπονδιακού δικαίου που λαμβάνει χώρα κατά τη διάρκεια της Περιόδου Ισχύος θα παύσει από την ημερομηνία που έλαβε χώρα η παράβαση έως την ημερομηνία κατά την οποία ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο ενημερώθηκαν για την παράβαση ή κατά τη διάρκεια της Περιόδου Ισχύος συν πέντε έτη (όποια από τις δύο ημερομηνίες επέρχεται πρώτη), και ότι αυτή η περίοδος δεν θα περιλαμβάνεται στο υπολογισμό του χρόνου για τους σκοπούς της εφαρμογής της παραγραφής.

15. Σε περίπτωση που ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο ορίσουν ότι η Εταιρία ή η Novartis AG αθέτησε την παρούσα Συμφωνία, ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο συμφωνούν να παράσχουν στην Εταιρία και τη

Novartis AG γραπτή ειδοποίηση αυτής της αθέτησης πριν από την έναρξη δίωξης λόγω της αθέτησης αυτής. Εντός τριάντα ημερών από την παραλαβή της εν λόγω ειδοποίησης, η Εταιρία και η Novartis AG θα έχουν την ευκαιρία να απαντήσουν στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο εγγράφως για να εξηγήσουν τη φύση και τις περιστάσεις της εν λόγω αθέτησης, καθώς και τις ενέργειες που έκανε η Εταιρία και η Novartis AG για να αντιμετωπίσει και να επανορθώσει την κατάσταση, την οποία εξήγηση θα λάβει υπ' όψιν ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο για να προσδιορίσουν κατά πόσον θα ασκήσουν δίωξη κατά της Εταιρίας, της Novartis AG ή των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιριών τους.

16. Σε περίπτωση που ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο ορίσουν ότι η Εταιρία ή η Novartis AG αθέτησε την παρούσα Συμφωνία: (α) όλες οι δηλώσεις που έγιναν από ή εκ μέρους της Εταιρίας, της Novartis AG ή των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιριών τους προς τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο ή προς το Δικαστήριο, συμπεριλαμβανομένης της συνημμένης Δήλωσης Πραγματικών Περιστατικών, και κάθε μαρτυρία που δόθηκε από την Εταιρία, τη Novartis AG ή τις θυγατρικές ή συνδεδεμένες εταιρίες τους ενώπιον δικαστικού συμβουλίου, δικαστηρίου, δικαστικής αρχής ή σε νομοθετική ακροαματική διαδικασία, πριν ή μετά την παρούσα Συμφωνία, και κάθε στοιχείο που προέκυψε από τις εν λόγω δηλώσεις ή μαρτυρίες θα είναι δεκτό ως αποδεικτικό στοιχείο σε κάθε ποινική διαδικασία που ασκεί ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο κατά της Εταιρίας, της Novartis AG ή των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιριών τους, και (β) η Εταιρία, η Novartis AG ή οι θυγατρικές ή συνδεδεμένες εταιρίες τους δεν θα εγείρουν αξιώσεις σύμφωνα με το Σύνταγμα των Ηνωμένων Πολιτειών, τον Κανόνα 11(f) των Ομοσπονδιακών Κανόνων Ποινικής Δικονομίας, τον Κανόνα 410 των Ομοσπονδιακών Κανόνων Αποδεικτικών Στοιχείων, ή κάθε άλλο ομοσπονδιακό κανόνα ότι οι εν λόγω δηλώσεις ή μαρτυρίες που έγιναν από ή εκ μέρους της Εταιρίας, της Novartis AG ή των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιριών τους πριν ή μετά την παρούσα Συμφωνία, ή ότι τυχόν στοιχεία που προέκυψε από αυτές, πρέπει να απαγορευθούν ή να μην γίνουν άλλως δεκτές. Η απόφαση για το κατά πόσον η συμπεριφορά ή οι δηλώσεις οποιουδήποτε σημερινού διευθυντή, αξιωματούχου ή υπαλλήλου ή προσώπου που

ενεργεί εκ μέρους ή βάσει οδηγιών της Εταιρίας, της Novartis AG ή των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιριών τους θα καταλογιστεί στην Εταιρία ή τη Novartis AG με σκοπό να προσδιοριστεί κατά πόσον η Εταιρία ή η Novartis AG παραβίασε οποιαδήποτε διάταξη της παρούσας Συμφωνίας θα ληφθεί κατά την απόλυτη διακριτική ευχέρεια του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου.

17. Η Εταιρία και η Novartis AG αναγνωρίζουν ότι ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο δεν έχουν κάνει δηλώσεις, διαβεβαιώσεις ή υποσχέσεις σχετικά με την ποινή που μπορεί να επιβληθεί από το Δικαστήριο εάν η Εταιρία ή η Novartis AG αθετήσει την παρούσα Συμφωνία και εάν η παρούσα υπόθεση προχωρήσει στην έκδοση απόφασης. Η Εταιρία και η Novartis AG αναγνωρίζουν επίσης ότι οποιαδήποτε τέτοια απόφαση βρίσκεται αποκλειστικά εντός της διακριτικής ευχέρειας του Δικαστηρίου και ότι καμία διάταξη της παρούσας Συμφωνίας δεν δεσμεύει ή περιορίζει το Δικαστήριο κατά την άσκηση αυτής της διακριτικής ευχέρειας.

18. Την ημερομηνία κατά την οποία λήγει η περίοδος αναστολής της δίωξης που ορίζεται στην παρούσα Συμφωνία, η Εταιρία, μέσω του Ανώτατου Εκτελεστικού Στελέχους (CEO) της Εταιρίας και του Ανώτατου Οικονομικού Στελέχους (CFO) της Εταιρίας, θα βεβαιώσει προς τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο ότι η Εταιρία έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις γνωστοποίησής της σύμφωνα με τις Παραγράφους 5 και 6 της παρούσας Συμφωνίας. Κάθε πιστοποίηση θεωρείται ουσιώδης δήλωση και ισχυρισμός της Εταιρίας προς τον εκτελεστικό κλάδο των Ηνωμένων Πολιτειών για τους σκοπούς του Τίτλου 18 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητες 1001 και 1519, και θεωρείται ότι έγινε στη δικαστική περιφέρεια όπου έχει υποβληθεί η παρούσα Συμφωνία.

Πώληση, Συγχώνευση ή Άλλη Μεταβολή της Εταιρικής Μορφής της Εταιρίας

19. Εκτός εάν συμφωνηθεί άλλως μεταξύ των συμβαλλομένων σε σχέση με συγκεκριμένη συναλλαγή, η Εταιρία και η Novartis AG συμφωνούν ότι, σε περίπτωση που, κατά τη διάρκεια της Περιόδου Ισχύος, η Εταιρία ή η Novartis AG προχωρήσουν σε μεταβολή εταιρικής μορφής, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης πώλησης, συγχώνευσης ή μεταβίβασης επιχειρηματικών εργασιών που είναι πολύ σημαντικές για τις ενοποιημένες εργασίες της Εταιρίας ή της Novartis AG, ή για τις εργασίες

οποιαδήποτε εκ των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιριών τους που εμπλέκονται στη συμπεριφορά που περιγράφεται στη συνημμένη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών, όπως υφίστανται κατά την ημερομηνία της παρούσας Συμφωνίας, ανεξάρτητα εάν η μεταβολή αυτή διαρθρώνεται ως πώληση, πώληση περιουσιακών στοιχείων, συγχώνευση, μεταβίβαση ή άλλη μεταβολή εταιρικής μορφής, θα περιλαμβάνει σε κάθε σύμβαση πώλησης, συγχώνευσης, μεταβίβασης ή άλλης μεταβολής της εταιρικής μορφής διάταξη που δεσμεύει τον αγοραστή ή διάδοχο αυτού σε σχέση με τις υποχρεώσεις που περιγράφονται στην παρούσα Συμφωνία. Ο αγοραστής ή διάδοχος θα πρέπει επίσης να συμφωνήσει εγγράφως ότι η δυνατότητα του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου να δηλώσουν αθέτηση της παρούσας Συμφωνίας ισχύει πλήρως για την εν λόγω οντότητα. Η Εταιρία και η Novartis AG συμφωνούν ότι η παράλειψη ένταξης αυτών των διατάξεων στη συναλλαγή θα καταστήσει άκυρη την εν λόγω συναλλαγή. Η Εταιρία και η Novartis AG θα παρέχουν ειδοποίηση στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο τουλάχιστον τριάντα ημέρες πριν από την πραγματοποίηση της εν λόγω πώλησης, συγχώνευσης, μεταβίβασης ή άλλης μεταβολής της εταιρικής μορφής. Ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο θα ειδοποιούν την Εταιρία και τη Novartis AG πριν από την εν λόγω συναλλαγή (ή σειρά συναλλαγών) εάν ορίσουν ότι η συναλλαγή (ή συναλλαγές) θα έχει ως αποτέλεσμα να παρακάμπτονται ή να ανατρέπονται οι σκοποί επιβολής της παρούσας Συμφωνίας. Ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της Περιόδου Ισχύος, η Εταιρία ή η Novartis AG εμπλακεί σε συναλλαγή (ή συναλλαγές) που έχει ως αποτέλεσμα να παρακάμπτονται ή να ανατρέπονται οι σκοποί επιβολής της παρούσας Συμφωνίας, ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο μπορεί να τη θεωρήσει ως αθέτηση της παρούσας Συμφωνίας βάσει των Παραγράφων 14 έως 18 της παρούσας Συμφωνίας. Καμία διάταξη της παρούσας δεν εμποδίζει την Εταιρία ή τη Novartis AG να αποζημιώσει (ή να τηρήσει άλλως αβλαβή) τον αγοραστή ή διάδοχο έναντι κυρώσεων ή άλλων εξόδων που απορρέουν από συμπεριφορά που είχε συμβεί πριν από την ημερομηνία της συναλλαγής, εφ' όσον η λόγω αποζημίωση δεν έχει ως αποτέλεσμα να παρακάμπτονται ή να ανατρέπονται οι σκοποί επιβολής της παρούσας Συμφωνίας, όπως ορίζονται από τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο.

Δημόσιες Δηλώσεις από την Εταιρία και τη Novartis AG

20. Η Εταιρία και η Novartis AG συμφωνούν ρητά ότι δεν θα προβούν, μέσω σημερινών ή μελλοντικών δικηγόρων, αξιωματούχων, διευθυντών, υπαλλήλων, αντιπροσώπων ή άλλων προσώπων που είναι εξουσιοδοτημένα να μιλούν εκ μέρους της Εταιρίας ή της Novartis AG, σε δημόσια δήλωση, στο πλαίσιο δίκης ή άλλως, που αντικρούει την αποδοχή ευθύνης εκ μέρους της Εταιρίας ή της Novartis AG, όπως ορίζεται ανωτέρω, ή τα πραγματικά περιστατικά που περιγράφονται στη συνημμένη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών. Κάθε τέτοια αντικρουόμενη δήλωση, υπό τον όρο των δικαιωμάτων αποκατάστασης της Εταιρίας και της Novartis AG που περιγράφονται κατωτέρω, θα αποτελεί αθέτηση της παρούσας Συμφωνίας, και η Εταιρία και/ή η Novartis AG στο εξής θα υπόκεινται σε δίωξη, όπως αναφέρεται στις Παραγράφους 14 έως 16 της παρούσας Συμφωνίας. Η απόφαση για το κατά πόσον μια δημόσια δήλωση από τα ανωτέρω πρόσωπα, η οποία αντικρούει πραγματικό περιστατικό που περιέχεται στη συνημμένη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών καταλογίζεται στην Εταιρία και/ή τη Novartis AG με σκοπό να προσδιοριστεί εάν αθέτησε την παρούσα Σύμβαση εναπόκειται στην αποκλειστική διακριτική ευχέρεια του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου. Εάν ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο ορίσουν ότι μια δημόσια δήλωση από το ανωτέρω πρόσωπο αντικρούει εξ ολοκλήρου ή εν μέρει μια δήλωση που περιέχεται στη συνημμένη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών, ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο θα ενημερώσουν σχετικά την Εταιρία και τη Novartis AG, και η Εταιρία και η Novartis AG μπορούν να αποφύγουν την αθέτηση της παρούσας Συμφωνίας εάν αποκηρύξουν δημοσίως την εν λόγω δήλωση (ή δηλώσεις) εντός πέντε εργάσιμων ημερών μετά την ενημέρωση. Η Εταιρία και η Novartis AG επιτρέπεται να εγείρουν υπερασπιστικές γραμμές και καταφατικούς ισχυρισμούς σε άλλες διαδικασίες σχετικές με τα ζητήματα που παρατίθενται στη συνημμένη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω υπερασπιστικές γραμμές και ισχυρισμοί δεν αντικρούουν, εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, δήλωση που περιέχεται στη συνημμένη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών. Η παρούσα Παράγραφος δεν εφαρμόζεται σε δήλωση που έκανε σημερινός ή πρώην αξιωματούχος, διευθυντής,

υπάλληλος ή αντιπρόσωπος της Εταιρίας ή της Novartis AG κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ποινικής, κανονιστικής ή αστικής υπόθεσης που ασκήθηκε κατά του εν λόγω ατόμου, εκτός εάν το εν λόγω άτομο ομιλεί εκ μέρους της Εταιρίας και/ή της Novartis AG.

21. Η Εταιρία και η Novartis AG συμφωνούν ότι, εάν οι ίδιες ή οποιαδήποτε από τις άμεσες ή έμμεσες θυγατρικές ή συνδεδεμένες εταιρίες τους εκδώσει δελτίο τύπου ή διεξάγει συνέντευξη τύπου σε σχέση με την παρούσα Συμφωνία, η Εταιρία και η Novartis AG θα συζητήσουν πρώτα με τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο προκειμένου να προσδιοριστεί: (α) κατά πόσον το κείμενο του δελτίου τύπου ή οι προτεινόμενες δηλώσεις στη συνέντευξη τύπου είναι αληθείς και ακριβείς σε σχέση με τα ζητήματα μεταξύ του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης, του Γραφείου, της Εταιρίας και της Novartis AG, και (β) κατά πόσον ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο έχουν αντιρρήσεις για το δελτίο ή τη δήλωση.

22. Ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο συμφωνούν, εάν τους ζητηθεί, να θέσουν υπ' όψιν των αστυνομικών και κανονιστικών αρχών τα πραγματικά περιστατικά και τις περιστάσεις που αφορούν τη φύση της συμπεριφοράς που αφορά η Συμφωνία, συμπεριλαμβανομένης της φύσης και ποιότητας της συνεργασίας και της επανόρθωσης της Εταιρίας και της Novartis AG. Συμφωνώντας να παρέχουν αυτές τις πληροφορίες στις εν λόγω αρχές, ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο δεν συμφωνούν να συνηγορήσουν υπέρ της Εταιρίας, της Novartis AG ή των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιριών τους. Αντιθέτως, συμφωνούν να παρέχουν πραγματικά περιστατικά που θα αξιολογηθούν ανεξάρτητα από τις εν λόγω αρχές. Καμία διάταξη της παρούσας Συμφωνίας δεν περιορίζει με κανένα τρόπο τη δυνατότητα του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου, κάθε άλλου ομοσπονδιακού τμήματος ή υπηρεσίας, ή πολιτειακής ή τοπικής κυβέρνησης, να ασκήσει ποινική, αστική ή διοικητική δίωξη κατά σημερινών ή πρώην συμβούλων, αξιωματούχων, υπαλλήλων ή αντιπροσώπων της Εταιρίας, της Novartis AG, των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιριών τους, ή κατά άλλων οντοτήτων ή φυσικών προσώπων. Οι συμβαλλόμενοι της παρούσας Συμφωνίας αποσκοπούν ώστε η Συμφωνία να μην αποδίδει ή παρέχει οφέλη,

προνόμια, ασυλίες ή δικαιώματα σε οποιοδήποτε άλλο φυσικό πρόσωπο ή οντότητα πλην των συμβαλλομένων.

Περιορισμός του Δεσμευτικού Αποτελέσματος της Συμφωνίας

23. Η παρούσα Συμφωνία είναι δεσμευτική για την Εταιρία, τη Novartis AG, τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο, αλλά ειδικότερα δεν δεσμεύει κανένα άλλο συστατικό στοιχείο του Υπουργείου Δικαιοσύνης, άλλων ομοσπονδιακών υπηρεσιών ή πολιτειακών, τοπικών ή αλλοδαπών αστυνομικών ή κανονιστικών υπηρεσιών, ή άλλων αρχών, αν και ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο θα θέσει τη συνεργασία της Εταιρίας και της Novartis AG και τη συμμόρφωσή τους προς τις άλλες υποχρεώσεις τους βάσει της παρούσας Συμφωνίας υπ' όψιν των εν λόγω υπηρεσιών και αρχών, εάν το ζητήσει η Εταιρία ή η Novartis AG.

Ειδοποιήσεις

24. Κάθε ειδοποίηση προς τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο βάσει της παρούσας Συμφωνίας θα χορηγείται με αυτοπρόσωπη παράδοση, παράδοση την επόμενη ημέρα από αναγνωρισμένη υπηρεσία παραδόσεων ή με συστημένη ή πιστοποιημένη επιστολή, απευθυνόμενη στον Προϊστάμενο της Μονάδας FCPA, Τομέας Καταπολέμησης Απάτης, Ποινικό Τμήμα, Υπουργείο Δικαιοσύνης ΗΠΑ (Chief, FCPA Unit, Fraud Section, Criminal Division, US Department of Justice), 1400 New York Avenue, NW, 11th Floor, Washington, DC 20530, και στον Προϊστάμενο της Μονάδας Καταπολέμησης Απάτης Υπηρεσιών Υγείας, Γραφείο Εισαγγελέα Ηνωμένων Πολιτειών για την Περιφέρεια του Νιου Τζέρσεϊ (Chief, Health Care Fraud Unit, United States Attorney's Office for the District of New Jersey), 970 Broad Street, 7th Floor, Newark, New Jersey 07102. Κάθε ειδοποίηση προς την Εταιρία και τη Novartis AG βάσει της παρούσας Συμφωνίας θα χορηγείται με αυτοπρόσωπη παράδοση, παράδοση την επόμενη ημέρα από αναγνωρισμένη υπηρεσία παραδόσεων ή με συστημένη ή πιστοποιημένη επιστολή, απευθυνόμενη στη Novartis AG, Γενικός Δικηγόρος Ομίλου (Group General Counsel), Novartis Campus/Asklepios 8.14, 4002 Βασιλεία Ελβετίας, Novartis Hellas S.A.C.I., Γραφείο Προέδρου και CEO, Μεταμόρφωση, Τ.Θ. 14451, 12^ο χλ. ΕΟ No.1, Αθήνα, Ελλάδα, και Charles E. Duross, Morrison & Foester LLP, 200 Pennsylvania Avenue, NW, Washington, DC 20006, ή με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο

προς τα άτομα ή προς άλλους συμβούλους ή άτομα που έχουν προσδιοριστεί στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο από την Εταιρία και/ή τη Novartis AG. Η ειδοποίηση θα τίθεται σε ισχύ μόλις παραληφθεί πραγματικά από τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο ή από την Εταιρία και τη Novartis AG.

Πλήρης Συμφωνία

25. Η παρούσα Συμφωνία, συμπεριλαμβανομένων των συνημμένων της, παραθέτει όλους τους όρους της συμφωνίας μεταξύ της Εταιρίας, της Novartis AG, του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου. Οποιαδήποτε τροποποίηση, μεταβολή ή προσθήκη στην παρούσα Σύμβαση θα ισχύει μόνο εφ' όσον είναι γραπτή και υπογεγραμμένη από τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο, τους δικηγόρους της Εταιρίας και της Novartis AG και νόμιμα εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της Εταιρίας και της Novartis AG.

ΣΥΜΦΩΝΟΥΜΕ:

ΓΙΑ ΤΗ NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.:

Ημερομηνία: 23.6.2020

Υπογραφή

Susanne Kohout

Πρόεδρος και CEO

Novartis Hellas S.A.C.I.

Ημερομηνία: 23.6.2020

Υπογραφή

Charles E. Duross

James M. Koukios

Demme Doufekias

Morrison & Foester LLP

Δικηγόροι της Novartis Hellas S.A.C.I.

ΓΙΑ ΤΗ NOVARTIS AG:

Ημερομηνία:

Shannon Thyme Klinger

Γενική Δικηγόρος Ομίλου

Ημερομηνία:

Harry Kirsch

Ανώτατο Οικονομικό Στέλεχος

Ημερομηνία:

Charles E. Duross

James M. Koukios

Demme Doufekias

Morrison & Foester LLP

Δικηγόροι της Novartis AG

ΣΥΜΦΩΝΟΥΜΕ:

ΓΙΑ ΤΗ NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.:

Ημερομηνία:

Susanne Kohout
Πρόεδρος και CEO
Novartis Hellas S.A.C.I.

Ημερομηνία:

Charles E. Duross
James M. Koukios
Demme Doufekias
Morrison & Foester LLP
Δικηγόροι της Novartis Hellas S.A.C.I.

ΓΙΑ ΤΗ NOVARTIS AG:

Ημερομηνία: 23.6.2020

Υπογραφή
Shannon Thyme Klinger
Γενική Δικηγόρος Ομίλου

Ημερομηνία: 23.6.2020

Υπογραφή
Harry Kirsch
Ανώτατο Οικονομικό Στέλεχος

Ημερομηνία: 23.6.2020

Υπογραφή
Charles E. Duross
James M. Koukios
Demme Doufekias
Morrison & Foester LLP
Δικηγόροι της Novartis AG

ΓΙΑ ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ:

ROBERT A. ZINK

Προϊστάμενος Τομέα Καταπολέμησης Απάτης

Ποινικό Τμήμα

Υπουργείο Δικαιοσύνης Ηνωμένων Πολιτειών

Ημερομηνία: 25.6.2020

Υπογραφή

Della Sentilles

Δικηγόρος

CRAIG CARPENITO

Εισαγγελέας Ηνωμένων Πολιτειών

Περιφέρεια Νιου Τζέρσεϊ

Ημερομηνία: 25.6.2020

Υπογραφή

Bernard J. Cooney

Ανώτατος Δικηγόρος

Joshua L. Haber

Βοηθός Εισαγγελέας ΗΠΑ

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΑΞΙΩΜΑΤΟΥΧΟΥ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ

Διάβασα την παρούσα Συμφωνία και μελέτησα προσεκτικά κάθε μέρος αυτής σε συνεργασία με εξωτερικό δικηγόρο για τη Novartis Hellas S.A.C.I. (“Εταιρία”). Κατανοώ τους όρους της παρούσας Συμφωνίας και οικειοθελώς συμφωνώ, εκ μέρους της Εταιρίας, για κάθε όρο αυτής. Πριν υπογράψω την παρούσα Συμφωνία, μίλησα με εξωτερικό δικηγόρο για την Εταιρία. Ο δικηγόρος με ενημέρωσε πλήρως για τα δικαιώματα της Εταιρίας, τις πιθανές υπερασπιστικές γραμμές, τις διατάξεις των Κατευθυντήριων Γραμμών Επιβολής Ποινών των ΗΠΑ και τις συνέπειες της υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας.

Μελέτησα προσεκτικά τους όρους της παρούσας Συμφωνίας με το Διοικητικό Συμβούλιο της Εταιρίας. Μεριμνήσα ώστε εξωτερικός δικηγόρος για την εταιρία να ενημερώσει πλήρως το Διοικητικό Συμβούλιο για τα δικαιώματα της Εταιρίας, τις πιθανές υπερασπιστικές γραμμές, τις διατάξεις των Κατευθυντήριων Γραμμών Επιβολής Ποινών των ΗΠΑ και τις συνέπειες της υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας.

Δεν δόθηκαν άλλες υποσχέσεις ή κίνητρα πέραν αυτών που περιέχονται στην παρούσα Συμφωνία. Επίσης, κανείς δεν απείλησε ή εξανάγκασε εμένα ή, εξ όσων γνωρίζω, οποιοδήποτε πρόσωπο που εξουσιοδοτεί την παρούσα Συμφωνία εκ μέρους της Εταιρίας σε σχέση με την υπογραφή της παρούσας Συμφωνίας. Επίσης, έχω πειστεί από τη σχετική δήλωση του εξωτερικού δικηγόρου. Πιστοποιώ ότι είμαι η Πρόεδρος και το Ανώτατο Εκτελεστικό Στέλεχος (CEO) της Εταιρίας και έχω εξουσιοδοτηθεί νόμιμα από την Εταιρία προκειμένου να υπογράψω την παρούσα Συμφωνία εκ μέρους της Εταιρίας.

Ημερομηνία: 23.6.2020

Υπογραφή

Susanne Kohout

Πρόεδρος και CEO

Novartis Hellas S.A.C.I.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΚΗΓΟΡΟΥ

Είμαι δικηγόρος για τη Novartis Hellas S.A.C.I. (“Εταιρία”) για την υπόθεση που καλύπτει η παρούσα Συμφωνία. Σε σχέση με τη δήλωση αυτή, εξέτασα τα σχετικά έγγραφα της Εταιρίας και συζήτησα τους όρους της παρούσας Συμφωνίας με το Διοικητικό Συμβούλιο της Εταιρίας. Βάσει της μελέτης του ακόλουθου υλικού και της συζήτησης, έχω τη γνώμη ότι ο εκπρόσωπος της Εταιρίας είναι νόμιμα εξουσιοδοτημένος να υπογράψει την παρούσα Συμφωνία εκ μέρους της Εταιρίας και ότι η παρούσα Συμφωνία έχει δεόντως και εγκύρως εξουσιοδοτηθεί, υπογραφεί και παραδοθεί εκ μέρους της Εταιρίας και αποτελεί έγκυρη και δεσμευτική υποχρέωση της Εταιρίας. Επίσης, μελέτησα προσεκτικά τους όρους της παρούσας Συμφωνίας με το Διοικητικό Συμβούλιο και την Πρόεδρο και Βασικό Εκτελεστικό Στέλεχος (CEO) της Εταιρίας. Τους ενημέρωσα πλήρως για τα δικαιώματα της Εταιρίας, τις πιθανές υπερασπιστικές γραμμές, τις διατάξεις των Κατευθυντήριων Γραμμών Επιβολής Ποινών των ΗΠΑ και τις συνέπειες της υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας. Εξ όσων γνωρίζω, η απόφαση της Εταιρίας να συνάψει την παρούσα Συμφωνία, βάσει της εξουσιοδότησης του Διοικητικού Συμβουλίου και σχετικής απόφασης της Γενικής Συνέλευσης των Μετόχων της Εταιρίας, αποτελεί εμπεριστατωμένη και εκούσια απόφαση.

Ημερομηνία: 23 Ιουνίου 2020

Υπογραφή

James M. Koukios

Morrison & Foester LLP

Δικηγόροι της Novartis Hellas S.A.C.I.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΑΞΙΩΜΑΤΟΥΧΟΥ ΤΗΣ NOVARTIS AG

Διάβασα την παρούσα Συμφωνία και μελέτησα προσεκτικά κάθε μέρος αυτής σε συνεργασία με εξωτερικό δικηγόρο για τη Novartis AG. Κατανοώ τους όρους της παρούσας Συμφωνίας και οικειοθελώς συμφωνώ, εκ μέρους της Novartis AG, για κάθε όρο αυτής. Πριν υπογράψω την παρούσα Συμφωνία, μίλησα με εξωτερικό δικηγόρο για την Novartis AG. Ο δικηγόρος με ενημέρωσε πλήρως για τα δικαιώματα της Novartis AG, τις πιθανές υπερασπιστικές γραμμές, τις διατάξεις των Κατευθυντήριων Γραμμών Επιβολής Ποινών των ΗΠΑ και τις συνέπειες της υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας.

Μελέτησα προσεκτικά τους όρους της παρούσας Συμφωνίας με το Διοικητικό Συμβούλιο της Novartis AG. Ενημέρωσα πλήρως το Διοικητικό Συμβούλιο για τα δικαιώματα της Novartis AG, τις πιθανές υπερασπιστικές γραμμές, τις διατάξεις των Κατευθυντήριων Γραμμών Επιβολής Ποινών των ΗΠΑ και τις συνέπειες της υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας.

Δεν δόθηκαν άλλες υποσχέσεις ή κίνητρα πέραν αυτών που περιέχονται στην παρούσα Συμφωνία. Επίσης, κανείς δεν απείλησε ή εξανάγκασε εμένα ή, εξ όσων γνωρίζω, οποιοδήποτε πρόσωπο που εξουσιοδοτεί την παρούσα Συμφωνία εκ μέρους της Novartis AG σε σχέση με την υπογραφή της παρούσας Συμφωνίας. Επίσης, έχω πειστεί από τη σχετική δήλωση του εξωτερικού δικηγόρου. Πιστοποιώ ότι είμαι η Πρόεδρος και το Ανώτατο Εκτελεστικό Στέλεχος (CEO) της Novartis και έχω εξουσιοδοτηθεί νόμιμα από την Novartis AG προκειμένου να υπογράψω την παρούσα Συμφωνία εκ μέρους της Novartis AG.

Ημερομηνία: 23.6.2020

Novartis AG

Υπογραφή

Shannon Thyme Klinger

Γενική Δικηγόρος Ομίλου

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΚΗΓΟΡΟΥ

Είμαι δικηγόρος για τη Novartis AG για την υπόθεση που καλύπτει η παρούσα Συμφωνία. Σε σχέση με τη δήλωση αυτή, εξέτασα τα σχετικά έγγραφα της Novartis AG και συζήτησα τους όρους της παρούσας Συμφωνίας με το Γενικό Δικηγόρο του Ομίλου για τη Novartis. Βάσει της μελέτης του ακόλουθου υλικού και της συζήτησής μου με το Γενικό Δικηγόρο του Ομίλου, έχω τη γνώμη ότι ο εκπρόσωπος της Novartis AG είναι νόμιμα εξουσιοδοτημένος να υπογράψει την παρούσα Συμφωνία εκ μέρους της Novartis AG και ότι η παρούσα Συμφωνία έχει δεόντως και εγκύρως εξουσιοδοτηθεί, υπογραφεί και παραδοθεί εκ μέρους της Novartis AG και αποτελεί έγκυρη και δεσμευτική υποχρέωση της Novartis AG. Επίσης, ενημέρωσα πλήρως το Γενικό Δικηγόρο του Ομίλου για τα δικαιώματα της Novartis AG, τις πιθανές υπερασπιστικές γραμμές, τις διατάξεις των Κατευθυντήριων Γραμμών Επιβολής Ποινών των ΗΠΑ και τις συνέπειες της υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας. Εξ όσων γνωρίζω και βάσει των συζητήσεών μου με το Γενικό Δικηγόρο του Ομίλου, η απόφαση της Novartis AG να συνάψει την παρούσα Συμφωνία, βάσει της εξουσιοδότησης του Διοικητικού Συμβουλίου, αποτελεί εμπειριστατωμένη και εκούσια απόφαση.

Ημερομηνία: 23 Ιουνίου 2020

Υπογραφή

Charles E. Duross

Morrison & Foester LLP

Δικηγόροι της Novartis AG

ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ Α

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Η ακόλουθη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών ενσωματώνεται ως μέρος της Συμφωνίας Αναστολής Δίωξης ("Συμφωνία") μεταξύ του Υπουργείου Δικαιοσύνης των Ηνωμένων Πολιτειών, Ποινικό Τμήμα, Τομέας Καταπολέμησης Απάτης ("Τομέας Καταπολέμησης Απάτης"), του Γραφείου του Εισαγγελέα των Ηνωμένων Πολιτειών για την Περιφέρεια του Νιου Τζέρσεϊ ("Γραφείο") και της Novartis Hellas S.A.C.I. ("Novartis Hellas" ή "Εταιρία"). Η Εταιρία συμφωνεί και ορίζει ότι τα ακόλουθα πραγματικά περιστατικά και πορίσματα δικαίου ΗΠΑ είναι αληθή και ακριβή. Η Εταιρία παραδέχεται, δέχεται και αναγνωρίζει ότι είναι υπεύθυνη για τις πράξεις των αξιωματούχων, διευθυντών, υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, όπως παρατίθενται κατωτέρω. εάν ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο πραγματοποιήσουν τη δίωξη που αναστέλλεται με την παρούσα Συμφωνία, η Εταιρία συμφωνεί ότι δεν θα προσβάλλει το παραδεκτό και δεν θα αντικρούσει την παρούσα Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών σε τέτοια διαδικασία. Τα ακόλουθα πραγματικά περιστατικά έλαβαν χώρα κατά τη σχετική χρονική περίοδο και αποδεικνύουν πέραν πάσας λογικής αμφιβολίας τις κατηγορίες που περιλαμβάνονται στη Γνωστοποίηση που επισυνάπτεται στην παρούσα Συμφωνία.

Συναφείς Οντότητες και Φυσικά Πρόσωπα

1. Η Εταιρία ήταν ελληνική εταιρία με έδρα στην Αθήνα Ελλάδα, η οποία ανήκε εξ ολοκλήρου στην Novartis AG, παγκόσμια φαρμακευτική εταιρία με έδρα στη Βασιλεία της Ελβετίας. Μεταξύ άλλων επιχειρηματικών μονάδων, η Εταιρία πωλούσε και εμπορευόταν συνταγογραφούμενα φάρμακα εμπορικού σήματος Novartis στην Ελλάδα. Οι Μετοχές Αμερικανικής Θεματοφυλακής της Novartis AG ήταν εισηγμένες και αποτελούσαν αντικείμενο διαπραγμάτευσης στο Χρηματιστήριο της Νέας Υόρκης υπό το σύμβολο "NVS". Η Novartis AG ήταν εκδότης εισηγμένων χρεογράφων, καταχωρημένων σύμφωνα με την Ενότητα 12(b) του Νόμου περί Χρηματιστηρίων και υποχρεούταν να υποβάλλει περιοδικές εκθέσεις στην Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς των ΗΠΑ σύμφωνα με την Ενότητα 13 του Νόμου περί Χρηματιστηρίου. Έτσι, η Novartis AG ήταν "εκδότης" υπό την έννοια του νόμου FCPA, 15 U.S.C. §§ 78dd-1(a) και

78m(b). Τα βιβλία, τα στοιχεία και οι λογαριασμοί της Εταιρίας περιλαμβάνονταν στις ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις της Novartis AG που υποβλήθηκαν στην Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς των ΗΠΑ.

2. Ο "Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas", φυσικό πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα είναι γνωστή στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο, ήταν διευθυντής της Εταιρίας μεταξύ Ιανουαρίου 2011 και 2015.

3. Ο "Υπάλληλος 2 της Novartis Hellas", φυσικό πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα είναι γνωστή στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο, κατείχε διάφορες θέσεις στην Εταιρία μεταξύ 2012 και 2015.

Το Ελληνικό Σύστημα Υγείας, Ελληνικές Οντότητες και Αλλοδαποί Αξιωματούχοι

4. Η Ελλάδα κατέχει και λειτουργεί νοσοκομεία και κλινικές κρατικής ιδιοκτησίας και ελέγχου, και τα εν λόγω νοσοκομεία και κλινικές ασκούν κρατική λειτουργία. Τα φυσικά πρόσωπα που εργάζονται σε αυτά τα νοσοκομεία και κλινικές ήταν "αλλοδαποί αξιωματούχοι" υπό την έννοια του νόμου FCPA, 15 U.S.C. § 78dd-3(f)(2)(A).

5. Η "Κλινική Ιδιοκτησίας Ελληνικού Κράτους", οντότητα της οποίας η ταυτότητα είναι γνωστή στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο, ήταν ιατρική κλινική κρατικής ιδιοκτησίας και ελέγχου, με έδρα στην Αθήνα Ελλάδας, η οποία εκτελούσε λειτουργίες που η Ελλάδα αντιμετώπιζε ως δικές της, και συνεπώς ήταν όργανο υπό την έννοια του νόμου FCPA, 15 U.S.C. § 78dd-3(f)(2)(A).

7. Ο "Ελληνας ΠΥΥ 1", φυσικό πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα είναι γνωστή στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο, ήταν πάροχος υπηρεσιών υγείας (ΠΥΥ), υπάλληλος της Κλινικής Ιδιοκτησίας Ελληνικού Κράτους, και "αλλοδαπός αξιωματούχος" υπό την έννοια του νόμου FCPA, 15 U.S.C. § 78dd-3(f)(2)(A).

Επισκόπηση των Παράνομων Σχεδίων

7. Κατά τη διάρκεια των σχετικών περιόδων που παρατίθενται κατωτέρω, η Εταιρία, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, εσκεμμένα και σκόπιμα συνωμότησε και συμφώνησε να παρέχει διεφθαρμένως ανάρμοστα οφέλη και είδη αξίας σε υπαλλήλους νοσοκομείων και κλινικών κρατικής ιδιοκτησίας και ελέγχου στην Ελλάδα ("Πάροχοι Υπηρεσιών Υγείας Ελληνικού Κράτους - ΠΥΥ") και άλλους ΠΥΥ

στην Ελλάδα με σκοπό να εξασφαλίσει ανάρμοστο πλεονέκτημα και να αυξήσει τις πωλήσεις συγκεκριμένου συνταγογραφούμενου φαρμάκου εμπορικού σήματος Novartis στην Ελλάδα. Ειδικότερα, η Εταιρία χρηματοδοτούσε ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους προκειμένου να συμμετέχουν σε διεθνή συνέδρια ως μέσο δωροδοκίας και διεφθαρμένης επιρροής των ΠΥΥ προκειμένου να αυξήσουν τη συνταγογράφηση του Lucentis.¹

8. Κατά τη διάρκεια των περιόδων που παρατίθενται κατωτέρω, η Εταιρία, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, επίσης εσκεμμένα και σκόπιμα συνωμότησε και συμφώνησε να καταχωρήσει ψευδώς ορισμένες πληρωμές στα βιβλία, στοιχεία και λογαριασμούς της Novartis AG. Ειδικότερα, η Εταιρία καταχώρησε ψευδώς ως νόμιμα έξοδα διαφήμισης και προώθησης: (α) πληρωμές διαφθοράς σε σχέση με τα διεθνή συνέδρια που περιγράφονται ανωτέρω, και (β) ανάρμοστες πληρωμές προς ΠΥΥ σε σχέση με επιδημιολογική μελέτη που προοριζόταν να αυξήσει τις πωλήσεις ορισμένων συνταγογραφούμενων φαρμάκων εμπορικού σήματος Novartis. Τα στοιχεία αυτά ενοποιήθηκαν στα οικονομικά στοιχεία της Novartis AG και χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν την υποβολή χρηματοοικονομικών στοιχείων της Novartis AG στην Αμερικανική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς. Έτσι, η Εταιρία, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, μερίμνησε ώστε αυτές οι πληρωμές να καταχωρηθούν ψευδώς ως νόμιμα έξοδα στα βιβλία, τα στοιχεία και τους λογαριασμούς της Novartis AG.

9. Κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής, η Εταιρία αναγνώρισε τουλάχιστον 71,48 εκατ. δολάρια σε κέρδη, όπως υπολογίστηκαν για τους σκοπούς των Κατευθυντηρίων Γραμμών Επιβολής Ποινών των ΗΠΑ (US Sentencing Guidelines), από πωλήσεις του Lucentis στην Ελλάδα και από πωλήσεις συνταγογραφούμενων φαρμάκων εμπορικού σήματος Novartis που συνδέονταν με την επιδημιολογική μελέτη.

Λεπτομέρειες του Σχεδίου Διεθνών Ιατρικών Συνεδρίων

¹ Το Lucentis ήταν συνταγογραφούμενο φάρμακο που πωλούσε η NOVARTIS HELLAS στην Ελλάδα, το οποίο είναι εγκεκριμένο για διάφορες ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας ενηλίκων που πάσχουν από νεοαγγειακή (υγρή) εκφύλιση της ωχράς κηλίδας λόγω ηλικίας.

10. Μεταξύ 2012 και 2015 περίπου, η Εταιρία πλήρωσε προκειμένου δημόσιοι και ιδιώτες οφθαλμίατροι στην Ελλάδα να παρακολουθήσουν διεθνή "ιατρικά συνέδρια". Αυτά τα συνέδρια διοργανώνονταν από διάφορες ιατρικές ενώσεις στις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ευρώπη, και συνήθως διεξάγονταν στη διάρκεια αρκετών ημερών σε πόλη προορισμού στις Ηνωμένες Πολιτείες ή στην Ευρώπη.

11. Με τη χρηματοδότηση ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους για να παρακολουθούν συνέδρια, η Εταιρία πλήρωνε το κόστος που αφορούσε τη συμμετοχή των εν λόγω ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους, όπως αεροπορικά εισιτήρια, διαμονή σε ξενοδοχείο, και χρεώσεις συμμετοχής στα συνέδρια. Η Εταιρία συνήθως πλήρωνε τα έξοδα ταξιδιού που αφορούσαν συνέδρια μέσω τρίτων ταξιδιωτικών πρακτορείων. Για κάθε ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους, το συνολικό κόστος για την Εταιρία σε σχέση με τη συμμετοχή σε διεθνές συνέδριο συχνά υπερέβαινε τα 6.000 δολάρια.

12. Οι πολιτικές της Εταιρίας HELLAS ανέφεραν ότι ο σκοπός της αποστολής ΠΥΥ σε συνέδρια ήταν η παροχή επιστημονικής ή εκπαιδευτικής πληροφόρησης. Στην πραγματικότητα, ωστόσο, οι υπάλληλοι πωλήσεων της Εταιρίας, συμπεριλαμβανομένου του Υπάλληλου 1 της Novartis Hellas, ενίοτε χρησιμοποιούσαν τα διεθνή συνέδρια προκειμένου να επηρεάσουν ανάρμοστα και να πείσουν τους ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους να αυξήσουν τη συνταγογράφηση του Lucentis.

13. Ως μέρος αυτού του σχεδίου, η Εταιρία τηρούσε εσωτερικά δικαιολογητικά που σημείωναν ότι οι ΠΥΥ με τις μεγαλύτερες προοπτικές και την υψηλότερη τάση συνταγογράφησης Lucentis θα λάμβαναν "επενδύσεις", όπως χορηγίες για παρακολούθηση διεθνών συνεδρίων, ενώ οι ΠΥΥ με τις λιγότερες προοπτικές και μικρότερη τάση συνταγογράφησης του Lucentis δεν θα λάμβαναν τέτοιες "επενδύσεις".

14. Η χρήση των συνεδρίων ως μέσου ανάρμοστης επιρροής και πειθούς των ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους να συνταγογραφούν το Lucentis συζητήθηκε και τεκμηριώθηκε στην Εταιρία. Για παράδειγμα, στις 27.9.2012, η Ομάδα Εμπορικού Σήματος Lucentis της Εταιρίας διεξήγε συνάντηση για να συζητήσει τη στρατηγική πωλήσεων για τους ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους. Μεταξύ άλλων συμμετεχόντων, παρίσταντο στη συνάντηση ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και ο Υπάλληλος 2 της Novartis Hellas. Στα γραπτά πρακτικά της συνάντησης αυτής ("Πρακτικά"), η ενότητα

με τίτλο "Αυξημένη Πίεση στους [sic] ΠΥΥ" αντανακλούσε την πρόθεση της Εταιρίας να χρησιμοποιήσει συγκεκριμένες χορηγίες διεθνών συνεδρίων για να επηρεάσει διεφθαρμένως τους ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους. Ειδικότερα, τα Πρακτικά ανέφεραν ότι οι ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους "πρέπει να καταλάβουν ότι η συμμετοχή τους σε [συγκεκριμένα συνέδρια στις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ευρώπη] θα ακυρωθεί εάν οι επιδόσεις τους σε σχέση με τις πωλήσεις δεν βελτιωθούν σημαντικά".

15. Τα Πρακτικά εξηγούσαν περαιτέρω ότι το μήνυμα της Εταιρίας ότι θα απέσυρε τις χορηγίες διεθνών συνεδρίων της βάσει των χαμηλών επιδόσεων όσον αφορά την πώληση Lucentis "πρέπει επίσης να συζητηθεί με τους αντιπροσώπους [πωλήσεων] στην επόμενη [συνάντηση] της ομάδας Πωλήσεων. Οι αντιπρόσωποι πρέπει να καταστήσουν σαφές στους πελάτες τους [ΠΥΥ] ότι το Lucentis αντιμετωπίζει πραγματικές δυσκολίες στην αγορά και για το λόγο αυτό θα υπάρξουν σοβαρές συνέπειες".

16. Τα Πρακτικά αναφέρονταν σε συγκεκριμένη οφθαλμολογική ένωση με έδρα στις ΗΠΑ που διοργάνωνε συνέδριο στις Ηνωμένες Πολιτείες ("Ακαδημία ΗΠΑ"). Οι υπάλληλοι πωλήσεων στην επιχειρησιακή μονάδα οφθαλμολογίας της Εταιρίας έστειλαν επιλεγμένους ΠΥΥ, συμπεριλαμβανομένων ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους, στο συνέδριο της Ακαδημίας ΗΠΑ, και υπάλληλοι της Εταιρίας ταξίδεψαν στις Ηνωμένες Πολιτείες και, ενόσω βρίσκονταν στις Ηνωμένες Πολιτείες, διευκόλυναν τη συμμετοχή των ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους στο συνέδριο της Ακαδημίας ΗΠΑ ως μέθοδο άσκησης διεφθαρμένης επιρροής στους ΠΥΥ.

17. Περίπου τον Ιανουάριο του 2013, ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas ετοίμασε μια παρουσίαση με τίτλο "Σχέδιο Δράσης KOL" το οποίο περιέγραφε λεπτομερώς τα διάφορα μέσα με τα οποία ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και άλλοι στην Εταιρία σκόπευαν να στοχεύσουν διάφορους "Κορυφαίους KOL" ή Βασικούς Διαμορφωτές Κοινής Γνώμης στην οφθαλμολογία ("Σχέδια Δράσης").

18. Ένα τέτοιο Σχέδιο Δράσης στόχευε στον Έλληνα ΠΥΥ 1, που εργαζόταν στην Κλινική Ιδιοκτησίας Ελληνικού Κράτους. Το Σχέδιο Δράσης ανέφερε πώς ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και άλλοι στην Εταιρία σκόπευαν να χρησιμοποιήσουν ορισμένες "δράσεις" – συμπεριλαμβανομένων των χορηγιών για

συνέδρια στις ΗΠΑ – για να πείσουν τον Έλληνα ΠΥΥ 1 να συνταγογραφεί το Lucentis. Ο "Στόχος" ήταν να "αυξηθεί" η "αφοσίωση" του Έλληνα ΠΥΥ 1 προς την Εταιρία και να "αλλάξει η στάση του [Έλληνα ΠΥΥ 1] σχετικά με τη συνεργασία". Όπως περιγράφεται στην ενότητα "Στρατηγική-Δράσεις" του Προγράμματος Δράσης, ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και άλλοι στην Εταιρία επεδίωκαν να επιτύχουν το στόχο αυτό, μεταξύ άλλων "δράσεων", "εκμεταλλεζόμενοι τα συνέδρια [της Ακαδημίας ΗΠΑ]".

19. Το Σχέδιο Δράσης ανέφερε επίσης ότι ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και άλλοι στην Εταιρία θα έπρεπε να μεταφέρουν το εξής μήνυμα στον Έλληνα ΠΥΥ 1: "για να πάρεις, πρέπει να συνταγογραφήσεις. Τέλος τα δώρα".

20. Το Σχέδιο Δράσης ανέφερε ότι ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas θα έπρεπε "ΝΑ ΤΟΥ ΖΗΤΗΣΕΙ ΤΑ ΠΑΝΤΑ", δηλαδή ότι ο στόχος ήταν να πιάσουν το 100% των οφθαλμολογικών συνταγών του Έλληνα ΠΥΥ 1 για τις οποίες μπορούσε να συνταγογραφηθεί το Lucentis.

21. Προς τα τέλη του 2013, υπάλληλοι της Εταιρίας ταξίδεψαν στις Ηνωμένες Πολιτείες και, ενόσω βρίσκονταν στις Ηνωμένες Πολιτείες, διευκόλυναν τη συμμετοχή του Έλληνα ΠΥΥ 1 και άλλων στο συνέδριο της Ακαδημίας ΗΠΑ στη Νέα Ορλεάνη της Λουιζιάνα.

22. Εκτός από τον Έλληνα ΠΥΥ 1, ένα Σχέδιο Δράσης που κατάρτισε ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas ανέφερε ότι η επιχειρησιακή μονάδα οφθαλμολογίας της Εταιρίας θα "μείωνε την επένδυση [σε έναν άλλο ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους] ως τιμωρία για την απώλεια [ενέσεων Lucentis] καθιστώντας ταυτόχρονα το "κίνητρό τους (μεγάλη επένδυση) ορατό στον ΠΥΥ". Για να αυξηθούν οι συνταγογραφήσεις Lucentis από έναν συγκεκριμένο ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους, ένα άλλο Σχέδιο Δράσης που κατάρτισε ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas ανέφερε ότι το "Σχέδιο Υλοποίησης" αποτελείτο από συγκεκριμένα ευρωπαϊκά συνέδρια και το συνέδριο της Ακαδημίας ΗΠΑ, μαζί με αναφορά σε "5500 χιλιάρικα [sic] για το συνέδριο".

23. Περίπου το 2013, ορισμένοι υπάλληλοι της επιχειρησιακής μονάδας οφθαλμολογίας της Εταιρίας ανέπτυξαν ένα σχέδιο το οποίο περιέγραφε τις διάφορες "δραστηριότητες" που σκόπευαν να χρησιμοποιήσουν για να ασκήσουν επιρροή σε

ΠΥΥ στην οφθαλμολογική κλινική δημόσιου νοσοκομείου ("Ελληνική Νοσοκομειακή Κλινική"). Οι δραστηριότητες αυτές περιλάμβαναν "Συμμετοχή σε Συνέδριο (4x Διεθνή, 10x Εθνικά)".

24. Περίπου το 2015, ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και ένας άλλος διευθυντής της Εταιρίας έγραψαν μια γραπτή παρουσίαση με θέμα την καλαθοσφαίριση για την ομάδα εμπορικού σήματος Lucentis της Εταιρίας ("Παρουσίαση"). Η Παρουσίαση πραγματοποιήθηκε τον τρόπο με τον οποίο η ομάδα εμπορικού σήματος Lucentis της Εταιρίας θα έπρεπε να προσεγγίσει τους ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους που προτιμούσαν προϊόν ανταγωνίστριας εταιρίας και τα πρόσωπα που σήκωναν "άμυνες" κατά της χρήσης του Lucentis. Μεταξύ άλλων "αμυνών", αυτοί οι ΠΥΥ ανέφεραν ότι τα προϊόντα της ανταγωνίστριας εταιρίας ήταν η προτιμώμενη επιλογή για τη θεραπεία της εκφύλισης της ωχράς κηλίδας λόγω ηλικίας και ήταν λιγότερο ακριβά. Η Παρουσίαση περιέγραφε πώς η Εταιρία σκόπευε να υπερνικήσει αυτές τις "άμυνες" με τη χρήση ανάρμοστων κινήτρων προκειμένου να "πείσει" τους ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους να συνταγογραφήσουν το Lucentis.

25. Μια "άμυνα", που περιγράφηκε στο πλαίσιο της εικόνας του προσώπου ενός παγκοσμίου φήμης καλαθοσφαιριστή σε χαρτονόμισμα του ενός δολαρίου, ανέφερε (σύμφωνα με τη μετάφραση): "[η ανταγωνίστρια εταιρία] έχει μεγάλο προϋπολογισμό για να επενδύσει "μου είπαν, ό,τι θέλεις". Η στρατηγική της ανταγωνίστριας εταιρίας, όπως αναφέρθηκε στην Παρουσίαση, περιλάμβανε την αποστολή ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους σε συνέδρια των ΗΠΑ.

26. Η Παρουσίαση εξηγούσε επίσης πώς η NOVARTIS HELLAS επιδίωκε να "διαλύσει" αυτή την "άμυνα" μέσω, μεταξύ άλλων, της αποστολής στοχευμένων ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους σε συνέδρια οφθαλμολογίας στην Ευρώπη και τις Ηνωμένες Πολιτείες. Αυτό περιλάμβανε την αποστολή δέκα ΠΥΥ στο συνέδριο της Ακαδημίας ΗΠΑ με κόστος 67.000 ευρώ (που τότε αντιστοιχούσαν σε περίπου 89.000 δολάρια).

28. Η Εταιρία, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, καταχωρούσε ψευδώς τις πληρωμές διαφθοράς που συνδέονταν με χορηγίες συνεδρίων ως νόμιμα έξοδα διαφήμισης και προώθησης στα εσωτερικά λογιστικά αρχεία της Εταιρίας. Καταχωρώντας αυτές τις πληρωμές ως έξοδα διαφήμισης και προώθησης, η Εταιρία

απέκρυπτε την πραγματική και διεφθαρμένη φύση τους. Αυτά τα ψευδή αρχεία ενοποιήθηκαν στα οικονομικά στοιχεία της Novartis AG και χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν την υποβολή χρηματοοικονομικών στοιχείων της Novartis AG στην Αμερικανική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς. Έτσι, η Εταιρία, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, εσκεμμένα και σκόπιμα συνωμότησε και συμφώνησε με άλλους ώστε οι πληρωμές διαφθοράς να καταχωρηθούν ψευδώς ως νόμιμα έξοδα στα βιβλία, τα στοιχεία και τους λογαριασμούς της Novartis AG.

Λεπτομέρειες του Σχεδίου Κλινικών Δοκιμών

Ιστορικό των Κλινικών Δοκιμών στη NOVARTIS HELLAS

28. Η Εταιρία δεν ήταν υπεύθυνη για κλινικές δοκιμές Φάσης I, II ή III, οι οποίες αφορούν διάφορες φάσεις της διαδικασίας που οδηγεί από την ανακάλυψη ενός φαρμάκου στην κυβερνητική έγκριση. Ωστόσο, η Εταιρία χρηματοδοτούσε κλινικές δοκιμές προ έγκρισης, γνωστές ως μελέτες Φάσης IV και επιδημιολογικές μελέτες, αμφότερες των οποίων ήταν ερευνητικές μελέτες με σκοπό να απαντηθούν επιστημονικά ερωτήματα σχετικά με ιατρικές παθήσεις που αντιμετωπίζονταν με συνταγογραφούμενα φάρμακα εμπορικού σήματος Novartis. Στο πλαίσιο αυτού του ρόλου, και ανάλογα με τη μελέτη, η Εταιρία επέλεγε Έλληνες δημόσιους και ιδιώτες ΠΥΥ προκειμένου να συλλέξει δεδομένα ασθενών για τις μελέτες.

29. Οι μελέτες Φάσης IV και οι επιδημιολογικές μελέτες είχαν σχεδιαστεί ώστε να γνωστοποιούν ιατρικές και κλινικές αποφάσεις, και όχι να αυξάνουν τις πωλήσεις. Όπως αναφέρεται κατωτέρω, ωστόσο, η Εταιρία πραγματοποίησε ανάρμοστες πληρωμές σε ΠΥΥ σε σχέση με μια επιδημιολογική μελέτη που αποσκοπούσε στην αύξηση των πωλήσεων ορισμένων συνταγογραφούμενων φαρμάκων εμπορικού σήματος Novartis.

Η μελέτη EXACTLY

30. Περίπου το 2008, υπάλληλοι της Εταιρίας που ήταν υπεύθυνοι για την προώθηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων υπέρτασης εμπορικού σήματος Novartis ανέπτυξαν ένα πρόγραμμα προώθησης με τίτλο "EXACTLY". Οι διευθυντές εμπορικού σήματος κατάρτισαν μια γραπτή "Περίληψη Προγράμματος" για το EXACTLY με ημερομηνία 19.11.2008 ("Περίληψη Προγράμματος"). Σύμφωνα με την Περίληψη του

Προγράμματος, η Εταιρία σκόπευε να παρέχει στους ΠΥΥ δωρεάν μανόμετρα αρτηριακής πίεσης και οι ΠΥΥ θα παρείχαν στην Εταιρία πληροφορίες σχετικά με τους ασθενείς τους, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με υπέρταση που δεν ήταν υπό έλεγχο ή με πρόσφατη σχετική διάγνωση. Μέσω του EXACTLY, η Εταιρία επεδίωξε να αυξήσει τις πωλήσεις συνταγογραφούμενων φαρμάκων υπέρτασης εμπορικού σήματος Novartis.

31. Η Περίληψη του Προγράμματος περιέγραφε άνω των 2.200 ΠΥΥ οι οποίοι, με τη σειρά τους, παρακολουθούσαν άνω των 44.000 ασθενών. Με αναμενόμενη δείκτη απόδοσης επένδυσης ("ROI") της τάξεως του 3,04, η σχεδιαζόμενη επένδυση ύψους άνω των 2,8 εκατ. ευρώ (που αντιστοιχούσε τότε σε 3,8 εκατ. δολάρια περίπου) για πληρωμές σε ΠΥΥ μέσω του EXACTLY αναμενόταν να αποφέρει πωλήσεις άνω των 8,6 εκατ. ευρώ (που αντιστοιχούσαν τότε σε 11,9 εκατ. δολάρια περίπου). Αυτός ο προβλεπόμενος δείκτης ROI, όπως εξηγούσε η Περίληψη του Προγράμματος, περιλάμβανε περισσότερους από 16.000 "νεοδιαγνωσθέντες ή μη ελεγχόμενους ασθενείς".

32. Στις 19.11.2008, η Περίληψη Προγράμματος για το EXACTLY υπεβλήθη στο Συμβούλιο Συμμόρφωσης Χώρας (ΣΣΧ) της Εταιρίας για εσωτερική έγκριση. Όπως ανατακλάται στα Πρακτικά Συνεδρίασης για Εξέταση Προγράμματος του ΣΣΧ από 19.11.2008, το ΣΣΧ έκρινε ότι το EXACTLY ήταν "υψηλής αξίας", αλλά αποφάσισε ότι το σύνολο ή μέρος του προγράμματος θα έπρεπε να μετατραπεί σε "Επιστημονική Διερεύνηση". Το ΣΣΧ έλαβε αυτή την απόφαση, εν μέρει, επειδή το EXACTLY αφορούσε τη συλλογή δεδομένων των ασθενών και, έτσι, θα απαιτούσε έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ("ΕΟΦ") της ελληνικής κυβέρνησης.

33. Η Εταιρία, συνεπώς, ανασχεδίασε μέρος του EXACTLY ως επιδημιολογική διερευνητική μελέτη "για την αξιολόγηση του ποσοστού μη ελεγχόμενων υπερτασικών ασθενών" στην Ελλάδα. Αντί να παρέχει δωρεάν πιεσόμετρα στους ΠΥΥ, η εκδοχή διερευνητικής μελέτης του EXACTLY συνεπαγόταν ότι η Εταιρία θα πλήρωνε απ' ευθείας τους συμμετέχοντες ΠΥΥ. Οι συμμετέχοντες ΠΥΥ ήταν υπεύθυνοι για τη συλλογή δεδομένων των ασθενών και τη συμπλήρωση περιπτώσιολογικών εκθέσεων για την καταχώρηση δεδομένων για κάθε εγγραφόμενο ασθενή.

34. Περίπου τον Φεβρουάριο του 2009, ο ΕΟΦ ενέκρινε το EXACTLY ως διερευνητική μελέτη.

35. Από τον Απρίλιο του 2009 έως το Δεκέμβριο του 2009 περίπου, η Εταιρία και ΠΥΥ διεξήγαγαν τη μελέτη EXACTLY, η οποία είχε σχεδιαστεί ώστε να στοχεύει σε περισσότερους από 2.200 ΠΥΥ και περισσότερους από 44.000 ασθενείς.

36. Τελικά, η Εταιρία, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, πραγματοποίησε ανάρμοστες πληρωμές προς ΠΥΥ.

37. Πολλά από τα έντυπα που υπεβλήθησαν περιείχαν λάθη και ασυνέπειες, συμπεριλαμβανομένων των εντύπων που δεν ανέφεραν εάν ο ασθενής έπασχε από στεφανιαία νόσο, η οποία συνδέεται έντονα με την υπέρταση – το φερόμενο επίκεντρο του EXACTLY.

38. Οι υπάλληλοι της Εταιρίας αναγνώρισαν επίσης ότι πολλοί ΠΥΥ πίστευαν ότι πληρώνονταν ως αντάλλαγμα για τη συνταγογράφηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων υπέρτασης εμπορικού σήματος Novartis και όχι για την παροχή δεδομένων ως μέρος κλινικής μελέτης. Ειδικότερα, στις 15.4.2010, η Εταιρία διενήργησε εσωτερική συνάντηση για τους διευθυντές εμπορικού σήματος και άλλα μέλη του προσωπικού που εμπλέκονταν στο EXACTLY "για να συνοψίσουν όσα έμαθαν και να προσδιορίσουν τα επόμενα βήματα" ("Ενημέρωση για το EXACTLY"). Κατά τη διάρκεια της Ενημέρωσης για το EXACTLY, την οποία ηχογράφησε η Εταιρία, σχετικά με πληρωμές που έλαβαν οι ΠΥΥ σε σχέση με το EXACTLY, ορισμένοι υπάλληλοι και διευθυντές παραδέχθηκαν τα εξής:

- ♦ Ένας διευθυντής της Εταιρίας ανέφερε ότι (όπως μεταφράστηκε): "Αν και το μικρόφωνο καταγράφει ... όλοι το ξέρετε πολύ καλά. Απλώς επαναλαμβάνω ότι ο γιατρός πιστεύει ότι συμμετέχει σε μελέτη [EXACTLY] και πληρώνεται για αυτά που συνταγογραφεί στην πραγματικότητα και όχι για αυτά που γράφει στη μελέτη ... Συνεπώς, η εντύπωση των γιατρών ήταν ότι συμμετέχουν απλώς και μόνο για να πληρωθούν για όσα συνταγογραφούν".
- ♦ Ένας διευθυντής πωλήσεων της Εταιρίας ανέφερε ότι (όπως μεταφράστηκε): "Το βασικό ζήτημα είναι ... ότι οι γιατροί πιστεύουν ότι η μελέτη έγινε προκειμένου να πληρωθούν για όσα συνταγογραφούν, σωστά;"

- ♦ Ένας ιατρικός διευθυντής της Εταιρίας ανέφερε ότι (όπως μεταφράστηκε) η κλινική μελέτη "είναι μέρος του μίγματος μάρκετινγκ. Δεν διαφωνούμε ότι πρόκειται για τύπο ωφελήματος που παρέχεται στους γιατρούς. Ξέρουν ότι θα πληρωθούν, αυτό συμβαίνει στην πραγματικότητα"
- ♦ Ένας διευθυντής εμπορικού σήματος της Εταιρίας ανέφερε ότι (όπως μεταφράστηκε): "Για να είμαι ειλικρινής, οι μελέτες έγιναν με παρόμοιο τρόπο και στο παρελθόν. Έγιναν ως προγράμματα μάρκετινγκ. Αυτό μπαίνει εντός εισαγωγικών. Μεταξύ μας".

39. Η Εταιρία, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, καταχώρησε ψευδώς αυτές τις πληρωμές που αφορούσαν το EXACTLY ως έξοδα διαφήμισης και προώθησης στα εσωτερικά λογιστικά αρχεία της Εταιρίας. Με τον τρόπο αυτό, η Εταιρία απέκρυψε την πραγματική και ανάρμοστη φύση τους. Αυτά τα ψευδή αρχεία ενοποιήθηκαν στα οικονομικά στοιχεία της Novartis AG και χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν την υποβολή χρηματοοικονομικών στοιχείων της Novartis AG στην Αμερικανική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς. Έτσι, η Εταιρία, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, εσκεμμένα και σκόπιμα συνωμότησε και συμφώνησε με άλλους ώστε οι πληρωμές που αφορούσαν το EXACTLY να καταχωρηθούν ψευδώς ως νόμιμα έξοδα στα βιβλία, τα στοιχεία και τους λογαριασμούς της Novartis AG.

ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ Β

ΕΠΙΚΥΡΩΜΕΝΑ ΠΡΑΚΤΙΚΑ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΤΗΣ NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.

ΕΠΕΙΔΗ η Novartis Hellas S.A.C.I. ("Εταιρία") πραγματοποίησε συζητήσεις με το Υπουργείο Δικαιοσύνης των Ηνωμένων Πολιτειών, Ποινικό Τμήμα, Τομέας Καταπολέμησης Απάτης ("Τομέας Καταπολέμησης Απάτης") και το Γραφείο του Εισαγγελέα των Ηνωμένων Πολιτειών για την Περιφέρεια του Νιου Τζέρσεϊ ("Γραφείο") σχετικά με ζητήματα που ανέκυψαν σε σχέση με ανάρμοστες πληρωμές που έγιναν έναντι παροχής ωφελειών και ειδών αξίας προς παρόχους υπηρεσιών υγείας ("ΠΥΥ") στην Ελλάδα, συμπεριλαμβανομένων ΠΥΥ που εργάζονταν σε ελληνικά δημόσια ιδρύματα, και την παραποίηση βιβλίων, στοιχείων και λογαριασμών για την απόκρυψη αυτών των ανάρμοστων πληρωμών, ωφελειών και ειδών αξίας, και

ΕΠΕΙΔΗ, προκειμένου να επιλυθούν αυτές οι συζητήσεις, προτείνεται όπως η Εταιρία συνάψει μια ορισμένη συμφωνία με τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο σύμφωνα με τη σχετική απόφαση των Γενικών Μετόχων, και

ΕΠΕΙΔΗ ο εσωτερικός δικηγόρος της Εταιρίας, μαζί με εξωτερικό δικηγόρο για την Εταιρία, ενημέρωσε το Διοικητικό Συμβούλιο της Εταιρίας για τα σχετικά δικαιώματα, τις πιθανές υπερασπιστικές γραμμές, τις διατάξεις των Κατευθυντήριων Γραμμών Επιβολής Ποινών των ΗΠΑ και τις συνέπειες της υπογραφής της εν λόγω συμφωνίας με τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο,

Συνεπώς, το Διοικητικό Συμβούλιο ΑΠΟΦΑΣΙΣΕ ως εξής:

1. Η Εταιρία: (α) αναγνωρίζει την υποβολή Γνωστοποίησης, με την οποία η Εταιρία κατηγορείται για συνωμοσία με σκοπό την τέλεση αδικήματος κατά των Ηνωμένων Πολιτειών, κατά παράβαση του Τίτλου 18 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 371, δηλ. παράβαση των διατάξεων κατά της δωροδοκίας του Νόμου περί Αλλοδαπών Πρακτικών Διαφθοράς του 1977 ("FCPA"), όπως τροποποιήθηκε, Τίτλος 15 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 78dd-3, και για συνωμοσία με σκοπό την τέλεση αδικήματος κατά των Ηνωμένων Πολιτειών, κατά παράβαση του Τίτλου 18 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 371, δηλ. παράβαση των διατάξεων περί βιβλίων και στοιχείων του Νόμου FCPA, όπως

τροποποιήθηκε, Τίτλος 15 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητες 78m(b)(2)(A), 78m(b)(5) και 78dd(a), (β) παραιτείται του δικαιώματος απαγγελίας των ανωτέρω κατηγοριών και συνάπτει συμφωνία αναστολής δίωξης με τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο (“Συμφωνία”), και (γ) συμφωνεί να δεχθεί χρηματική ποινή κατά της Εταιρίας σε σχέση με τη συμπεριφορά που περιγράφεται στη Γνωστοποίηση, συνολικού ύψους \$225.000.000 και να καταβάλλει την εν λόγω ποινή στο Υπουργείο Οικονομικών των Ηνωμένων Πολιτειών εντός δέκα εργάσιμων ημερών από την υπογραφή της Συμφωνίας.

2. Η Εταιρία δέχεται τους όρους και προϋποθέσεις της παρούσας Συμφωνίας, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των εξής: (α) σκόπιμη παραίτηση από τα δικαιώματα ταχείας εκδίκασης σύμφωνα με την Έκτη Τροποποίηση του Συντάγματος των Ηνωμένων Πολιτειών, Τίτλος 18 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 3161, και τον Ομοσπονδιακό Κανόνα Ποινικής Δικονομίας 48(b), (β) σκόπιμη παραίτηση για τους σκοπούς της παρούσας Συμφωνίας και τυχόν μεταβολών εκ μέρους των Ηνωμένων Πολιτειών που απορρέουν από τη συμπεριφορά που περιγράφεται στη συνημμένη Έκθεση Πραγματικών Περιστατικών από κάθε ένσταση σε σχέση με τη δωσιδικία και συγκατατίθεται στην υποβολή της Γνωστοποίησης, όπως προβλέπουν οι όροι της παρούσας Συμφωνίας, ενώπιον του Περιφερειακού Δικαστηρίου των Ηνωμένων Πολιτειών για την Περιφέρεια του Νιου Τζέρσεϊ, και (γ) σκόπιμη παραίτηση από υπερασπιστικές γραμμές βάσει της παραγραφής για κάθε δίωξη που αφορά τη συμπεριφορά που περιγράφεται στη συνημμένη Έκθεση Πραγματικών Περιστατικών ή που συνδέεται με συμπεριφορά που ήταν γνωστή στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο πριν από την ημερομηνία υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας και δεν παραγράφεται λόγω ισχύουσας παραγραφής κατά την ημερομηνία υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας.

3. Η Πρόεδρος και Ανώτατο Εκτελεστικό Στέλεχος (CEO) της Εταιρίας, Susanne Kohout, δια της παρούσας εξουσιοδοτείται, επιτρέπεται και εντέλλεται, εκ μέρους της Εταιρίας, να υπογράψει τη Συμφωνία στην ουσία με τη μορφή που εξέτασε το Διοικητικό Συμβούλιο στην παρούσα συνεδρίαση, με αλλαγές που μπορεί να εγκρίνει η Πρόεδρος και Ανώτατο Εκτελεστικό Στέλεχος της Εταιρίας.

4. Η Πρόεδρος και Ανώτατο Εκτελεστικό Στέλεχος της Εταιρίας, Susanne Kohout, δια της παρούσας εξουσιοδοτείται, επιτρέπεται και εντέλλεται να προβεί σε κάθε ενέργεια που είναι απαραίτητη ή ενδεδειγμένη και να εγκρίνει τα έντυπα, τους όρους ή τις διατάξεις κάθε συμφωνίας ή άλλου εγγράφου που είναι απαραίτητο ή ενδεδειγμένο, προκειμένου να εκτελέσει και να δώσει ισχύ στο σκοπό και την πρόθεση των ανωτέρω αποφάσεων, και

5. Όλες οι ενέργειες της Προέδρου και Ανώτατου Εκτελεστικού Στελέχους της Εταιρίας, Susanne Kohout, που θα εξουσιοδοτούνταν από τις ανωτέρω αποφάσεις πλην όμως έλαβαν χώρα πριν από την υιοθέτηση των εν λόγω αποφάσεων, δια της παρούσας επικυρώνονται, επιβεβαιώνονται, εγκρίνονται και υιοθετούνται ξεχωριστά ως ενέργειες εκ μέρους της Εταιρίας.

Ημερομηνία: 23.6.2020

Υπογραφή

Susanne Kohout

Πρόεδρος και CEO

Novartis Hellas S.A.C.I.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΤΑΙΡΙΚΩΝ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗ
NOVARTIS AG

ΕΠΕΙΔΗ η Novartis AG πραγματοποίησε συζητήσεις με το Υπουργείο Δικαιοσύνης των Ηνωμένων Πολιτειών, Ποινικό Τμήμα, Τομέας Καταπολέμησης Απάτης ("Τομέας Καταπολέμησης Απάτης") και το Γραφείο του Εισαγγελέα των Ηνωμένων Πολιτειών για την Περιφέρεια του Νιου Τζέρσεϊ ("Γραφείο") σχετικά με ζητήματα που ανέκλυαν σε σχέση με ανάρμοστες πληρωμές που έγιναν έναντι παροχής ωφελειών και ειδών αξίας προς παρόχους υπηρεσιών υγείας ("ΠΥΥ") στην Ελλάδα, συμπεριλαμβανομένων ΠΥΥ που εργάζονταν σε ελληνικά δημόσια ιδρύματα, και την παραποίηση βιβλίων, στοιχείων και λογαριασμών για την απόκρυψη αυτών των ανάρμοστων πληρωμών, ωφελειών και ειδών αξίας, και

ΕΠΕΙΔΗ, προκειμένου να επιλυθούν αυτές οι συζητήσεις, προτείνεται όπως η Novartis AG (εκ μέρους της ίδιας και των θυγατρικών και συνδεδεμένων εταιριών της) συμφωνήσει σε ορισμένους όρους και υποχρεώσεις αναστολής δίωξης μεταξύ της Novartis Hellas S.A.C.I. ("Novartis Hellas"), του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου ("Συμφωνία"), και

ΕΠΕΙΔΗ η Γενική Δικηγόρος του Ομίλου Novartis, Shannon Thyme Klinger, ενημέρωσε το Διοικητικό Συμβούλιο της Novartis AG για τα δικαιώματα, τις πιθανές υπερασπιστικές γραμμές, τις διατάξεις των Κατευθυντήριων Γραμμών Επιβολής Ποινών των ΗΠΑ και τις συνέπειες της συμφωνίας ως προς τους εν λόγω όρους και υποχρεώσεις της Συμφωνίας με τον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο,

Συνεπώς, το Διοικητικό Συμβούλιο ΑΠΟΦΑΣΙΣΕ ως εξής:

1. Η Novartis AG: (α) αναγνωρίζει την υποβολή Γνωστοποίησης κατά της θυγατρικής της, Novartis Hellas, με την οποία η Novartis Hellas κατηγορείται για συνωμοσία με σκοπό την τέλεση αδικήματος κατά των Ηνωμένων Πολιτειών, κατά παράβαση του Τίτλου 18 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 371, δηλ. παράβαση των διατάξεων κατά της δωροδοκίας του Νόμου περί Αλλοδαπών Πρακτικών Διαφθοράς του 1977 ("FCPA"), όπως τροποποιήθηκε, Τίτλος 15 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 78dd-3, και για συνωμοσία με σκοπό την τέλεση αδικήματος κατά των Ηνωμένων Πολιτειών, κατά παράβαση του Τίτλου 18 του

Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 371, δηλ. παράβαση των διατάξεων περί βιβλίων και στοιχείων του Νόμου FCPA, όπως τροποποιήθηκε, Τίτλος 15 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητες 78m(b)(2)(A), 78m(b)(5) και 78dd(a), (β) αναλαμβάνει ορισμένες υποχρεώσεις βάσει της Συμφωνίας μεταξύ της Novartis Hellas, του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου, και (γ) συμφωνεί να δεχθεί χρηματική ποινή κατά της Novartis Hellas συνολικού ύψους \$225.000.000 και να καταβάλλει την εν λόγω ποινή στο Υπουργείο Οικονομικών των Ηνωμένων Πολιτειών σε σχέση με τη συμπεριφορά που περιγράφεται στη Γνωστοποίηση εάν η Novartis Hellas δεν καταβάλλει την εν λόγω χρηματική ποινή εντός της περιόδου που ορίζεται στη Συμφωνία.

2. Η Novartis AG δέχεται τους όρους και προϋποθέσεις της παρούσας Συμφωνίας, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των εξής: (α) σκόπιμη παραίτηση της Novartis Hellas από τα δικαιώματα ταχείας εκδίκασης σύμφωνα με την Έκτη Τροποποίηση του Συντάγματος των Ηνωμένων Πολιτειών, Τίτλος 18 του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 3161, και τον Ομοσπονδιακό Κανόνα Ποινικής Δικονομίας 48(b), (β) σκόπιμη παραίτηση για τους σκοπούς της παρούσας Συμφωνίας και τυχόν μεταβολών εκ μέρους των Ηνωμένων Πολιτειών που απορρέουν από τη συμπεριφορά που περιγράφεται στη συνημμένη Έκθεση Πραγματικών Περιστατικών από κάθε ένσταση σε σχέση με τη δωσιδικία και συγκατατίθεται στην υποβολή της Γνωστοποίησης κατά της Novartis Hellas, όπως προβλέπουν οι όροι της παρούσας Συμφωνίας, ενώπιον του Περιφερειακού Δικαστηρίου των Ηνωμένων Πολιτειών για την Περιφέρεια του Νιου Τζέρσεϊ, και (γ) σκόπιμη παραίτηση από υπερασπιστικές γραμμές βάσει της παραγραφής για κάθε δίωξη που αφορά τη συμπεριφορά που περιγράφεται στη συνημμένη Έκθεση Πραγματικών Περιστατικών ή που συνδέεται με συμπεριφορά που ήταν γνωστή στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο πριν από την ημερομηνία υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας και δεν παραγράφεται λόγω ισχύουσας παραγραφής κατά την ημερομηνία υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας.

3. Η Γενική Δικηγόρος του Ομίλου Novartis, Shannon Thyme Klinger, μαζί με άλλον ένα εξουσιοδοτημένο υπογράφοντα, δια της παρούσας εξουσιοδοτείται,

επιτρέπεται και εντέλλεται, εκ μέρους της Novartis AG και των θυγατρικών και συνδεδεμένων εταιριών της, να συμφωνήσει σε ορισμένους όρους και υποχρεώσεις της Συμφωνίας στην ουσία με τη μορφή που εξέτασε το Διοικητικό Συμβούλιό της στην παρούσα συνεδρίαση, με αλλαγές που μπορεί να εγκρίνει η Γενική Δικηγόρος του Ομίλου, μαζί με άλλο έναν εξουσιοδοτημένο υπογράφοντα.

4. Η Γενική Δικηγόρος του Ομίλου Novartis, Shannon Thyme Klinger, μαζί με άλλον ένα εξουσιοδοτημένο υπογράφοντα, δια της παρούσας εξουσιοδοτείται, επιτρέπεται και εντέλλεται να προβεί σε κάθε ενέργεια που είναι απαραίτητη ή ενδεδειγμένη και να εγκρίνει τα έντυπα, τους όρους ή τις διατάξεις κάθε συμφωνίας ή άλλου εγγράφου που είναι απαραίτητο ή ενδεδειγμένο, προκειμένου να εκτελέσει και να δώσει ισχύ στο σκοπό και την πρόθεση των ανωτέρω αποφάσεων, και

5. Όλες οι ενέργειες της Γενικής Δικηγόρου του Ομίλου Novartis, Shannon Thyme Klinger, μαζί με άλλον ένα εξουσιοδοτημένο υπογράφοντα, που θα εξουσιοδοτούνταν από τις ανωτέρω αποφάσεις πλην όμως έλαβαν χώρα πριν από την υιοθέτηση των εν λόγω αποφάσεων, δια της παρούσας επικυρώνονται, επιβεβαιώνονται, εγκρίνονται και υιοθετούνται ξεχωριστά ως ενέργειες εκ μέρους της Novartis AG, των θυγατρικών και των συνδεδεμένων εταιριών της.

Ημερομηνία: 23.6.2020

Υπογραφή

Joerg Reinhardt

Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου

Novartis AG

ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ Γ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΤΑΙΡΙΚΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Προκειμένου να αντιμετωπιστούν τυχόν ανεπάρκειες στους εσωτερικούς ελέγχους, τον κώδικα συμμόρφωσης, τις πολιτικές και τις διαδικασίες που αφορούν τη συμμόρφωση προς το Νόμο περί Αλλοδαπών Πρακτικών Διαφθοράς του 1977 ("FCPA"), 15 U.S.C. §§ 78dd-1 et seq., και άλλους ισχύοντες νόμους κατά της διαφθοράς, η Novartis AG, εκ μέρους της ίδιας και των θυγατρικών και συνδεδεμένων εταιριών της, συμφωνεί να συνεχίσει να διενεργεί, με τρόπο συμβατό προς όλες τις υποχρεώσεις της βάσει της παρούσας Συμφωνίας, κατάλληλες αξιολογήσεις των υφιστάμενων εσωτερικών ελέγχων, πολιτικών και διαδικασιών.

Όπου είναι απαραίτητο και ενδεδειγμένο, η Novartis AG συμφωνεί να υιοθετεί νέα, ή να τροποποιεί τα υφιστάμενα προγράμματα συμμόρφωσής της, συμπεριλαμβανομένων των εσωτερικών ελέγχων, των πολιτικών και διαδικασιών συμμόρφωσης προκειμένου να διασφαλίζει ότι τηρεί: (α) αποτελεσματικό σύστημα εσωτερικών λογιστικών ελέγχων, σχεδιασμένο για να διασφαλίζει την κατάρτιση και τήρηση δίκαιων και ακριβών βιβλίων, στοιχείων και λογαριασμών, και (β) αυστηρό πρόγραμμα συμμόρφωσης κατά της διαφθοράς που ενσωματώνει τους σχετικούς εσωτερικούς λογιστικούς ελέγχους, καθώς και πολιτικές και διαδικασίες που είναι σχεδιασμένες για να εντοπίζουν αποτελεσματικά και να αποτρέπουν τις παραβιάσεις του νόμου FCPA και άλλων ισχυόντων νόμων κατά της διαφθοράς. Κατ' ελάχιστον, θα πρέπει να περιλαμβάνει ενδεικτικά τα ακόλουθα στοιχεία, στο βαθμό που δεν αποτελούν ήδη μέρος των υφιστάμενων εσωτερικών ελέγχων, κώδικα συμμόρφωσης, πολιτικών και διαδικασιών της Novartis AG:

Δέσμευση Υψηλού Επιπέδου

1. Η Novartis AG θα διασφαλίζει ότι οι διευθυντές και η ανώτερη διοίκησή της παρέχουν ισχυρή, σαφή και ορατή στήριξη και δέσμευση ως προς την εταιρική πολιτική της κατά των παραβιάσεων των νόμων κατά της διαφθοράς και τους κώδικες συμμόρφωσής της.

Πολιτικές και Διαδικασίες

2. Η Novartis AG θα αναπτύξει και θα κοινοποιήσει σαφώς διατυπωμένη και ορατή εταιρική πολιτική κατά των παραβάσεων του νόμου FCPA και άλλων ισχυόντων σχετικών αλλοδαπών νόμων (συλλογικά, “νόμοι κατά της διαφθοράς”), η οποία πολιτική θα εκφραστεί με γραπτό κώδικα ή κώδικες συμμόρφωσης.

3. Η Novartis AG θα αναπτύξει και θα κοινοποιήσει πολιτικές και διαδικασίες, σχεδιασμένες για να μειώσουν την προοπτική παραβάσεων των νόμων κατά της διαφθοράς και του κώδικα συμμόρφωσης της Novartis AG, και η Novartis AG θα λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα προκειμένου να ενθαρρύνει και να στηρίξει το προσωπικό όλων των βαθμίδων της Novartis AG να τηρεί τις πολιτικές και διαδικασίες δεοντολογίας και συμμόρφωσης έναντι των παραβάσεων των νόμων κατά της διαφθοράς. Οι εν λόγω πολιτικές και διαδικασίες κατά της διαφθοράς θα ισχύουν για όλους τους διευθυντές, αξιωματούχους και υπαλλήλους και, όπου είναι απαραίτητο και ενδεδειγμένο, εξωτερικούς συνεργάτες που ενεργούν εκ μέρους της Novartis AG σε αλλοδαπή δικαιοδοσία, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά αντιπροσώπων και ενδιάμεσων, συμβούλων, εκπροσώπων, διανομέων, εταίρων, αναδόχων και προμηθευτών, ενώσεων και εταίρων κοινοπραξιών (συλλογικά, “αντιπρόσωποι και επιχειρηματικοί εταίροι”). Η Novartis AG θα ενημερώσει όλους τους υπαλλήλους ότι η συμμόρφωση προς τις πολιτικές και διαδικασίες αποτελεί καθήκον των ατόμων σε όλα τα επίπεδα της Novartis AG. Οι εν λόγω πολιτικές και διαδικασίες θα αφορούν:

- α. δώρα,
- β. φιλοξενία, αναψυχή και δαπάνες,
- γ. ταξίδια πελατών,
- δ. πολιτικές συνεισφορές,
- ε. φιλανθρωπικές δωρεές και χορηγίες,
- στ. πληρωμές διευκόλυνσης, και
- ζ. άγρα και εκβίαση.

4. Η Novartis AG θα διασφαλίζει ότι διαθέτει σύστημα οικονομικών και λογιστικών διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένου συστήματος εσωτερικών ελέγχων, εύλογα σχεδιασμένο ώστε να διασφαλίζει την τήρηση δίκαιων και ακριβών βιβλίων,

στοιχείων και λογαριασμών. Το εν λόγω σύστημα θα σχεδιαστεί ώστε να παρέχει εύλογη διαβεβαίωση ότι:

α. οι συναλλαγές διενεργούνται σύμφωνα με τη γενική ή ειδική εξουσιοδότηση της διοίκησης,

β. οι συναλλαγές καταχωρούνται όπως απαιτείται ώστε να συντάσσονται οικονομικές καταστάσεις σύμφωνες προς τις γενικά αποδεκτές λογιστικές αρχές ή άλλα κριτήρια που ισχύουν για τις καταστάσεις αυτές, και να τηρείται λογοδοσία για τα περιουσιακά στοιχεία,

γ. η πρόσβαση σε περιουσιακά στοιχεία επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τη γενική ή ειδική εξουσιοδότηση της διοίκησης, και

δ. η καταχωρημένη λογοδοσία για περιουσιακά στοιχεία συγκρίνεται με τα υφιστάμενα περιουσιακά στοιχεία σε εύλογα διαστήματα και γίνονται οι ενδεδειγμένες ενέργειες σε σχέση με τυχόν διαφορές.

Περιοδική Αξιολόγηση Βάσει Κινδύνων

5. Η Novartis AG θα αναπτύξει τις εν λόγω πολιτικές και διαδικασίες συμμόρφωσης βάσει περιοδικής αξιολόγησης κινδύνων που θα αφορά τις επιμέρους περιστάσεις της Novartis AG, ειδικότερα τους κινδύνους αλλοδαπής δωροδοκίας που αντιμετωπίζει η Novartis AG, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της γεωγραφικής οργάνωσής της, της αλληλεπίδρασης με διάφορους τύπους και επίπεδα κυβερνητικών αξιωματούχων, βιομηχανικών τομέων λειτουργίας, της συμμετοχής σε κοινοπραξίες, της σημασίας της αδειοδότησης και των εγκρίσεων στις εργασίες της Novartis AG, του βαθμού κυβερνητικής επίβλεψης και επιθεώρησης, και του όγκου και της σημασίας των αγαθών και του προσωπικού που περνούν από τελωνειακό και μεταναστευτικό έλεγχο.

6. Η Novartis AG θα αξιολογεί τις πολιτικές και διαδικασίες συμμόρφωσής της κατά της διαφθοράς τουλάχιστον μια φορά το χρόνο και θα τις επικαιροποιεί ανάλογα με τις ανάγκες προκειμένου να διασφαλίζει τη συνεχή αποτελεσματικότητά τους, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις σχετικές εξελίξεις στον τομέα και τα εξελισσόμενα διεθνή και τομεακά πρότυπα.

Κατάλληλη Επίβλεψη και Ανεξαρτησία

7. Η Novartis AG θα εκχωρήσει ευθύνη σε ένα ή περισσότερα ανώτερα εταιρικά στελέχη της Novartis AG για την υλοποίηση και επίβλεψη του κώδικα, των πολιτικών και των διαδικασιών συμμόρφωσης κατά της διαφθοράς της Novartis AG. Ο εν λόγω εταιρικός αξιωματούχος (ή αξιωματούχοι) θα έχει την εξουσία να λογοδοτεί απ' ευθείας σε ανεξάρτητους φορείς παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού ελέγχου, του Διοικητικού Συμβουλίου της Novartis AG, ή τυχόν ενδεδειγμένης επιτροπής του Διοικητικού Συμβουλίου, και θα διαθέτει επαρκές επίπεδο αυτονομίας από τη διοίκηση, καθώς και επαρκείς πόρους και εξουσία ώστε να διατηρεί αυτή την αυτονομία.

Εκπαίδευση και Καθοδήγηση

8. Η Novartis AG θα εφαρμόσει μηχανισμούς σχεδιασμένους για να διασφαλίζουν ότι ο κώδικας, οι πολιτικές και οι διαδικασίες συμμόρφωσης κατά της διαφθοράς γνωστοποιούνται αποτελεσματικά σε όλους τους διευθυντές, αξιωματούχους, υπαλλήλους και, όπου είναι απαραίτητο και ενδεδειγμένο, αντιπροσώπους και επιχειρηματικούς εταίρους. Οι μηχανισμοί αυτοί θα περιλαμβάνουν: (α) περιοδική εκπαίδευση για όλους τους διευθυντές και αξιωματούχους, όλους τους υπαλλήλους σε θέση ευθύνης ή εμπιστοσύνης, θέσεις που απαιτούν τέτοια εκπαίδευση (π.χ. εσωτερικός έλεγχος, πωλήσεις, νομικά, συμμόρφωση, οικονομικά) ή θέσεις που θέτουν άλλως κίνδυνο διαφθοράς για τη Novartis AG και, όπου είναι απαραίτητο και ενδεδειγμένο, τους αντιπροσώπους και επιχειρηματικούς εταίρους, και (β) αντίστοιχες πιστοποιήσεις εκ μέρους όλων των εν λόγω διευθυντών, αξιωματούχων, υπαλλήλων, αντιπροσώπων και επιχειρηματικών εταίρων, με τις οποίες θα βεβαιώνουν τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις εκπαίδευσης.

9. Η Novartis AG θα διατηρεί, ή όπου απαιτείται θα θεσπίζει, αποτελεσματικό σύστημα παροχής καθοδήγησης και συμβουλών προς τους διευθυντές, αξιωματούχους, υπαλλήλους και, όπου είναι απαραίτητο και ενδεδειγμένο, αντιπροσώπους και επιχειρηματικούς εταίρους, σχετικά με τη συμμόρφωση προς τον κώδικα, τις πολιτικές και τις διαδικασίες συμμόρφωσης κατά της διαφθοράς της Novartis AG, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης που χρειάζονται συμβουλές σε επείγουσα βάση ή σε αλλοδαπή δικαιοδοσία όπου λειτουργεί η Novartis AG.

Εσωτερική Υποβολή Στοιχείων και Έρευνα

10. Η Novartis AG θα διατηρεί, ή όπου απαιτείται θα θεσπίζει, αποτελεσματικό σύστημα εσωτερικής και, όπου αυτό είναι δυνατόν, εμπιστευτικής υποβολής στοιχείων και προστασίας των διευθυντών, αξιωματούχων, υπαλλήλων και, όπου είναι απαραίτητο και ενδεδειγμένο, αντιπροσώπων και επιχειρηματικών εταίρων σχετικά με παραβιάσεις των νόμων κατά της διαφθοράς ή παραβιάσεις του κώδικα, των πολιτικών και των διαδικασιών συμμόρφωσης κατά της διαφθοράς της Novartis AG.

11. Η Novartis AG θα διατηρεί, ή όπου απαιτείται θα θεσπίζει, αποτελεσματική και αξιόπιστη διαδικασία με επαρκείς πόρους, η οποία θα ανταποκρίνεται, θα ερευνά και θα τεκμηριώνει ισχυρισμούς παραβάσεων των νόμων κατά της διαφθοράς ή παραβιάσεις του κώδικα, των πολιτικών και των διαδικασιών συμμόρφωσης κατά της διαφθοράς της Novartis AG.

Επιβολή και Πειθαρχικές Κυρώσεις

12. Novartis AG θα εφαρμόζει μηχανισμούς σχεδιασμένους για την αποτελεσματική επιβολή των κωδίκων, πολιτικών και διαδικασιών συμμόρφωσής της, συμπεριλαμβανομένης της παροχής κατάλληλων κινήτρων για τη συμμόρφωση και πειθαρχικών κυρώσεων για τις παραβάσεις.

13. Η Novartis AG θα εγείρει κατάλληλες πειθαρχικές διαδικασίες για την αντιμετώπιση, μεταξύ άλλων, των παραβάσεων των νόμων κατά της διαφθοράς ή παραβάσεων του κώδικα, των πολιτικών και των διαδικασιών συμμόρφωσης κατά της διαφθοράς της Novartis AG εκ μέρους των διευθυντών, αξιωματούχων και υπαλλήλων της Novartis AG. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται με συνέπεια και δίκαιο τρόπο, ανεξάρτητα από τη θέση που κατέχει ή από την αντιλαμβανόμενη σημασία του διευθυντή, αξιωματούχου ή υπαλλήλου. Η Novartis AG θα εφαρμόζει διαδικασίες που θα διασφαλίζουν ότι, όταν αποκαλύπτεται παράπτωμα, θα γίνονται εύλογες ενέργειες για την επανόρθωση της βλάβης που προέκυψε από το εν λόγω παράπτωμα, και θα διασφαλίζουν ότι γίνονται οι κατάλληλες ενέργειες ώστε να προλαμβάνονται περαιτέρω παρόμοια παραπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των εσωτερικών ελέγχων, του κώδικα, των πολιτικών και των διαδικασιών συμμόρφωσης, και της πραγματοποίησης των απαραίτητων

τροποποιήσεων ώστε να διασφαλίζεται ότι το συνολικό πρόγραμμα συμμόρφωσης κατά της διαφθοράς είναι αποτελεσματικό.

Σχέσεις με Τρίτους

14. Η Novartis AG θα θεσπίζει κατάλληλες απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας και συμμόρφωσης βάσει κινδύνων σε σχέση με την πρόσληψη και επίβλεψη όλων των αντιπροσώπων και επιχειρηματικών εταίρων, που θα περιλαμβάνουν:

α. κατάλληλα τεκμηριωμένη δέουσα επιμέλεια σε σχέση με την πρόσληψη και κατάλληλη και τακτική επίβλεψη αντιπροσώπων και επιχειρηματικών εταίρων,

β. ενημέρωση των αντιπροσώπων και επιχειρηματικών εταίρων για τις δεσμεύσεις της Novartis AG σε σχέση με την τήρηση των νόμων κατά της διαφθοράς, και του κώδικα, των πολιτικών και των διαδικασιών συμμόρφωσης κατά της διαφθοράς της Novartis AG, και

γ. επιδίωξη αμοιβαίας δέσμευσης από αντιπροσώπους και επιχειρηματικούς εταίρους.

15. Όπου είναι απαραίτητο και ενδεδειγμένο, η Novartis AG θα συμπεριλαμβάνει τυπικές διατάξεις σε συμφωνίες, συμβάσεις και ανανεώσεις αυτών με όλους τους αντιπροσώπους και επιχειρηματικούς εταίρους, οι οποίες υπολογίζονται εύλογα ώστε να προλαμβάνουν παραβιάσεις των νόμων κατά της διαφθοράς και οι οποίες μπορούν, ανάλογα με τις περιστάσεις, να περιλαμβάνουν: (α) δηλώσεις και δεσμεύσεις κατά της διαφθοράς σε σχέση με τη συμμόρφωση προς τους νόμους κατά της διαφθοράς, (β) δικαιώματα διενέργειας ελέγχων των βιβλίων, στοιχείων και λογαριασμών του αντιπροσώπου ή επιχειρηματικού εταίρου για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση προς τα ανωτέρω, και (γ) δικαιώματα καταγγελίας της σύμβασης με αντιπρόσωπο ή επιχειρηματικό εταίρο ως αποτέλεσμα αθέτησης των νόμων κατά της διαφθοράς, του κώδικα, των πολιτικών και των διαδικασιών συμμόρφωσης κατά της διαφθοράς της Novartis AG, ή των δηλώσεων και δεσμεύσεων που αφορούν αυτά τα ζητήματα.

Συγχωνεύσεις και Εξαγορές

16. Η Novartis AG θα αναπτύξει και θα εφαρμόζει πολιτικές και διαδικασίες για συγχωνεύσεις και εξαγορές που θα απαιτούν τη διενέργεια εκ μέρους της Novartis AG

κατάλληλης δέουσας επιμέλειας βάσει κινδύνων για δυνητικές νέες επιχειρηματικές οντότητες, συμπεριλαμβανομένης της κατάλληλης δέουσας επιμέλειας FCPA και κατά της διαφθοράς από προσωπικό του νομικού, λογιστικού τμήματος και του τμήματος συμμόρφωσης.

17. Η Novartis AG θα διασφαλίζει ότι ο κώδικας, οι πολιτικές και οι διαδικασίες συμμόρφωσης της Novartis AG σε σχέση με τους νόμους κατά της διαφθοράς θα τίθενται σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατόν σε νεοαποκτηθείσες επιχειρήσεις ή οντότητες που συγχωνεύθηκαν με τη Novartis AG και θα πράττει εγκαίρως τα εξής:

α. θα εκπαιδεύει τους διευθυντές, αξιωματούχους, υπαλλήλους, αντιπροσώπους και επιχειρηματικούς εταίρους σύμφωνα με την Παράγραφο 8 ανωτέρω σε σχέση με τους νόμους κατά της διαφθοράς και τον κώδικα, τις πολιτικές και τις διαδικασίες συμμόρφωσης της Novartis AG που αφορούν τους νόμους κατά της διαφθοράς, και

β. όπου απαιτείται, θα διενεργεί έλεγχο ειδικά για το νόμο FCPA όλων των νεοαποκτηθεισών ή συγχωνευμένων επιχειρήσεων το ταχύτερο δυνατόν.

Παρακολούθηση και Δοκιμές

18. Η Novartis AG θα διενεργεί περιοδικές αξιολογήσεις και δοκιμές των κωδίκων, πολιτικών και διαδικασιών συμμόρφωσης κατά της διαφθοράς και των διαδικασιών που είναι σχεδιασμένες να αξιολογούν και να βελτιώνουν την αποτελεσματικότητά τους όσον αφορά την πρόληψη και τον εντοπισμό παραβάσεων των νόμων κατά της διαφθοράς και των κωδίκων, πολιτικών και διαδικασιών συμμόρφωσης κατά της διαφθοράς της Novartis AG, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις σχετικές εξελίξεις στον τομέα και τα εξελισσόμενα διεθνή και τομεακά πρότυπα.

ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ Δ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Η Novartis AG συμφωνεί ότι θα υποβάλλει περιοδικά στοιχεία στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και στο Γραφείο, σε διαστήματα τουλάχιστον δώδεκα μηνών κατά τη διάρκεια τριετούς περιόδου, σχετικά με την επανόρθωση και την υλοποίηση του προγράμματος συμμόρφωσης και των εσωτερικών ελέγχων, πολιτικών και διαδικασιών που περιγράφονται στο Συνημμένο Γ. Κατά τη διάρκεια της εν λόγω τριετούς περιόδου, η Novartis AG: (1) θα διενεργήσει αρχική αξιολόγηση και θα υποβάλλει αρχική έκθεση, και (2) θα διενεργήσει και θα καταρτίσει τουλάχιστον δύο ακόμη αξιολογήσεις και εκθέσεις, όπως περιγράφονται κατωτέρω:

α. Το αργότερο ένα έτος από την ημερομηνία υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας, η Novartis AG θα υποβάλλει στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο γραπτή έκθεση που θα παραθέτει πλήρη περιγραφή των έως τότε προσπαθειών επανόρθωσης, τις εύλογα σχεδιασμένες προτάσεις της για βελτίωση των εσωτερικών ελέγχων, πολιτικών και διαδικασιών της Novartis AG για να διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς το νόμο FCPA και άλλους ισχύοντες νόμους κατά της διαφθοράς, και το προτεινόμενο αντικείμενο των επόμενων αξιολογήσεων. Η έκθεση θα διαβιβαστεί στον Προϊστάμενο της Μονάδας FCPA, Τομέας Καταπολέμησης Απάτης, Ποινικό Τμήμα, Υπουργείο Δικαιοσύνης ΗΠΑ (Chief, FCPA Unit, Fraud Section, Criminal Division, US Department of Justice), 1400 New York Avenue, NW, 11th Floor, Washington, DC 20530, και στον Προϊστάμενο της Μονάδας Καταπολέμησης Απάτης Υπηρεσιών Υγείας, Γραφείο Εισαγγελέα Ηνωμένων Πολιτειών για την Περιφέρεια του Νιου Τζέρσεϊ (Chief, Health Care Fraud Unit, United States Attorney's Office for the District of New Jersey), 970 Broad Street, 7th Floor, Newark, New Jersey 07102. Η Novartis AG μπορεί να παρατείνει την προθεσμία έκδοσης της έκθεσης με την προηγούμενη γραπτή έγκριση του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου.

β. Η Novartis AG θα πραγματοποιήσει τουλάχιστον δύο ακόμη αξιολογήσεις και εκθέσεις, οι οποίες θα ενσωματώνουν τις απόψεις του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου επί των προηγούμενων αξιολογήσεων και

εκθέσεων της Novartis AG, με σκοπό την περαιτέρω παρακολούθηση και αξιολόγηση του κατά πόσον οι πολιτικές και διαδικασίες της Novartis AG είναι εύλογα σχεδιασμένες ώστε να εντοπίζουν και να προλαμβάνουν παραβιάσεις του νόμου FCPA και άλλων ισχυόντων νόμων κατά της διαφθοράς.

γ. Η πρώτη συμπληρωματική αξιολόγηση και έκθεση θα πρέπει να ολοκληρωθεί το αργότερο ένα έτος μετά την υποβολή της αρχικής έκθεσης στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο. Η δεύτερη συμπληρωματική αξιολόγηση και έκθεση θα πρέπει να ολοκληρωθεί και να παραδοθεί στον Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο το αργότερο τριάντα ημέρες πριν από τη λήξη της Περιόδου Ισχύος.

δ. Οι εκθέσεις θα περιλαμβάνουν ενδεχομένως ιδιόκτητες, οικονομικές, εμπιστευτικές και ανταγωνιστικές επιχειρηματικές πληροφορίες. Επίσης, η δημοσιοποίηση των εκθέσεων ενδέχεται να αποθαρρύνει τη συνεργασία, να εμποδίσει εκκρεμείς ή δυνητικές κυβερνητικές έρευνες και να υπονομεύσει έτσι τους στόχους της απαίτησης υποβολής στοιχείων. Για τους λόγους αυτούς, μεταξύ άλλων, οι εκθέσεις και το περιεχόμενο αυτών προορίζονται να παραμείνουν και θα παραμείνουν μη δημόσιες, εκτός εάν συμφωνηθεί άλλως από τους συμβαλλόμενους εγγράφως, ή εάν ο Τομέας Καταπολέμησης Απάτης και το Γραφείο ορίσουν, κατά την απόλυτη διακριτική τους ευχέρεια, ότι η δημοσιοποίηση θα προάγει την εκπλήρωση των καθηκόντων και υποχρεώσεων του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου ή απαιτείται άλλως εκ νόμου.

ε. Η Novartis AG μπορεί να παρατείνει την περίοδο υποβολής οποιασδήποτε εκ των συμπληρωματικών εκθέσεων με την προηγούμενη γραπτή έγκριση του Τομέα Καταπολέμησης Απάτης και του Γραφείου.

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΝΙΟΥ ΤΖΕΡΣΕΪ

ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ : Αρ. ποινικής: 20-538
κατά : 18 U.S.C. § 371
NOVARTIS HELLAS S.A.C.I. :

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Οι κατηγορίες των Ηνωμένων Πολιτειών, πάντοτε σε σχέση με την παρούσα Γνωστοποίηση, εκτός εάν προσδιορίζεται άλλως:

ΓΕΝΙΚΟΙ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ

Συναφές Νομικό Ιστορικό

1. Ο Νόμος περί Αλλοδαπών Πρακτικών Διαφθοράς του 1977, όπως τροποποιήθηκε, 15 U.S.C. §§ 78dd-1, et seq. ("FCPA"), ψηφίστηκε από το Κογκρέσο με σκοπό, μεταξύ άλλων, να καταστούν παράνομες οι πράξεις διαφθοράς για προώθηση προσφοράς, υπόσχεσης, εξουσιοδότησης ή καταβολής χρημάτων ή ειδών αξίας, άμεσα ή έμμεσα, σε αλλοδαπό αξιωματούχο προκειμένου να εξασφαλιστεί ή να διατηρηθεί επιχειρηματική δραστηριότητα ή να κατευθυνθεί επιχειρηματική δραστηριότητα προς οποιοδήποτε πρόσωπο. Επίσης, οι λογιστικές διατάξεις του νόμου FCPA, μεταξύ άλλων, απαιτούν από κάθε εκδότη εισηγμένων χρεογράφων που καταχωρείται σύμφωνα με την Ενότητα 12(b) του Νόμου περί Χρηματιστηρίων (Securities Exchange Act) του 1934, 15 U.S.C. § 78I, ή που υποχρεούται να υποβάλλει περιοδικές εκθέσεις στην Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς των ΗΠΑ (United States Securities and Exchange Commission – "SEC") σύμφωνα με την Ενότητα 15(d) του Νόμου περί Χρηματιστηρίου, 15 U.S.C. § 78o(d), να καταρτίζει και να τηρεί βιβλία, στοιχεία και λογαριασμούς που αντικατοπτρίζουν επακριβώς και δικαίως τις συναλλαγές και την κατανομή των περιουσιακών στοιχείων της εταιρίας, και απαγορεύουν την εσκεμμένη και σκόπιμη παραποίηση των βιβλίων, στοιχείων ή λογαριασμών του εκδότη. 15 U.S.C. §§ 78m(b) (2)(A), 78m(b)(5) και 78ff(a).

NOVARTIS HELLAS και Άλλες Συναφείς Οντότητες και Φυσικά Πρόσωπα

2. Η κατηγορούμενη Novartis Hellas S.A.C.I. ("NOVARTIS HELLAS") ήταν ελληνική εταιρία με έδρα στην Αθήνα Ελλάδα, η οποία ανήκε εξ ολοκλήρου στην

Novartis AG, παγκόσμια φαρμακευτική εταιρία με έδρα στη Βασιλεία της Ελβετίας. Μεταξύ άλλων επιχειρηματικών μονάδων, η NOVARTIS HELLAS πωλούσε και εμπορευόταν συνταγογραφούμενα φάρμακα εμπορικού σήματος Novartis στην Ελλάδα. Οι Μετοχές Αμερικανικής Θεματοφυλακής της Novartis AG ήταν εισηγμένες και αποτελούσαν αντικείμενο διαπραγμάτευσης στο Χρηματιστήριο της Νέας Υόρκης υπό το σύμβολο "NVS". Η Novartis AG ήταν εκδότης εισηγμένων χρεογράφων, καταχωρημένων σύμφωνα με την Ενότητα 12(b) του Νόμου περί Χρηματιστηρίων και υποχρεούταν να υποβάλλει περιοδικές εκθέσεις στην Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς των ΗΠΑ σύμφωνα με την Ενότητα 13 του Νόμου περί Χρηματιστηρίου. Έτσι, η Novartis AG ήταν "εκδότης" υπό την έννοια του νόμου FCPA, 15 U.S.C. §§ 78dd-1(a) και 78m(b). Τα βιβλία, τα στοιχεία και οι λογαριασμοί της NOVARTIS HELLAS περιλαμβάνονταν στις ενοποιημένες οικονομικές καταστάσεις της Novartis AG που υποβλήθηκαν στην Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς των ΗΠΑ.

3. Ο "Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas", φυσικό πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα είναι γνωστή στις Ηνωμένες Πολιτείες, ήταν διευθυντής της NOVARTIS HELLAS μεταξύ Ιανουαρίου 2011 και 2015.

4. Ο "Υπάλληλος 2 της Novartis Hellas", φυσικό πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα είναι γνωστή στις Ηνωμένες Πολιτείες, κατείχε διάφορες θέσεις στην NOVARTIS HELLAS μεταξύ 2012 και 2015.

Το Ελληνικό Σύστημα Υγείας, Ελληνικές Οντότητες και Αλλοδαποί Αξιωματούχοι

5. Η Ελλάδα κατέχει και λειτουργεί νοσοκομεία και κλινικές κρατικής ιδιοκτησίας και ελέγχου, και τα εν λόγω νοσοκομεία και κλινικές ασκούν κρατική λειτουργία. Τα φυσικά πρόσωπα που εργάζονται σε αυτά τα νοσοκομεία και κλινικές ήταν "αλλοδαποί αξιωματούχοι" υπό την έννοια του νόμου FCPA, 15 U.S.C. § 78dd-3(f)(2)(A).

6. Η "Κλινική Ιδιοκτησίας Ελληνικού Κράτους", οντότητα της οποίας η ταυτότητα είναι γνωστή στις Ηνωμένες Πολιτείες, ήταν ιατρική κλινική κρατικής ιδιοκτησίας και ελέγχου, με έδρα στην Αθήνα Ελλάδας, η οποία εκτελούσε λειτουργίες που η Ελλάδα αντιμετώπιζε ως δικές της, και συνεπώς ήταν όργανο υπό την έννοια του νόμου FCPA, 15 U.S.C. § 78dd-3(f)(2)(A).

7. Ο "Έλληνας ΠΥΥ 1", φυσικό πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα είναι γνωστή στις Ηνωμένες Πολιτείες, ήταν πάροχος υπηρεσιών υγείας (ΠΥΥ), υπάλληλος της Κλινικής Ιδιοκτησίας Ελληνικού Κράτους, και "αλλοδαπός αξιωματούχος" υπό την έννοια του νόμου FCPA, 15 U.S.C. § 78dd-3(f)(2)(A).

Επισκόπηση των Παράνομων Σχεδίων

8. Κατά τη διάρκεια των σχετικών περιόδων που παρατίθενται κατωτέρω, η NOVARTIS HELLAS, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, εσκεμμένα και σκόπιμα συνωμότησε και συμφώνησε να παρέχει διεφθαρμένως οφέλη και είδη αξίας σε υπαλλήλους νοσοκομείων και κλινικών κρατικής ιδιοκτησίας και ελέγχου στην Ελλάδα ("Πάροχοι Υπηρεσιών Υγείας Ελληνικού Κράτους - ΠΥΥ") και άλλους ΠΥΥ στην Ελλάδα με σκοπό να εξασφαλίσει ανάρμοστο πλεονέκτημα και να αυξήσει τις πωλήσεις συγκεκριμένου συνταγογραφούμενου φαρμάκου εμπορικού σήματος Novartis στην Ελλάδα. Ειδικότερα, η NOVARTIS HELLAS χρηματοδοτούσε ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους προκειμένου να συμμετέχουν σε διεθνή συνέδρια ως μέσο δωροδοκίας και διεφθαρμένης επιρροής των ΠΥΥ προκειμένου να αυξήσουν τη συνταγογράφηση του Lucentis.¹

10. Κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής, η NOVARTIS HELLAS αναγνώρισε τουλάχιστον 71,48 εκατ. δολάρια σε κέρδη, όπως υπολογίστηκαν για τους σκοπούς των Κατευθυντηρίων Γραμμών Επιβολής Ποινών των ΗΠΑ (US Sentencing Guidelines), από πωλήσεις του Lucentis στην Ελλάδα και από πωλήσεις συνταγογραφούμενων φαρμάκων εμπορικού σήματος Novartis που συνδέονταν με την επιδημιολογική μελέτη.

Λεπτομέρειες του Σχεδίου Διεθνών Ιατρικών Συνεδρίων

11. Μεταξύ 2012 και 2015 περίπου, η NOVARTIS HELLAS πλήρωσε προκειμένου δημόσιοι και ιδιώτες οφθαλμίατροι στην Ελλάδα να παρακολουθήσουν διεθνή "ιατρικά συνέδρια". Αυτά τα συνέδρια διοργανώνονταν από διάφορες ιατρικές ενώσεις στις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ευρώπη, και συνήθως διεξάγονταν στη

¹ Το Lucentis ήταν συνταγογραφούμενο φάρμακο που πωλούσε η NOVARTIS HELLAS στην Ελλάδα, το οποίο είναι εγκεκριμένο για διάφορες ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας ενηλίκων που πάσχουν από νεοαγγειακή (υγρή) εκφύλιση της ωχράς κηλίδας λόγω ηλικίας.

διάρκεια αρκετών ημερών σε πόλη προορισμού στις Ηνωμένες Πολιτείες ή στην Ευρώπη.

12. Με τη χρηματοδότηση ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους για να παρακολουθούν συνέδρια, η NOVARTIS HELLAS πλήρωνε το κόστος που αφορούσε τη συμμετοχή των εν λόγω ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους, όπως αεροπορικά εισιτήρια, διαμονή σε ξενοδοχείο, και χρεώσεις συμμετοχής στα συνέδρια. Η NOVARTIS HELLAS συνήθως πλήρωνε τα έξοδα ταξιδιού που αφορούσαν συνέδρια μέσω τρίτων ταξιδιωτικών πρακτορείων. Για κάθε ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους, το συνολικό κόστος για τη NOVARTIS HELLAS σε σχέση με τη συμμετοχή σε διεθνές συνέδριο συχνά υπερέβαινε τα 6.000 δολάρια.

13. Οι πολιτικές της NOVARTIS HELLAS ανέφεραν ότι ο σκοπός της αποστολής ΠΥΥ σε συνέδρια ήταν η παροχή επιστημονικής ή εκπαιδευτικής πληροφόρησης. Στην πραγματικότητα, ωστόσο, οι υπάλληλοι πωλήσεων της NOVARTIS HELLAS, συμπεριλαμβανομένου του Υπάλληλου 1 της Novartis Hellas, ενίοτε χρησιμοποιούσαν τα διεθνή συνέδρια προκειμένου να επηρεάσουν ανάρμοστα και να πείσουν τους ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους να αυξήσουν τη συνταγογράφηση του Lucentis.

14. Ως μέρος αυτού του σχεδίου, η NOVARTIS HELLAS τηρούσε εσωτερικά δικαιολογητικά που σημείωναν ότι οι ΠΥΥ με τις μεγαλύτερες προοπτικές και την υψηλότερη τάση συνταγογράφησης Lucentis θα λάμβαναν "επενδύσεις", όπως χορηγίες για παρακολούθηση διεθνών συνεδρίων, ενώ οι ΠΥΥ με τις λιγότερες προοπτικές και μικρότερη τάση συνταγογράφησης του Lucentis δεν θα λάμβαναν τέτοιες "επενδύσεις".

15. Η χρήση των συνεδρίων ως μέσου ανάρμοστης επιρροής και πειθούς των ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους να συνταγογραφούν το Lucentis συζητήθηκε και τεκμηριώθηκε στη NOVARTIS HELLAS. Για παράδειγμα, στις 27.9.2012, η Ομάδα Εμπορικού Σήματος Lucentis της NOVARTIS HELLAS διεξήγε συνάντηση για να συζητήσει τη στρατηγική πωλήσεων για τους ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους. Μεταξύ άλλων συμμετεχόντων, παρίσταντο στη συνάντηση ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και ο Υπάλληλος 2 της Novartis Hellas. Στα γραπτά πρακτικά της συνάντησης αυτής ("Πρακτικά"), η ενότητα με τίτλο "Αυξημένη Πίεση στους [sic] ΠΥΥ" αντανakλούσε

την πρόθεση της NOVARTIS HELLAS να χρησιμοποιήσει συγκεκριμένες χορηγίες διεθνών συνεδρίων για να επηρεάσει διεφθαρμένως τους ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους. Ειδικότερα, τα Πρακτικά ανέφεραν ότι οι ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους "πρέπει να καταλάβουν ότι η συμμετοχή τους σε [συγκεκριμένα συνέδρια στις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ευρώπη] θα ακυρωθεί εάν οι επιδόσεις τους σε σχέση με τις πωλήσεις δεν βελτιωθούν σημαντικά".

16. Τα Πρακτικά εξηγούσαν περαιτέρω ότι το μήνυμα της NOVARTIS HELLAS ότι θα απέσυρε τις χορηγίες διεθνών συνεδρίων της βάσει των χαμηλών επιδόσεων όσον αφορά την πώληση Lucentis "πρέπει επίσης να συζητηθεί με τους αντιπροσώπους [πωλήσεων] στην επόμενη [συνάντηση] της ομάδας Πωλήσεων. Οι αντιπρόσωποι πρέπει να καταστήσουν σαφές στους πελάτες τους [ΠΥΥ] ότι το Lucentis αντιμετωπίζει πραγματικές δυσκολίες στην αγορά και για το λόγο αυτό θα υπάρξουν σοβαρές συνέπειες".

17. Τα Πρακτικά αναφέρονταν σε συγκεκριμένη οφθαλμολογική ένωση με έδρα στις ΗΠΑ που διοργάνωνε συνέδριο στις Ηνωμένες Πολιτείες ("Ακαδημία ΗΠΑ"). Οι υπάλληλοι πωλήσεων στην επιχειρησιακή μονάδα οφθαλμολογίας της NOVARTIS HELLAS έστειλαν επιλεγμένους ΠΥΥ, συμπεριλαμβανομένων ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους, στο συνέδριο της Ακαδημίας ΗΠΑ, και υπάλληλοι της NOVARTIS HELLAS ταξίδεψαν στις Ηνωμένες Πολιτείες και, ενόσω βρίσκονταν στις Ηνωμένες Πολιτείες, διευκόλυναν τη συμμετοχή των ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους στο συνέδριο της Ακαδημίας ΗΠΑ ως μέθοδο άσκησης διεφθαρμένης επιρροής στους ΠΥΥ.

18. Περίπου τον Ιανουάριο του 2013, ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas ετοίμασε μια παρουσίαση με τίτλο "Σχέδιο Δράσης KOL" το οποίο περιέγραφε λεπτομερώς τα διάφορα μέσα με τα οποία ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και άλλοι στην NOVARTIS HELLAS σκόπευαν να στοχεύσουν διάφορους "Κορυφαίους KOL" ή Βασικούς Διαμορφωτές Κοινής Γνώμης στην οφθαλμολογία ("Σχέδια Δράσης").

19. Ένα τέτοιο Σχέδιο Δράσης στόχευε στον Έλληνα ΠΥΥ 1, που εργαζόταν στην Κλινική Ιδιοκτησίας Ελληνικού Κράτους. Το Σχέδιο Δράσης ανέφερε πώς ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και άλλοι στην NOVARTIS HELLAS σκόπευαν να χρησιμοποιήσουν ορισμένες "δράσεις" – συμπεριλαμβανομένων των χορηγιών για

συνέδρια στις ΗΠΑ – για να πείσουν τον Έλληνα ΠΥΥ 1 να συνταγογραφεί το Lucentis. Ο "Στόχος" ήταν να "αυξηθεί" η "αφοσίωση" του Έλληνα ΠΥΥ 1 προς τη NOVARTIS HELLAS και να "αλλάξει η στάση του [Έλληνα ΠΥΥ 1] σχετικά με τη συνεργασία". Όπως περιγράφεται στην ενότητα "Στρατηγική-Δράσεις" του Προγράμματος Δράσης, ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και άλλοι στη NOVARTIS HELLAS επεδίωκαν να επιτύχουν το στόχο αυτό, μεταξύ άλλων "δράσεων", "εκμεταλλευόμενοι τα συνέδρια [της Ακαδημίας ΗΠΑ]".

20. Το Σχέδιο Δράσης ανέφερε επίσης ότι ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και άλλοι στη NOVARTIS HELLAS θα έπρεπε να μεταφέρουν το εξής μήνυμα στον Έλληνα ΠΥΥ 1: "για να πάρεις, πρέπει να συνταγογραφήσεις. Τέλος τα δώρα".

21. Το Σχέδιο Δράσης ανέφερε ότι ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas θα έπρεπε "ΝΑ ΤΟΥ ΖΗΤΗΣΕΙ ΤΑ ΠΑΝΤΑ", δηλαδή ότι ο στόχος ήταν να πιάσουν το 100% των οφθαλμολογικών συνταγών του Έλληνα ΠΥΥ 1 για τις οποίες μπορούσε να συνταγογραφηθεί το Lucentis.

22. Προς τα τέλη του 2013, υπάλληλοι της NOVARTIS HELLAS ταξίδεψαν στις Ηνωμένες Πολιτείες και, ενόσω βρίσκονταν στις Ηνωμένες Πολιτείες, διευκόλυναν τη συμμετοχή του Έλληνα ΠΥΥ 1 και άλλων στο συνέδριο της Ακαδημίας ΗΠΑ στη Νέα Ορλεάνη της Λουιζιάνα.

23. Εκτός από τον Έλληνα ΠΥΥ 1, ένα Σχέδιο Δράσης που κατάρτισε ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas ανέφερε ότι η επιχειρησιακή μονάδα οφθαλμολογίας της NOVARTIS HELLAS θα "μείωνε την επένδυση [σε έναν άλλο ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους] ως τιμωρία για την απώλεια [ενέσεων Lucentis] καθιστώντας ταυτόχρονα το "κίνητρό τους (μεγάλη επένδυση) ορατό στον ΠΥΥ". Για να αυξηθούν οι συνταγογραφήσεις Lucentis από έναν συγκεκριμένο ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους, ένα άλλο Σχέδιο Δράσης που κατάρτισε ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas ανέφερε ότι το "Σχέδιο Υλοποίησης" αποτελείτο από συγκεκριμένα ευρωπαϊκά συνέδρια και το συνέδριο της Ακαδημίας ΗΠΑ, μαζί με αναφορά σε "5500 χιλιάρικα [sic] για το συνέδριο".

24. Περίπου το 2013, ορισμένοι υπάλληλοι της επιχειρησιακής μονάδας οφθαλμολογίας της NOVARTIS HELLAS ανέπτυξαν ένα σχέδιο το οποίο περιέγραφε

τις διάφορες "δραστηριότητες" που σκόπευαν να χρησιμοποιήσουν για να ασκήσουν επιρροή σε ΠΥΥ στην οφθαλμολογική κλινική δημόσιου νοσοκομείου ("Ελληνική Νοσοκομειακή Κλινική"). Οι δραστηριότητες αυτές περιλάμβαναν "Συμμετοχή σε Συνέδριο (4x Διεθνή, 10x Εθνικά)".

25. Περίπου το 2015, ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και ένας άλλος διευθυντής της NOVARTIS HELLAS έγραψαν μια γραπτή παρουσίαση με θέμα την καλαθοσφαίριση για την ομάδα εμπορικού σήματος Lucentis της NOVARTIS HELLAS ("Παρουσίαση"). Η Παρουσίαση πραγματευόταν τον τρόπο με τον οποίο η ομάδα εμπορικού σήματος Lucentis της NOVARTIS HELLAS θα έπρεπε να προσεγγίσει τους ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους που προτιμούσαν προϊόν ανταγωνίστριας εταιρίας και τα πρόσωπα που σήκωναν "άμυνες" κατά της χρήσης του Lucentis. Μεταξύ άλλων "αμυνών", αυτοί οι ΠΥΥ ανέφεραν ότι τα προϊόντα της ανταγωνίστριας εταιρίας ήταν η προτιμώμενη επιλογή για τη θεραπεία της εκφύλισης της ωχράς κηλίδας λόγω ηλικίας και ήταν λιγότερο ακριβά. Η Παρουσίαση περιέγραφε πώς η NOVARTIS HELLAS σκόπευε να υπερνικήσει αυτές τις "άμυνες" με τη χρήση ανάρμοστων κινήτρων προκειμένου να "πείσει" τους ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους να συνταγογραφούν το Lucentis.

26. Μια "άμυνα", που περιγράφηκε στο πλαίσιο της εικόνας του προσώπου ενός παγκοσμίου φήμης καλαθοσφαιριστή σε χαρτονόμισμα του ενός δολαρίου, ανέφερε (σύμφωνα με τη μετάφραση): "[η ανταγωνίστρια εταιρία] έχει μεγάλο προϋπολογισμό για να επενδύσει "μου είπαν, ό,τι θέλεις". Η στρατηγική της ανταγωνίστριας εταιρίας, όπως αναφέρθηκε στην Παρουσίαση, περιλάμβανε την αποστολή ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους σε συνέδρια των ΗΠΑ.

27. Η Παρουσίαση εξηγούσε επίσης πώς η NOVARTIS HELLAS επιδίωκε να "διαλύσει" αυτή την "άμυνα" μέσω, μεταξύ άλλων, της αποστολής στοχευμένων ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους σε συνέδρια οφθαλμολογίας στην Ευρώπη και τις Ηνωμένες Πολιτείες. Αυτό περιλάμβανε την αποστολή δέκα ΠΥΥ στο συνέδριο της Ακαδημίας ΗΠΑ με κόστος 67.000 ευρώ (που τότε αντιστοιχούσαν σε περίπου 89.000 δολάρια).

28. Η NOVARTIS HELLAS, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, καταχωρούσε ψευδώς τις πληρωμές διαφθοράς που συνδέονταν με χορηγίες συνεδρίων

ως νόμιμα έξοδα διαφήμισης και προώθησης στα εσωτερικά λογιστικά αρχεία της NOVARTIS HELLAS. Καταχωρώντας αυτές τις πληρωμές ως έξοδα διαφήμισης και προώθησης, η NOVARTIS HELLAS απέκρυπτε την πραγματική και διεφθαρμένη φύση τους. Αυτά τα ψευδή αρχεία ενοποιήθηκαν στα οικονομικά στοιχεία της Novartis AG και χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν την υποβολή χρηματοοικονομικών στοιχείων της Novartis AG στην Αμερικανική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς. Έτσι, η NOVARTIS HELLAS, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, εσκεμμένα και σκόπιμα συνωμότησε και συμφώνησε με άλλους ώστε οι πληρωμές διαφθοράς να καταχωρηθούν ψευδώς ως νόμιμα έξοδα στα βιβλία, τα στοιχεία και τους λογαριασμούς της Novartis AG.

Λεπτομέρειες του Σχεδίου Κλινικών Δοκιμών

Ιστορικό των Κλινικών Δοκιμών στη NOVARTIS HELLAS

29. Η NOVARTIS HELLAS δεν ήταν υπεύθυνη για κλινικές δοκιμές Φάσης I, II ή III, οι οποίες αφορούν διάφορες φάσεις της διαδικασίας που οδηγεί από την ανακάλυψη ενός φαρμάκου στην κυβερνητική έγκριση. Ωστόσο, η NOVARTIS HELLAS χρηματοδοτούσε κλινικές δοκιμές προ έγκρισης, γνωστές ως μελέτες Φάσης IV και επιδημιολογικές μελέτες, αμφότερες των οποίων ήταν ερευνητικές μελέτες με σκοπό να απαντηθούν επιστημονικά ερωτήματα σχετικά με ιατρικές παθήσεις που αντιμετωπίζονταν με συνταγογραφούμενα φάρμακα εμπορικού σήματος Novartis. Στο πλαίσιο αυτού του ρόλου, και ανάλογα με τη μελέτη, η NOVARTIS HELLAS επέλεγε Έλληνες δημόσιους και ιδιώτες ΠΥΥ προκειμένου να συλλέξει δεδομένα ασθενών για τις μελέτες.

30. Οι μελέτες Φάσης IV και οι επιδημιολογικές μελέτες είχαν σχεδιαστεί ώστε να γνωστοποιούν ιατρικές και κλινικές αποφάσεις, και όχι να αυξάνουν τις πωλήσεις. Όπως αναφέρεται κατωτέρω, ωστόσο, η NOVARTIS HELLAS πραγματοποίησε ανάρμοστες πληρωμές σε ΠΥΥ σε σχέση με μια επιδημιολογική μελέτη που αποσκοπούσε στην αύξηση των πωλήσεων ορισμένων συνταγογραφούμενων φαρμάκων εμπορικού σήματος Novartis.

Η μελέτη EXACTLY

31. Περίπου το 2008, υπάλληλοι της NOVARTIS HELLAS που ήταν υπεύθυνοι για την προώθηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων υπέρτασης εμπορικού σήματος Novartis ανέπτυξαν ένα πρόγραμμα προώθησης με τίτλο "EXACTLY". Οι διευθυντές εμπορικού σήματος κατάρτισαν μια γραπτή "Περίληψη Προγράμματος" για το EXACTLY με ημερομηνία 19.11.2008 ("Περίληψη Προγράμματος"). Σύμφωνα με την Περίληψη του Προγράμματος, η NOVARTIS HELLAS σκόπευε να παρέχει στους ΠΥΥ δωρεάν μανόμετρα αρτηριακής πίεσης και οι ΠΥΥ θα παρείχαν στη NOVARTIS HELLAS πληροφορίες σχετικά με τους ασθενείς τους, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με υπέρταση που δεν ήταν υπό έλεγχο ή με πρόσφατη σχετική διάγνωση. Μέσω του EXACTLY, η NOVARTIS HELLAS επεδίωξε να αυξήσει τις πωλήσεις συνταγογραφούμενων φαρμάκων υπέρτασης εμπορικού σήματος Novartis.

32. Η Περίληψη του Προγράμματος περιέγραφε άνω των 2.200 ΠΥΥ οι οποίοι, με τη σειρά τους, παρακολουθούσαν άνω των 44.000 ασθενών. Με αναμενόμενη δείκτη απόδοσης επένδυσης ("ROI") της τάξεως του 3,04, η σχεδιαζόμενη επένδυση ύψους άνω των 2,8 εκατ. ευρώ (που αντιστοιχούσε τότε σε 3,8 εκατ. δολάρια περίπου) για πληρωμές σε ΠΥΥ μέσω του EXACTLY αναμενόταν να αποφέρει πωλήσεις άνω των 8,6 εκατ. ευρώ (που αντιστοιχούσαν τότε σε 11,9 εκατ. δολάρια περίπου). Αυτός ο προβλεπόμενος δείκτης ROI, όπως εξηγούσε η Περίληψη του Προγράμματος, περιλάμβανε περισσότερους από 16.000 "νεοδιαγνωσθέντες ή μη ελεγχόμενους ασθενείς".

33. Στις 19.11.2008, η Περίληψη Προγράμματος για το EXACTLY υπεβλήθη στο Συμβούλιο Συμμόρφωσης Χώρας (ΣΣΧ) της NOVARTIS HELLAS για εσωτερική έγκριση. Όπως ανακλάται στα Πρακτικά Συνεδρίασης για Εξέταση Προγράμματος του ΣΣΧ από 19.11.2008, το ΣΣΧ έκρινε ότι το EXACTLY ήταν "υψηλής αξίας", αλλά αποφάσισε ότι το σύνολο ή μέρος του προγράμματος θα έπρεπε να μετατραπεί σε "Επιστημονική Διερεύνηση". Το ΣΣΧ έλαβε αυτή την απόφαση, εν μέρει, επειδή το EXACTLY αφορούσε τη συλλογή δεδομένων των ασθενών και, έτσι, θα απαιτούσε έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ("ΕΟΦ") της ελληνικής κυβέρνησης.

34. Η NOVARTIS HELLAS, συνεπώς, ανασχεδίασε μέρος του EXACTLY ως επιδημιολογική διερευνητική μελέτη "για την αξιολόγηση του ποσοστού μη

ελεγχόμενων υπερτασικών ασθενών" στην Ελλάδα. Αντί να παρέχει δωρεάν πιεσόμετρα στους ΠΥΥ, η εκδοχή διερευνητικής μελέτης του EXACTLY συνεπαγόταν ότι η NOVARTIS HELLAS θα πλήρωνε απ' ευθείας τους συμμετέχοντες ΠΥΥ. Οι συμμετέχοντες ΠΥΥ ήταν υπεύθυνοι για τη συλλογή δεδομένων των ασθενών και τη συμπλήρωση περιπτωσιολογικών εκθέσεων για την καταχώρηση δεδομένων για κάθε εγγραφόμενο ασθενή.

35. Περίπου τον Φεβρουάριο του 2009, ο ΕΟΦ ενέκρινε το EXACTLY ως διερευνητική μελέτη.

36. Από τον Απρίλιο του 2009 έως το Δεκέμβριο του 2009 περίπου, η NOVARTIS HELLAS και ΠΥΥ διεξήγαγαν τη μελέτη EXACTLY, η οποία είχε σχεδιαστεί ώστε να στοχεύει σε περισσότερους από 2.200 ΠΥΥ και περισσότερους από 44.000 ασθενείς.

37. Τελικά, η NOVARTIS HELLAS, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, πραγματοποίησε ανάρμοστες πληρωμές προς ΠΥΥ.

38. Πολλά από τα έντυπα που υπεβλήθησαν περιείχαν λάθη και ασυνέπειες, συμπεριλαμβανομένων των εντύπων που δεν ανέφεραν εάν ο ασθενής έπασχε από στεφανιαία νόσο, η οποία συνδέεται έντονα με την υπέρταση – το φερόμενο επίκεντρο του EXACTLY.

39. Οι υπάλληλοι της NOVARTIS HELLAS αναγνώρισαν επίσης ότι πολλοί ΠΥΥ πίστευαν ότι πληρώνονταν ως αντάλλαγμα για τη συνταγογράφηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων υπέρτασης εμπορικού σήματος Novartis και όχι για την παροχή δεδομένων ως μέρος κλινικής μελέτης. Ειδικότερα, στις 15.4.2010, η NOVARTIS HELLAS διενήργησε εσωτερική συνάντηση για τους διευθυντές εμπορικού σήματος και άλλα μέλη του προσωπικού που εμπλέκονταν στο EXACTLY "για να συνοψίσουν όσα έμαθαν και να προσδιορίσουν τα επόμενα βήματα" ("Ενημέρωση για το EXACTLY"). Κατά τη διάρκεια της Ενημέρωσης για το EXACTLY, την οποία ηχογράφησε η NOVARTIS HELLAS, σχετικά με πληρωμές που έλαβαν οι ΠΥΥ σε σχέση με το EXACTLY, ορισμένοι υπάλληλοι και διευθυντές παραδέχθηκαν τα εξής:

- ♦ Ένας διευθυντής της NOVARTIS HELLAS ανέφερε ότι (όπως μεταφράστηκε): "Αν και το μικρόφωνο καταγράφει ... όλοι το ξέρετε πολύ καλά. Απλώς επαναλαμβάνω ότι ο γιατρός πιστεύει ότι συμμετέχει σε μελέτη [EXACTLY] και πληρώνεται για αυτά που συνταγογραφεί στην πραγματικότητα και όχι για αυτά που γράφει στη μελέτη ... Συνεπώς, η εντύπωση των γιατρών ήταν ότι συμμετέχουν απλώς και μόνο για να πληρωθούν για όσα συνταγογραφούν".
- ♦ Ένας διευθυντής πωλήσεων της NOVARTIS HELLAS ανέφερε ότι (όπως μεταφράστηκε): "Το βασικό ζήτημα είναι ... ότι οι γιατροί πιστεύουν ότι η μελέτη έγινε προκειμένου να πληρωθούν για όσα συνταγογραφούν, σωστά;"
- ♦ Ένας ιατρικός διευθυντής της NOVARTIS HELLAS ανέφερε ότι (όπως μεταφράστηκε) η κλινική μελέτη "είναι μέρος του μίγματος μάρκετινγκ. Δεν διαφωνούμε ότι πρόκειται για τύπο ωφελήματος που παρέχεται στους γιατρούς. Ξέρουν ότι θα πληρωθούν, αυτό συμβαίνει στην πραγματικότητα"
- ♦ Ένας διευθυντής εμπορικού σήματος της NOVARTIS HELLAS ανέφερε ότι (όπως μεταφράστηκε): "Για να είμαι ειλικρινής, οι μελέτες έγιναν με παρόμοιο τρόπο και στο παρελθόν. Έγιναν ως προγράμματα μάρκετινγκ. Αυτό μπαίνει εντός εισαγωγικών. Μεταξύ μας".

40. Η NOVARTIS HELLAS, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, καταχώρησε ψευδώς αυτές τις πληρωμές που αφορούσαν το EXACTLY ως έξοδα διαφήμισης και προώθησης στα εσωτερικά λογιστικά αρχεία της NOVARTIS HELLAS. Με τον τρόπο αυτό, η NOVARTIS HELLAS απέκρυψε την πραγματική και ανάρμοστη φύση τους. Αυτά τα ψευδή αρχεία ενοποιήθηκαν στα οικονομικά στοιχεία της Novartis AG και χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν την υποβολή χρηματοοικονομικών στοιχείων της Novartis AG στην Αμερικανική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς. Έτσι, η NOVARTIS HELLAS, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, εσκεμμένα και σκόπιμα συνωμότησε και συμφώνησε με άλλους ώστε οι πληρωμές που αφορούσαν το EXACTLY να καταχωρηθούν ψευδώς ως νόμιμα έξοδα στα βιβλία, τα στοιχεία και τους λογαριασμούς της Novartis AG.

ΠΡΩΤΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

(Συνωμοσία για την παραβίαση των διατάξεων κατά της δωροδοκίας του νόμου
FCPA)

41. Οι παράγραφοι 1 έως 8 και 10 έως 28 της παρούσας Γνωστοποίησης επαναλαμβάνονται εδώ.

42. Μεταξύ 2012 και 2015 περίπου, εντός των Ηνωμένων Πολιτειών και αλλού, η εναγόμενη

NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.

μαζί με τον Υπάλληλο 1 της Novartis Hellas, τον Υπάλληλο 2 της Novartis Hellas, και άλλους γνωστούς και άγνωστους, εσκεμμένα και σκόπιμα ένωσαν τις δυνάμεις τους, συνωμότησαν, συνέργησαν και συμφώνησαν μαζί και μεταξύ τους να διαπράξουν αδίκημα κατά των Ηνωμένων Πολιτειών, και συγκεκριμένα: ενόσω βρισκόταν στην επικράτεια των Ηνωμένων Πολιτειών, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, προέβη με διεφθαρμένο τρόπο σε πράξεις για προώθηση προσφοράς, υπόσχεσης πληρωμής και εξουσιοδότησης για χορήγηση ειδών αξίας σε αλλοδαπό αξιωματούχο και σε οποιοδήποτε πρόσωπο, αν και γνώριζε ότι το σύνολο ή μέρος αυτών των χρημάτων και ειδών αξίας θα προσφερόταν, δινόταν και υποσχόταν και όντως προσφέρθηκε, δόθηκε και υποσχέθηκε σε αλλοδαπό αξιωματούχο με σκοπό: (α) να επηρεαστούν οι πράξεις και αποφάσεις του εν λόγω αλλοδαπού αξιωματούχου υπό την επίσημη ιδιότητά του/της, (β) να πειστεί ο εν λόγω αλλοδαπός αξιωματούχος να προβεί σε πράξεις ή παραλείψει κατά παράβαση του νόμιμου καθήκοντος του εν λόγω αξιωματούχου, (γ) να εξασφαλιστεί ανάρμοστο πλεονέκτημα, και (δ) να πειστεί ο εν λόγω αλλοδαπός αξιωματούχος να χρησιμοποιήσει την επιρροή του ενώπιον αλλοδαπής κυβέρνησης και υπηρεσιών και οργάνων αυτής προκειμένου να επηρεαστούν πράξεις και αποφάσεις της εν λόγω κυβέρνησης και υπηρεσιών και οργάνων αυτής, ώστε να συνδράμουν τη NOVARTIS HELLAS προκειμένου να εξασφαλιστεί ή να διατηρηθεί επιχειρηματική δραστηριότητα ή να κατευθυνθεί επιχειρηματική δραστηριότητα προς τη NOVARTIS HELLAS, κατά παράβαση του 15 U.S.C. § 78dd-3.

Αντικείμενο της Συνωμοσίας

43. Το αντικείμενο της συνωμοσίας ήταν η NOVARTIS HELLAS και οι συνωμότες αυτής να αποκτήσουν ανάρμοστα επιχειρηματικά πλεονεκτήματα για τη

NOVARTIS HELLAS, συμπεριλαμβανομένης της αύξησης των πωλήσεων του Lucentis, φαρμάκου εμπορικού σήματος Novartis, δωροδοκώντας ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους μέσω χορηγιών για παρακολούθηση διεθνών ιατρικών συνεδρίων.

Τρόπος και Μέσα της Συνωμοσίας

44. Ο τρόπος και τα μέσα με τα οποία η NOVARTIS HELLAS και οι συνωμότες αυτής και άλλοι επιδίωξαν να επιτύχουν το αντικείμενο της συνωμοσίας περιλάμβαναν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

α. Η NOVARTIS HELLAS, μέσω ορισμένων υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, συμπεριλαμβανομένου του Υπαλλήλου 1 της Novartis Hellas και του Υπαλλήλου 2 της Novartis Hellas, χρηματοδοτούσε ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους για να παρακολουθούν διεθνή συνέδρια ως μέσο δωροδοκίας και άσκησης διεφθαρμένης επιρροής προκειμένου οι ΠΥΥ να αυξήσουν τη συνταγογράφηση του Lucentis.

β. Η NOVARTIS HELLAS πλήρωνε ώστε δημόσιοι και ιδιώτες οφθαλμίατροι στην Ελλάδα να παρακολουθούν διεθνή "ιατρικά συνέδρια". Αυτά τα συνέδρια διοργανώνονταν από διάφορες ιατρικές ενώσεις στις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ευρώπη, και συνήθως λάμβαναν χώρα στη διάρκεια αρκετών ημερών σε πόλη προορισμού στις Ηνωμένες Πολιτείες ή την Ευρώπη.

γ. Με τη χρηματοδότηση ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους για να παρακολουθούν συνέδρια, η NOVARTIS HELLAS πλήρωνε το κόστος που αφορούσε τη συμμετοχή των εν λόγω ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους, όπως αεροπορικά εισιτήρια, διαμονή σε ξενοδοχείο, και χρεώσεις συμμετοχής στα συνέδρια. Η NOVARTIS HELLAS συνήθως πλήρωνε τα έξοδα ταξιδιού που αφορούσαν συνέδρια μέσω τρίτων ταξιδιωτικών πρακτορείων. Για κάθε ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους, το συνολικό κόστος για τη NOVARTIS HELLAS σε σχέση με τη συμμετοχή σε διεθνές συνέδριο συχνά υπερέβαινε τα 6.000 δολάρια.

δ. Οι πολιτικές της NOVARTIS HELLAS ανέφεραν ότι ο σκοπός της αποστολής ΠΥΥ σε συνέδρια ήταν η παροχή επιστημονικής ή εκπαιδευτικής πληροφόρησης. Στην πραγματικότητα, ωστόσο, οι υπάλληλοι πωλήσεων της NOVARTIS HELLAS, συμπεριλαμβανομένου του Υπαλλήλου 1 της Novartis Hellas,

ενίοτε χρησιμοποιούσαν τα διεθνή συνέδρια προκειμένου να επηρεάσουν ανάρμοστα και να πείσουν τους ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους να αυξήσουν τη συνταγογράφηση του Lucentis.

ε. Ως μέρος αυτού του σχεδίου, η NOVARTIS HELLAS τηρούσε εσωτερικά δικαιολογητικά που σημείωναν ότι οι ΠΥΥ με τις μεγαλύτερες προοπτικές και την υψηλότερη τάση συνταγογράφησης Lucentis θα λάμβαναν "επενδύσεις", όπως χορηγίες για παρακολούθηση διεθνών συνεδρίων, ενώ οι ΠΥΥ με τις λιγότερες προοπτικές και μικρότερη τάση συνταγογράφησης του Lucentis δεν θα λάμβαναν τέτοιες "επενδύσεις".

στ. Η NOVARTIS HELLAS, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, καταχωρούσε ψευδώς τις πληρωμές διαφήμισης που συνδέονταν με χορηγίες συνεδρίων ως νόμιμα έξοδα διαφήμισης και προώθησης στα εσωτερικά λογιστικά αρχεία της NOVARTIS HELLAS. Καταχωρώντας αυτές τις πληρωμές ως έξοδα διαφήμισης και προώθησης, η NOVARTIS HELLAS απέκρυπτε την πραγματική και διεφθαρμένη φύση τους.

Εμφανείς Πράξεις

45. Για να προωθήσουν τη συνωμοσία και να πραγματοποιήσουν το αντικείμενο αυτής, η NOVARTIS HELLAS και οι συνωμότες αυτής διέπραξαν ή προκάλεσαν τη διάπραξη των εξής αδικημάτων στις Ηνωμένες Πολιτείες και αλλού:

α. Στις 27.9.2012, η Ομάδα Εμπορικού Σήματος Lucentis της NOVARTIS HELLAS διεξήγε συνάντηση για να συζητήσει τη στρατηγική πωλήσεων για τους ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους. Ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και ο Υπάλληλος 2 της Novartis Hellas παρίσταντο στη συνάντηση, στην οποία συζητήθηκε ότι οι ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους "πρέπει να καταλάβουν ότι η συμμετοχή τους σε [συγκεκριμένα συνέδρια στις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ευρώπη] θα ακυρωθεί εάν οι επιδόσεις τους σε σχέση με τις πωλήσεις δεν βελτιωθούν σημαντικά".

β. Περίπου τον Ιανουάριο του 2013, ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas ετοίμασε μια παρουσίαση με τίτλο "Σχέδιο Δράσης KOL" το οποίο περιέγραφε λεπτομερώς τα διάφορα μέσα με τα οποία ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και άλλοι στην NOVARTIS HELLAS σκόπευαν να στοχεύσουν διάφορους Βασικούς

Διαμορφωτές Κοινής Γνώμης στην οφθαλμολογία. Ένα τέτοιο Σχέδιο Δράσης στόχευε στον Έλληνα ΠΥΥ 1, που εργαζόταν στην Κλινική Ιδιοκτησίας Ελληνικού Κράτους. Το Σχέδιο Δράσης ανέφερε πώς ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και άλλοι στην NOVARTIS HELLAS σκόπευαν να χρησιμοποιήσουν ορισμένες "δράσεις" – συμπεριλαμβανομένων των χορηγιών για συνέδρια στις ΗΠΑ – για να πείσουν τον Έλληνα ΠΥΥ 1 να συνταγογραφεί το Lucentis. Το Σχέδιο Δράσης ανέφερε επίσης ότι ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και άλλοι στη NOVARTIS HELLAS θα έπρεπε να μεταφέρουν το εξής μήνυμα στον Έλληνα ΠΥΥ 1: "για να πάρεις, πρέπει να συνταγογραφήσεις. Τέλος τα δώρα".

γ. Προς τα τέλη του 2013, υπάλληλοι της NOVARTIS HELLAS ταξίδεψαν στις Ηνωμένες Πολιτείες και, ενόσω βρίσκονταν στις Ηνωμένες Πολιτείες, διευκόλυναν τη συμμετοχή του Έλληνα ΠΥΥ 1 και άλλων στο συνέδριο της Ακαδημίας ΗΠΑ στη Νέα Ορλεάνη της Λουιζιάνα.

Κατά παράβαση του Τίτλου 18 του Κώδικα Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 371.

ΔΕΥΤΕΡΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

(Συνωμοσία για Παραβίαση της Διάταξης περί Βιβλίων και Στοιχείων του νόμου FCPA)

46. Οι παράγραφοι 1 έως 8 και 10 έως 40 της παρούσας Γνωστοποίησης επαναλαμβάνονται εδώ.

47. Μεταξύ 2009 και 2010 περίπου και μεταξύ 2012 και 2015 περίπου, εντός των Ηνωμένων Πολιτειών και αλλού, η εναγόμενη

NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.

μαζί με άλλους γνωστούς και άγνωστους, εσκεμμένα και σκόπιμα ένωσαν τις δυνάμεις τους, συνωμότησαν, συνέργησαν και συμφώνησαν μαζί και μεταξύ τους να διαπράξουν αδίκημα κατά των Ηνωμένων Πολιτειών, και συγκεκριμένα: εσκεμμένα και σκόπιμα να παραποιήσουν και να προκαλέσουν την παραποίηση βιβλίων, στοιχείων και λογαριασμών που απαιτείται, με εύλογη λεπτομέρεια, να είναι ακριβείς και να αντανακλούν δίκαια τις συναλλαγές και τη διάθεση των περιουσιακών στοιχείων της

Novartis AG, εκδότη υπό την έννοια του νόμου FCPA, κατά παράβαση του 15 U.S.C. §§ 78m(b)(2)(A), 78m(b)(5) και 78ff(a).

Αντικείμενο της Συνωμοσίας

48. Το αντικείμενο της συνωμοσίας ήταν η NOVARTIS HELLAS και οι συνωμότες αυτής να μεριμνήσουν ώστε ορισμένες πληρωμές να καταχωρηθούν ψευδώς στα βιβλία, τα στοιχεία και τους λογαριασμούς της Novartis AG ως μέθοδος απόκρυψης των πληρωμών διαφθοράς προς ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους για την προώθηση της προσπάθειας της NOVARTIS HELLAS να εξασφαλίσει και να διατηρήσει εργασίες που αφορούσαν το Lucentis, και απόκρυψης των ανάρμοστων πληρωμών προς ΠΥΥ σε σχέση με επιδημιολογική μελέτη που αποσκοπούσε στην αύξηση των πωλήσεων ορισμένων συνταγογραφούμενων φαρμάκων εμπορικού σήματος Novartis.

Τρόπος και Μέσα της Συνωμοσίας

49. Ο τρόπος και τα μέσα με τα οποία η NOVARTIS HELLAS και οι συνωμότες αυτής και άλλοι επιδίωξαν να επιτύχουν το αντικείμενο της συνωμοσίας περιλάμβαναν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

α. Η NOVARTIS HELLAS, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, καταχωρούσε ψευδώς τις πληρωμές διαφθοράς που συνδέονταν με χορηγίες συνεδρίων ως νόμιμα έξοδα διαφήμισης και προώθησης στα εσωτερικά λογιστικά αρχεία της NOVARTIS HELLAS. Τα ψευδή αρχεία δεν αντανάκλουν με ακρίβεια την πραγματική φύση των συναλλαγών και τη διάθεση των περιουσιακών στοιχείων της Novartis AG.

β. Η NOVARTIS HELLAS, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, καταχώρησε ψευδώς αυτές τις πληρωμές που αφορούσαν το EXACTLY ως έξοδα διαφήμισης και προώθησης στα εσωτερικά λογιστικά αρχεία της NOVARTIS HELLAS. Τα ψευδή βιβλία και αρχεία δεν αντανάκλουν με ακρίβεια την πραγματική φύση των συναλλαγών και τη διάθεση των περιουσιακών στοιχείων της Novartis AG.

Εμφανείς Πράξεις

50. Για να προωθήσουν τη συνωμοσία και να πραγματοποιήσουν το αντικείμενο αυτής, η NOVARTIS HELLAS και οι συνωμότες αυτής διέπραξαν ή προκάλεσαν τη διάπραξη των εξής αδικημάτων στις Ηνωμένες Πολιτείες και αλλού:

α. Στις 27.9.2012, η Ομάδα Εμπορικού Σήματος Lucentis της NOVARTIS HELLAS διεξήγγε συνάντηση για να συζητήσει τη στρατηγική πωλήσεων για τους ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους. Ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και ο Υπάλληλος 2 της Novartis Hellas παρίσταντο στη συνάντηση, στην οποία συζητήθηκε ότι οι ΠΥΥ του Ελληνικού Κράτους "πρέπει να καταλάβουν ότι η συμμετοχή τους σε [συγκεκριμένα συνέδρια στις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ευρώπη] θα ακυρωθεί εάν οι επιδόσεις τους σε σχέση με τις πωλήσεις δεν βελτιωθούν σημαντικά".

β. Περίπου τον Ιανουάριο του 2013, ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas ετοίμασε μια παρουσίαση με τίτλο "Σχέδιο Δράσης KOL" το οποίο περιέγραφε λεπτομερώς τα διάφορα μέσα με τα οποία ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και άλλοι στην NOVARTIS HELLAS σκόπευαν να στοχεύσουν διάφορους Βασικούς Διαμορφωτές Κοινής Γνώμης στην οφθαλμολογία. Ένα τέτοιο Σχέδιο Δράσης στόχευε στον Έλληνα ΠΥΥ 1, που εργαζόταν στην Κλινική Ιδιοκτησίας Ελληνικού Κράτους. Το Σχέδιο Δράσης ανέφερε πώς ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και άλλοι στην NOVARTIS HELLAS σκόπευαν να χρησιμοποιήσουν ορισμένες "δράσεις" – συμπεριλαμβανομένων των χορηγιών για συνέδρια στις ΗΠΑ – για να πείσουν τον Έλληνα ΠΥΥ 1 να συνταγογραφεί το Lucentis. Το Σχέδιο Δράσης ανέφερε επίσης ότι ο Υπάλληλος 1 της Novartis Hellas και άλλοι στη NOVARTIS HELLAS θα έπρεπε να μεταφέρουν το εξής μήνυμα στον Έλληνα ΠΥΥ 1: "για να πάρεις, πρέπει να συνταγογραφήσεις. Τέλος τα δώρα".

γ. Προς τα τέλη του 2013, υπάλληλοι της NOVARTIS HELLAS ταξίδεψαν στις Ηνωμένες Πολιτείες και, ενόσω βρίσκονταν στις Ηνωμένες Πολιτείες, διευκόλυναν τη συμμετοχή του Έλληνα ΠΥΥ 1 και άλλων στο συνέδριο της Ακαδημίας ΗΠΑ στη Νέα Ορλεάνη της Λουιζιάνα.

δ. Η NOVARTIS HELLAS, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, καταχώρησε ψευδώς τις πληρωμές που αφορούσαν τη συμμετοχή του Έλληνα ΠΥΥ 1 στο συνέδριο της Ακαδημίας ΗΠΑ ως έξοδα διαφήμισης και προώθησης. Με

τον τρόπο αυτό, η NOVARTIS HELLAS απέκρυψε την πραγματική και διεφθαρμένη φύση τους. Αυτά τα ψευδή αρχεία ενοποιήθηκαν στα οικονομικά στοιχεία της Novartis AG και χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν την υποβολή χρηματοοικονομικών στοιχείων της Novartis AG στην Αμερικανική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς.

ε. Από τον Απρίλιο του 2009 έως το Δεκέμβριο του 2009 περίπου, η NOVARTIS HELLAS και ΠΥΥ διεξήγαγαν τη μελέτη EXACTLY, η οποία είχε σχεδιαστεί ώστε να στοχεύει σε περισσότερους από 2.200 ΠΥΥ και περισσότερους από 44.000 ασθενείς. Τελικά, η NOVARTIS HELLAS, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, πραγματοποίησε ανάρμοστες πληρωμές προς ΠΥΥ σε σχέση με το EXACTLY, οι οποίες αποσκοπούσαν στην αύξηση των πωλήσεων ορισμένων συνταγογραφούμενων φαρμάκων εμπορικού σήματος Novartis.

στ. Η NOVARTIS HELLAS, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, καταχώρησε ψευδώς αυτές τις πληρωμές που αφορούσαν το EXACTLY ως έξοδα διαφήμισης και προώθησης στα εσωτερικά λογιστικά αρχεία της NOVARTIS HELLAS. Με τον τρόπο αυτό, η NOVARTIS HELLAS απέκρυψε την πραγματική και ανάρμοστη φύση τους. Αυτά τα ψευδή αρχεία ενοποιήθηκαν στα οικονομικά στοιχεία της Novartis AG και χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν την υποβολή χρηματοοικονομικών στοιχείων της Novartis AG στην Αμερικανική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς.

Κατά παράβαση του Τίτλου 18 του Κώδικα Ηνωμένων Πολιτειών, Ενότητα 371.

22.6.2020

Υπογραφή

ROBERT ZINK

Επικεφαλής του Κλάδου Απάτης

Ποινικό Τμήμα

Υπουργείο Δικαιοσύνης ΗΠΑ

Υπογραφή

CRAIG CARPENITO

Εισαγγελέας Ηνωμένων Πολιτειών

Περιφέρεια Νιου Τζέρσεϊ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΥΠΟΘΕΣΗΣ: 20-cr-538

Περιφερειακό Δικαστήριο Ηνωμένων Πολιτειών
Περιφέρεια Νιου Τζέρσεϊ

ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ

κατά

NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

18 U.S.C. § 371

CRAIG CARPENITO

ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑΣ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΝΙΟΥΑΡΚ, ΝΙΟΥ ΤΖΕΡΣΕΪ

BERNARD J. COONEY

ΑΝΩΤΕΡΟΣ ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ

JOSHUA L. HABER

ΒΟΗΘΟΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑΣ ΗΠΑ

(973) 645-2823

Αθήνα, 03.07.2020
Ακριβής μετάφραση από τα αγγλικά
Η μεταφράστρια Ελένη Δημητρίου

