



ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΝΟΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΟΥ ΣΤΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Αριθ. Πρωτ.: - 1182 -
Ημερ. Εισαγ. στο ΟΠΣ: 13-7-2009

ΑΤΕΛΩΣ ΔΗΜΟΣΙΟ

ΕΝΩΠΙΟΝ ΤΟΥ ΠΟΛΥΜΕΛΟΥΣ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ

(Τακτική διαδικασία)

ΑΓΩΓΗ

Του Ελληνικού Δημοσίου, νόμιμα εκπροσωπούμενου από τον Υπουργό Οικονομικών, που κατοικοεδρεύει στην Αθήνα, οδός Καραγεώργη Σερβίας αρ. 10 (Α.Φ.Μ. 090165560).

ΚΑΤΑ

Της ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «NOVARTIS (HELLAS) Ανώνυμη Εμπορική και Βιομηχανική Εταιρεία», με ΑΦΜ 094021290, που εδρεύει στη Μεταμόρφωση Αττικής, 12^ο χιλ. Εθνικής Οδού Αρ. 1, όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

.....


Αγωγή καταβολής χρηματικής ικανοποίησης λόγω της ηθικής βλάβης που προξένησε η εναγόμενη ανώνυμη εταιρεία στο Ελληνικό Δημόσιο για τους λόγους και με τον τρόπο που περιγράφονται αναλυτικά στην παρούσα αγωγή.

Ι. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Α. Στις 25.6.2020 υπογράφηκε μεταξύ εκπροσώπων του Υπουργείου Δικαιοσύνης των Η.Π.Α. και της εταιρείας Novartis Hellas A.E.B.E. Συμφωνία Αναστολής Δίωξης (Deferred Prosecution Agreement / DPA / ΣΑΔ), τριετούς, κατ' αρχήν διάρκειας, η οποία αναρτήθηκε στον ιστότοπο του Υπουργείου Δικαιοσύνης των Η.Π.Α. μαζί με τη σχετική Γνωστοποίηση (Information) κατά της παραπάνω εταιρείας και σχετικό Δελτίο Τύπου.

Η Συμφωνία Αναστολής Δίωξης ενσωματώνεται αυτούσια στην παρούσα αγωγή από την επόμενη σελίδα (στο πρωτότυπο κείμενο και την επίσημη μετάφρασή του), περιλαμβάνει, δε, τέσσερα (4) Συνημμένα (Συνημμένο Α με τίτλο «Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών», Συνημμένο Β με τίτλο «Επικυρωμένα Πρακτικά του Διοικητικού Συμβουλίου της Novartis Hellas S.A.C.I.», Συνημμένο Γ με τίτλο «Πρόγραμμα Εταιρικής Συμμόρφωσης» και Συνημμένο Δ με τίτλο «Απαιτήσεις Υποβολής Στοιχείων») και έχει ως εξής:





UNITED STATES DISTRICT COURT
FOR THE DISTRICT OF NEW JERSEY

CASE NO. 20-cr-538

UNITED STATES OF AMERICA

v.

NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.

Defendant.

DEFERRED PROSECUTION AGREEMENT

Defendant Novartis Hellas S.A.C.I. ("Novartis Hellas" or the "Company"), pursuant to the authority granted by the Company's Board of Directors reflected in Attachment B, which is incorporated by reference into this Agreement, and the United States Department of Justice, Criminal Division, Fraud Section (the "Fraud Section") and the United States Attorney's Office for the District of New Jersey (the "Office"), enter into this deferred prosecution agreement (the "Agreement"). Novartis AG, which is not a defendant in this matter, also agrees, pursuant to the authority granted by Novartis AG's Board of Directors, to certain terms and obligations of the Agreement as described below. The terms and conditions of this Agreement are as follows:

Criminal Information and Acceptance of Responsibility

1. The Company acknowledges and agrees that the Fraud Section and the Office will file the attached two-count criminal Information (the "Information") in the United States District Court for the District of New Jersey charging the Company with one count of conspiracy to commit an offense against the United States, in violation of Title 18, United States Code, Section 371, that



is, to violate the anti-bribery provisions of the Foreign Corrupt Practices Act of 1977 ("FCPA"), as amended, Title 15, United States Code, Section 78dd-3, and one count of conspiracy to commit an offense against the United States, in violation of Title 18, United States Code, Section 371, that is, to violate the books and records provision of the FCPA, as amended, Title 15, United States Code, Sections 78m(b)(2)(A), 78m(b)(5), and 78ff(a). In so doing, the Company: (a) knowingly waives its right to indictment on these charges, as well as all rights to a speedy trial pursuant to the Sixth Amendment to the United States Constitution, Title 18, United States Code, Section 3161, and Federal Rule of Criminal Procedure 48(b); and (b) knowingly waives any objection with respect to venue to any charges by the United States arising out of the conduct described in the Statement of Facts attached as Attachment A (the "Statement of Facts"), which is incorporated into this Agreement, and consents to the filing of the Information, as provided under the terms of this Agreement, in the United States District Court for the District of New Jersey. The Fraud Section and the Office agree to defer prosecution of the Company pursuant to the terms and conditions described below.

2. The Company admits, accepts, and acknowledges that it is responsible under United States law for the acts of its officers, directors, employees, and agents as charged in the Information, and as set forth in the Statement of Facts, and that the allegations described in the Information and the facts described in the Statement of Facts are true and accurate. Should the Fraud Section or the Office pursue the prosecution that is deferred by this Agreement, the Company and Novartis AG stipulate to the admissibility of the attached Statement of Facts in any proceeding by the Fraud Section or the Office, including any trial, guilty plea, or sentencing proceeding, and will not contradict anything in the Statement of Facts at any such proceeding.



Term of the Agreement

3. This Agreement is effective for a period beginning on the date on which the Information is filed and ending three years from that date (the "Term"). The Company, and the parent company, Novartis AG, agree, however, that, in the event the Fraud Section and the Office determine, in their sole discretion, that the Company or Novartis AG has knowingly violated any provision of this Agreement or has failed to completely perform or fulfill each of the Company's or Novartis AG's obligations under this Agreement, an extension or extensions of the Term of the Agreement may be imposed by the Fraud Section and the Office, in their sole discretion, for up to a total additional time period of one year, without prejudice to the Fraud Section's or the Office's right to proceed as provided in Paragraphs 14 to 18 below. Any extension of the Agreement extends all terms of this Agreement, including the terms of the reporting requirement in Attachment D (the "Reporting Requirements"), for an equivalent period. Conversely, in the event the Fraud Section and the Office find, in their sole discretion, that there exists a change in circumstances sufficient to eliminate the Reporting Requirements, and that the other provisions of this Agreement have been satisfied, the Agreement may be terminated early. If the Court rejects the Agreement, all the provisions of the Agreement shall be deemed null and void, and the Term shall be deemed to have not begun.

Relevant Considerations

4. The Fraud Section and the Office enter into this Agreement based on the individual facts and circumstances presented by this case and by the Company and Novartis AG, including:
- a. the Company did not receive voluntary disclosure credit pursuant to the



FCPA Corporate Enforcement Policy in the Department of Justice Manual 9-47.120, or pursuant to the United States Sentencing Guidelines (“U.S.S.G.” or “Sentencing Guidelines”), because it did not voluntarily self-disclose to the Fraud Section and the Office the conduct described in the attached Statement of Facts:

b. the Company received full credit for its cooperation and Novartis AG’s cooperation with the Fraud Section’s and the Office’s investigation, including conducting a thorough internal investigation; making regular factual presentations to the Fraud Section and the Office; producing extensive documentation, including documents located outside of the United States, after taking steps that the Company and its affiliates determined complied with applicable foreign data privacy, confidentiality, and discovery laws; and providing translations of foreign language documents;

c. the Company and Novartis AG engaged in remedial measures, including implementing revised and enhanced policies and procedures relating to, among other things, accounting, anti-corruption, gifts, travel, and entertainment, both globally and at the country level; enhancing controls relating to sponsorships to international medical congresses and Phase IV studies; and working with outside counsel to conduct an extensive internal investigation of the Company’s operations in Greece;

d. the Company and Novartis AG have committed to continuing to enhance their compliance programs and internal controls, including ensuring that their compliance programs satisfy the minimum elements set forth in Attachment C to the Agreement (the “Corporate Compliance Program”);



e. based on the Company's and Novartis AG's remediation and the state of their compliance programs, and the Company's and Novartis AG's agreement to report to the Fraud Section and the Office as set forth in the Reporting Requirements, the Fraud Section and the Office determined that an independent compliance monitor is unnecessary;

f. Novartis AG, the Company's parent company, has resolved with the United States Securities and Exchange Commission (the "SEC") through a cease-and-desist proceeding relating to the conduct described in the attached Statement of Facts and other conduct, and has agreed to pay \$92,300,000 in disgorgement and prejudgment interest of \$20,500,000;

g. the nature and seriousness of the offense conduct, as described in the Statement of Facts, including payments made in connection with the sponsorship of health care providers ("HCPs") employed by public institutions in Greece to attend international congresses as a means to bribe and corruptly influence the HCPs to increase prescriptions of a Novartis-branded drug and the falsification of books, records, and accounts to conceal payments related to improper benefits and things of value and other improper payments to HCPs, as well as the duration of the misconduct and the involvement of high-level sales and business unit employees at the Company;

h. Novartis AG's March 2016 resolution of FCPA accounting allegations relating to similar conduct in China with the SEC;

i. the Company has agreed to continue to cooperate with the Fraud Section and the Office in any ongoing investigation as described in Paragraph 5 below;

j. Accordingly, after considering (a) through (i) above, the Company received full cooperation and remediation credit, but because Novartis AG was involved in similar conduct



for which it reached a resolution with the SEC in March 2016, the 25 percent reduction for cooperation and remediation was deducted from a point above the midpoint of the applicable Sentencing Guidelines fine range.

Future Cooperation and Disclosure Requirements

5. The Company shall cooperate fully with the Fraud Section and the Office in any and all matters relating to the conduct described in this Agreement and the attached Statement of Facts and other conduct under investigation by the Fraud Section and the Office at any time during the Term, subject to applicable laws and regulations, until the later of the date upon which all investigations and prosecutions arising out of such conduct are concluded, or the end of the Term. At the request of the Fraud Section and the Office, the Company shall also cooperate fully with other domestic or foreign law enforcement and regulatory authorities and agencies, as well as the Multilateral Development Banks (the "MDBs"), in any investigation of the Company or any of its subsidiaries or affiliates, or any of its present or former officers, directors, employees, agents, and consultants, or any other party, in any and all matters relating to the conduct described in this Agreement and the attached Statement of Facts and other conduct under investigation by the Fraud Section and the Office. The Company's cooperation pursuant to this Paragraph is subject to applicable laws and regulations, including relevant data privacy and national security laws, as well as valid claims of attorney-client privilege or attorney work product doctrine; however, the Company must provide to the Fraud Section and the Office a log of any information or cooperation that is not provided based on an assertion of law, regulation, or privilege, and the Company bears the burden of establishing the validity of any such assertion. The Company agrees that its cooperation pursuant to this Paragraph shall include, but not be limited to, the following:



a. The Company shall truthfully disclose all factual information with respect to its activities, those of its subsidiaries and affiliates, and those of its present and former directors, officers, employees, agents, and consultants, including any evidence or allegations and internal or external investigations, about which the Company has any knowledge or about which the Fraud Section and the Office may inquire. This obligation of truthful disclosure includes, but is not limited to, the obligation of the Company to provide to the Fraud Section and the Office, upon request, any document, record, or other tangible evidence about which the Fraud Section and the Office may inquire of the Company.

b. Upon request of the Fraud Section and the Office, the Company shall designate knowledgeable employees, agents, or attorneys to provide to the Fraud Section and the Office the information and materials described in Paragraph 5(a) above on behalf of the Company. It is further understood that the Company must at all times provide complete, truthful, and accurate information.

c. The Company shall use its best efforts to make available for interviews or testimony, as requested by the Fraud Section and the Office, present or former officers, directors, employees, agents, and consultants of the Company. This obligation includes, but is not limited to, sworn testimony before a federal grand jury or in federal trials, all meetings requested by the Fraud Section and the Office, and interviews with domestic or foreign law enforcement and regulatory authorities. Cooperation under this Paragraph shall include identification of witnesses who, to the knowledge of the Company, may have material information regarding the matters being investigated or prosecuted.



d. With respect to any information, testimony, documents, records, or other tangible evidence provided to the Fraud Section and the Office pursuant to this Agreement, the Company consents to any and all disclosures, subject to applicable laws and regulations, to other governmental authorities, including United States authorities and those of a foreign government, as well as the MDBs, of such materials as the Fraud Section and the Office, in their sole discretion, shall deem appropriate.

6. In addition to the obligations in Paragraph 5, during the Term, should the Company learn of any evidence or allegation of conduct that may constitute a violation of the FCPA anti-bribery or accounting provisions had the conduct occurred within the jurisdiction of the United States, the Company shall promptly report such evidence or allegation to the Fraud Section and the Office.

Payment of Monetary Penalty

7. The Fraud Section, the Office and the Company agree that application of the Sentencing Guidelines to determine the applicable fine range yields the following analysis:

- a. The November 1, 2018 version of the U.S.S.G. is applicable to this matter.
- b. Offense Level. Based upon U.S.S.G. § 2C1.1, the total offense level is 38, calculated as follows:

(a)(2) Base Offense Level	12
(b)(1) Multiple Bribes	+2
(b)(2) Value of Benefit Received (more than \$65,000,000 but not more than \$150,000,000)	+24
TOTAL	<hr style="width: 100px; margin: 0 auto;"/> 38



c. Base Fine. Based upon U.S.S.G. § 8C2.4(a)(1) the base fine is \$150,000,000

d. Culpability Score. Based upon U.S.S.G. § 8C2.5, the culpability score is 6, calculated as follows:

(a) Base Culpability Score 5

(b)(3) the organization had 200 or more employees and an individual within high-level personnel of the organization participated in, condoned, or was willfully ignorant of the offense +3

(g)(2) The organization fully cooperated in the investigation and clearly demonstrated recognition and affirmative acceptance of responsibility for its criminal conduct -2

TOTAL 6

Calculation of Fine Range:

Base Fine	\$150,000,000
Multipliers	1.20(min)/2.40(max)
Fine Range	\$180,000,000/\$360,000,000

The Company agrees to pay a total monetary penalty in the amount of \$225,000,000 (the "Total Criminal Fine"). The Total Criminal Fine will be paid to the United States Treasury within ten business days of the execution of this Agreement. The Company, the Fraud Section, and the Office agree that this penalty is appropriate given the facts and circumstances of this case, including the Relevant Considerations described in Paragraph 4 of this Agreement. The Total Criminal Fine is final and shall not be refunded. Furthermore, nothing in this Agreement shall be deemed an agreement by the Fraud Section and the Office that the Total Criminal Fine is the maximum penalty that may be imposed in any future prosecution, and the Fraud Section and the Office are not

ΔΡΟΚ
ΑΙΚΙΟ
ΑΘ
ΚΗ

precluded from arguing in any future prosecution that the Court should impose a higher fine, although the Fraud Section and the Office agree that under those circumstances, they will recommend to the Court that any amount paid under this Agreement should be offset against any fine the Court imposes as part of a future judgment. The Company acknowledges that no tax deduction may be sought in connection with the payment of any part of the Total Criminal Fine. The Company shall not seek or accept directly or indirectly reimbursement or indemnification from any source with regard to the penalty or disgorgement amounts that the Company pays pursuant to this Agreement or any other agreement entered into with an enforcement authority or regulator, including the SEC, concerning the facts set forth in the attached Statement of Facts, except that the Company may seek reimbursement and indemnification from its parent company, Novartis AG. Novartis AG shall not seek or accept, directly or indirectly, reimbursement or indemnification from any source with regard to the penalty or disgorgement amounts that Novartis AG pays, directly or indirectly, including through reimbursement, to the Company, in association with this Agreement or any other agreement entered into with an enforcement authority or regulator, including the SEC, concerning the facts set forth in the attached Statement of Facts. Novartis AG acknowledges that no tax deduction may be sought in connection with the payment, reimbursement, or indemnification of any part of the Total Criminal Fine in connection with this Agreement or the separate deferred prosecution agreement among the Fraud Section, the Office, and Alcon Pte Ltd, dated on or about June 25, 2020.

Conditional Release from Liability

8. Subject to Paragraphs 14 to 18, the Fraud Section and the Office agree, except as provided in this Agreement, that they will not bring any criminal or civil case against the Company,



Novartis AG, or any of their subsidiaries or affiliates, relating to any of the conduct described in the Statement of Facts or the Information filed pursuant to this Agreement. The Fraud Section and the Office, however, may use any information related to the conduct described in the Statement of Facts against the Company, Novartis AG, or any of their subsidiaries or affiliates: (a) in a prosecution for perjury or obstruction of justice; (b) in a prosecution for making a false statement; (c) in a prosecution or other proceeding relating to any crime of violence; or (d) in a prosecution or other proceeding relating to a violation of any provision of Title 26 of the United States Code.

a. This Agreement does not provide any protection against prosecution for any future conduct by the Company, Novartis AG, or any of their subsidiaries or affiliates.

b. In addition, this Agreement does not provide any protection against prosecution of any individuals, regardless of their affiliation with the Company, Novartis AG, or any of their subsidiaries or affiliates.

Corporate Compliance Program

9. The Company and Novartis AG represent that they have implemented and will continue to implement a compliance and ethics program designed to prevent and detect violations of the FCPA and other applicable anti-corruption laws throughout their operations, including those of their affiliates, agents, and joint ventures, and those of their contractors and subcontractors whose responsibilities include interacting with foreign officials or other activities carrying a high risk of corruption, including, but not limited to, the minimum elements set forth in Attachment C.

10. In order to address any deficiencies in their internal accounting controls, policies, and procedures, the Company and Novartis AG represent that they have undertaken, and will continue to undertake in the future, in a manner consistent with all of their obligations under this



Agreement, a review of their existing internal accounting controls, policies, and procedures, regarding compliance with the FCPA and other applicable anti-corruption laws. Where necessary and appropriate, the Company and Novartis AG agree to modify their existing compliance programs, including internal controls, compliance policies, and procedures in order to ensure that they maintain: (a) an effective system of internal accounting controls designed to ensure the making and keeping of fair and accurate books, records, and accounts; and (b) a rigorous anti-corruption compliance program that incorporates relevant internal accounting controls, as well as policies and procedures designed to effectively detect and deter violations of the FCPA and other applicable anti-corruption laws. The compliance programs, including the internal accounting controls systems, will include, but not be limited to, the minimum elements set forth in Attachment C.

Corporate Compliance Reporting

11. Novartis AG agrees that it will report to the Fraud Section and the Office annually during the Term regarding remediation and implementation of the compliance measures described in Attachment C. These reports will be prepared in accordance with Attachment D.

Deferred Prosecution

12. In consideration of the undertakings agreed to by the Company and Novartis AG herein, the Fraud Section and the Office agree that any prosecution of the Company for the conduct set forth in the attached Statement of Facts be and is hereby deferred for the Term. To the extent that there is conduct disclosed by the Company or Novartis AG that is not set forth in the attached Statement of Facts, such conduct will not be exempt from further prosecution and is not within the scope of or relevant to this Agreement.

0000
NHHV

13. The Fraud Section and the Office further agree that if the Company and Novartis AG fully comply with all of their obligations under this Agreement, the Fraud Section and the Office will not continue the criminal prosecution against the Company described in Paragraph 1 and, at the conclusion of the Term, this Agreement shall expire. Within six months of the Agreement's expiration, the Fraud Section and the Office shall seek dismissal with prejudice of the Information filed against the Company described in Paragraph 1, and agree not to file charges in the future against the Company, Novartis AG, or any of their subsidiaries or affiliates based on the conduct described in this Agreement and the attached Statement of Facts.

Breach of the Agreement

14. If, during the Term: (a) the Company commits any felony under U.S. federal law; (b) the Company or Novartis AG provides in connection with this Agreement deliberately false, incomplete, or misleading information, including in connection with its disclosure of information about individual culpability; (c) the Company fails to cooperate as set forth in Paragraphs 5 and 6 of this Agreement; (d) the Company or Novartis AG fails to implement a compliance program as set forth in Paragraphs 9 and 10 of this Agreement and Attachment C; (e) the Company commits any act that, had it occurred within the jurisdictional reach of the FCPA, would be a violation of the FCPA; or (f) the Company or Novartis AG otherwise fails to completely perform or fulfill each of the Company's and Novartis AG's obligations under the Agreement, regardless of whether the Fraud Section and the Office become aware of such a breach after the Term is complete, the Company, Novartis AG, and their subsidiaries and affiliates, shall thereafter be subject to prosecution for any federal criminal violation of which the Fraud Section and the Office have knowledge, including, but not limited to, the charges in the Information described in Paragraph 1,

FILED
U.S. DISTRICT COURT
DISTRICT OF NEW JERSEY
NEW YORK

which may be pursued by the Fraud Section and the Office in the United States District Court for the District of New Jersey or any other appropriate venue. Determination of whether the Company or Novartis AG has breached the Agreement and whether to pursue prosecution of the Company, Novartis AG, or their subsidiaries or affiliates, shall be in the Fraud Section's and the Office's sole discretion. Any such prosecution may be premised on information provided by the Company, Novartis AG, their subsidiaries or affiliates, or their personnel. Any such prosecution relating to the conduct described in the Statement of Facts or relating to conduct known to the Fraud Section and the Office prior to the date on which this Agreement was signed that is not time-barred by the applicable statute of limitations on the date of the signing of this Agreement may be commenced against the Company, Novartis AG, or their subsidiaries or affiliates, notwithstanding the expiration of the statute of limitations, between the signing of this Agreement and the expiration of the Term plus one year. Thus, by signing this Agreement, the Company and Novartis AG agree that the statute of limitations with respect to any such prosecution that is not time-barred on the date of the signing of this Agreement shall be tolled for the Term plus one year. In addition, the Company agrees that the statute of limitations as to any violation of federal law that occurs during the Term will be tolled from the date upon which the violation occurs until the earlier of the date upon which the Fraud Section and the Office are made aware of the violation or the duration of the Term plus five years, and that this period shall be excluded from any calculation of time for purposes of the application of the statute of limitations.

15. In the event the Fraud Section and the Office determine that the Company or Novartis AG has breached this Agreement, the Fraud Section and the Office agree to provide the Company and Novartis AG with written notice of such breach prior to instituting any prosecution

Handwritten initials and a circular stamp, possibly containing the letters 'NH' and 'L'.

resulting from such breach. Within thirty days of receipt of such notice, the Company and Novartis AG shall have the opportunity to respond to the Fraud Section and the Office in writing to explain the nature and circumstances of such breach, as well as the actions the Company and Novartis AG have taken to address and remediate the situation, which explanation the Fraud Section and the Office shall consider in determining whether to pursue prosecution of the Company, Novartis AG, or their subsidiaries or affiliates.

16. In the event the Fraud Section and the Office determine that the Company or Novartis AG has breached this Agreement: (a) all statements made by or on behalf of the Company Novartis AG, or their subsidiaries or affiliates to the Fraud Section and the Office or to the Court, including the attached Statement of Facts, and any testimony given by the Company, Novartis AG, or their subsidiaries or affiliates before a grand jury, a court, or any tribunal, or at any legislative hearings, whether prior or subsequent to this Agreement, and any leads derived from such statements or testimony, shall be admissible in evidence in any and all criminal proceedings brought by the Fraud Section and the Office against the Company, Novartis AG, or their subsidiaries or affiliates; and (b) the Company, Novartis AG, or their subsidiaries or affiliates shall not assert any claim under the United States Constitution, Rule 11(f) of the Federal Rules of Criminal Procedure, Rule 410 of the Federal Rules of Evidence, or any other federal rule that any such statements or testimony made by or on behalf of the Company, Novartis AG, or their subsidiaries or affiliates prior or subsequent to this Agreement, or any leads derived therefrom, should be suppressed or are otherwise inadmissible. The decision whether conduct or statements of any current director, officer, or employee, or any person acting on behalf of, or at the direction of, the Company, Novartis AG, or their subsidiaries or affiliates will be imputed to the Company



or Novartis AG for the purpose of determining whether the Company or Novartis AG has violated any provision of this Agreement shall be in the sole discretion of the Fraud Section and the Office.

17. The Company and Novartis AG acknowledge that the Fraud Section and the Office have made no representations, assurances, or promises concerning what sentence may be imposed by the Court if the Company or Novartis AG breaches this Agreement and this matter proceeds to judgment. The Company and Novartis AG further acknowledge that any such sentence is solely within the discretion of the Court and that nothing in this Agreement binds or restricts the Court in the exercise of such discretion.

18. On the date that the period of deferred prosecution specified in this Agreement expires, the Company, by the Chief Executive Officer of the Company and the Chief Financial Officer of the Company, will certify to the Fraud Section and the Office that the Company has met its disclosure obligations pursuant to Paragraphs 5 and 6 of this Agreement. Each certification will be deemed a material statement and representation by the Company to the executive branch of the United States for purposes of Title 18, United States Code, Sections 1001 and 1519, and it will be deemed to have been made in the judicial district in which this Agreement is filed.

Sale, Merger, or Other Change in Corporate Form of the Company

19. Except as may otherwise be agreed by the parties in connection with a particular transaction, the Company and Novartis AG agree that in the event that, during the Term, the Company or Novartis AG undertake any change in corporate form, including if it sells, merges, or transfers business operations that are material to the Company's or Novartis AG's consolidated operations, or to the operations of any subsidiaries or affiliates involved in the conduct described in the attached Statement of Facts, as they exist as of the date of this Agreement, whether such



change is structured as a sale, asset sale, merger, transfer, or other change in corporate form, it shall include in any contract for sale, merger, transfer, or other change in corporate form a provision binding the purchaser, or any successor in interest thereto, to the obligations described in this Agreement. The purchaser or successor in interest must also agree in writing that the Fraud Section's and the Office's ability to declare a breach under this Agreement is applicable in full force to that entity. The Company and Novartis AG agree that the failure to include these provisions in the transaction will make any such transaction null and void. The Company and Novartis AG shall provide notice to the Fraud Section and the Office at least thirty days prior to undertaking any such sale, merger, transfer, or other change in corporate form. The Fraud Section and the Office shall notify the Company and Novartis AG prior to such transaction (or series of transactions) if they determine that the transaction(s) will have the effect of circumventing or frustrating the enforcement purposes of this Agreement. At any time during the Term the Company or Novartis AG engages in a transaction(s) that has the effect of circumventing or frustrating the enforcement purposes of this Agreement, the Fraud Section and the Office may deem it a breach of this Agreement pursuant to Paragraphs 14 to 18 of this Agreement. Nothing herein shall restrict the Company or Novartis AG from indemnifying (or otherwise holding harmless) the purchaser or successor in interest for penalties or other costs arising from any conduct that may have occurred prior to the date of the transaction, so long as such indemnification does not have the effect of circumventing or frustrating the enforcement purposes of this Agreement, as determined by the Fraud Section and the Office.



Public Statements by the Company and Novartis AG

20. The Company and Novartis AG expressly agree that they shall not, through present or future attorneys, officers, directors, employees, agents or any other person authorized to speak for the Company or Novartis AG, make any public statement, in litigation or otherwise, contradicting the acceptance of responsibility by the Company or Novartis AG set forth above or the facts described in the attached Statement of Facts. Any such contradictory statement shall, subject to cure rights of the Company and Novartis AG described below, constitute a breach of this Agreement, and the Company and/or Novartis AG thereafter shall be subject to prosecution as set forth in Paragraphs 14 to 16 of this Agreement. The decision whether any public statement by any such person contradicting a fact contained in the attached Statement of Facts will be imputed to the Company and/or Novartis AG for the purpose of determining whether it has breached this Agreement shall be at the sole discretion of the Fraud Section and the Office. If the Fraud Section and the Office determine that a public statement by any such person contradicts in whole or in part a statement contained in the attached Statement of Facts, the Fraud Section and the Office shall so notify the Company and Novartis AG, and the Company and Novartis AG may avoid a breach of this Agreement by publicly repudiating such statement(s) within five business days after notification. The Company and Novartis AG shall be permitted to raise defenses and to assert affirmative claims in other proceedings relating to the matters set forth in the attached Statement of Facts provided that such defenses and claims do not contradict, in whole or in part, a statement contained in the attached Statement of Facts. This Paragraph does not apply to any statement made by any present or former officer, director, employee, or agent of the Company or



Limitations on Binding Effect of the Agreement

23. This Agreement is binding on the Company, Novartis AG, the Fraud Section, and the Office, but specifically does not bind any other component of the Department of Justice, other federal agencies, or any state, local, or foreign law enforcement or regulatory agencies, or any other authorities, although the Fraud Section and the Office will bring the cooperation of the Company and Novartis AG and their compliance with their other obligations under this Agreement to the attention of such agencies and authorities if requested to do so by the Company or Novartis AG.

Notice

24. Any notice to the Fraud Section and the Office under this Agreement shall be given by personal delivery, overnight delivery by a recognized delivery service, or registered or certified mail, addressed to Chief, FCPA Unit, Fraud Section, Criminal Division, U.S. Department of Justice, 1400 New York Avenue, NW, 11th Floor, Washington, D.C. 20530, and 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. Any notice to the Company and Novartis AG under this Agreement shall be given by personal delivery, overnight delivery by a recognized delivery service, or registered or certified mail, addressed to Novartis AG, Group General Counsel, Novartis Campus / Asklepios 8.14, 4002 Basel, Switzerland; Novartis Hellas S.A.C.I., Office of the President and CEO, Metamorphosis P.O. Box 144 51, 12th klm. National Road No. 1, Athens, Greece; and Charles E. Duross, Morrison & Foerster LLP, 2000 Pennsylvania Avenue, NW, Washington, D.C. 20006, or by electronic mail to those individuals or to other counsel or individuals identified to the Fraud Section and the Office by the Company and/or Novartis AG.

Notice shall be effective upon actual receipt by the Fraud Section and the Office or the Company and Novartis AG.

Complete Agreement

25. This Agreement, including its attachments, sets forth all the terms of the agreement between the Company, Novartis AG, the Fraud Section, and the Office. No amendments, modifications or additions to this Agreement shall be valid unless they are in writing and signed by the Fraud Section and the Office, the attorneys for the Company and Novartis AG, and a duly authorized representative of the Company and Novartis AG.

ΗΜΟΛΟΓΗΘΗΚΕ

AGREED:

FOR NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.:

Date: 23/6/2020

By: Susanne Kohout

Susanne Kohout
President and Chief Executive Officer
Novartis Pharmaceuticals Company
17th Km, National Road No1
Metamorphosis P.O. Box 144 51
Tax Id: 954272907 GR Athens

Date: 6/23/2020

By: Charles E. Duross

Charles E. Duross
James M. Koukios
Demme Doufekias
Morrison & Foerster LLP
Counsel for Novartis Hellas S.A.C.I.

FOR NOVARTIS AG:

Date: _____

By: _____
Shannon Thyme Klünger
Group General Counsel

Date: _____

By: _____
Harry Kirsch
Chief Financial Officer

Date: _____

By: _____
Charles E. Duross
James M. Koukios
Demme Doufekias
Morrison & Foerster LLP
Counsel for Novartis AG



AGREED:

FOR NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.:

Date: _____

By: _____
Susanne Kohout
President and Chief Executive Officer
Novartis Hellas S.A.C.I.

Date: _____

By: _____
Charles E. Duross
James M. Koukios
Demme Doufekias
Morrison & Foerster LLP
Counsel for Novartis Hellas S.A.C.I.

FOR NOVARTIS AG:

Date: 25 June 2010

By: _____
Shannon Thyme Klinger
Group General Counsel

Date: 23 June 2010

By: _____
Harry Kirsch
Chief Financial Officer

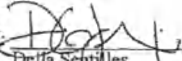
Date: 06/23/2010

By: _____
Charles E. Duross
James M. Koukios
Demme Doufekias
Morrison & Foerster LLP
Counsel for Novartis AG

FOR THE DEPARTMENT OF JUSTICE:

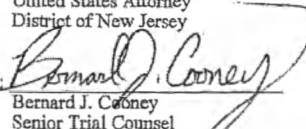
ROBERT A. ZINK
Chief, Fraud Section
Criminal Division
United States Department of Justice

Date: 06/25/2020

BY: 
Della Schuller
Trial Attorney

CRAIG CARPENITO
United States Attorney
District of New Jersey

Date: 6/25/2020

BY: 
Bernard J. Cooney
Senior Trial Counsel
Joshua L. Haber
Assistant United States Attorney

RECEIVED
JUN 25 2020
FBI



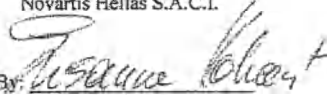
COMPANY OFFICER'S CERTIFICATE

I have read this Agreement and carefully reviewed every part of it with outside counsel for Novartis Hellas S.A.C.I. (the "Company"). I understand the terms of this Agreement and voluntarily agree, on behalf of the Company, to each of its terms. Before signing this Agreement, I consulted outside counsel for the Company. Counsel fully advised me of the rights of the Company, of possible defenses, of the provisions of the U.S. Sentencing Guidelines, and of the consequences of entering into this Agreement.

I have carefully reviewed the terms of this Agreement with the Board of Directors of the Company. I have caused outside counsel for the Company to advise the Board of Directors fully of the rights of the Company, of possible defenses, of the Sentencing Guidelines' provisions, and of the consequences of entering into the Agreement.

No promises or inducements have been made other than those contained in this Agreement. Furthermore, no one has threatened or forced me, or to my knowledge any person authorizing this Agreement on behalf of the Company, in any way to enter into this Agreement. I am also satisfied with outside counsel's representation in this matter. I certify that I am the President and Chief Executive Officer of the Company and that I have been duly authorized by the Company to execute this Agreement on behalf of the Company.

Date: 23/6/2020

Novartis Hellas S.A.C.I.
By: 
Susanne Kohout
President and Chief Executive Officer

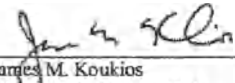
Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Pharmaceutical company
12th km, National Road No 1
Metamorphosis P.O. Box 144 51
Tax id: 094021290 / FAE Athens



CERTIFICATE OF COUNSEL

I am counsel for Novartis Hellas S.A.C.I. (the "Company") in the matter covered by this Agreement. In connection with such representation, I have examined relevant Company documents and have discussed the terms of this Agreement with the Company's Board of Directors. Based on our review of the foregoing materials and discussions, I am of the opinion that the representative of the Company has been duly authorized to enter into this Agreement on behalf of the Company and that this Agreement has been duly and validly authorized, executed, and delivered on behalf of the Company and is a valid and binding obligation of the Company. Further, I have carefully reviewed the terms of this Agreement with the Board of Directors and the President and Chief Executive Officer of the Company. I have fully advised them of the rights of the Company, of possible defenses, of the provisions of the U.S. Sentencing Guidelines, and of the consequences of entering into this Agreement. To my knowledge, the decision of the Company to enter into this Agreement, based on the authorization of the Board of Directors and a relevant resolution of the Company's General Shareholders Meeting, is an informed and voluntary one.

Date: June 23, 2020

By: 
James M. Koukios
Morrison & Foerster LLP
Counsel for Novartis Hellas S.A.C.I.

NOVARTIS AG OFFICER'S CERTIFICATE

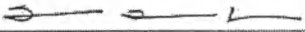
I have read this Agreement and carefully reviewed every part of it with outside counsel for Novartis AG. I understand the terms of this Agreement and voluntarily agree, on behalf of Novartis AG, to each of its terms. Before signing this Agreement, I consulted outside counsel for Novartis AG. Counsel fully advised me of the rights of Novartis AG, of possible defenses, of the provisions of the U.S. Sentencing Guidelines, and of the consequences of entering into this Agreement.

I have carefully reviewed the terms of this Agreement with the Board of Directors of Novartis AG. I have advised the Board of Directors fully of the rights of Novartis AG, of possible defenses, of the Sentencing Guidelines' provisions, and of the consequences of entering into the Agreement.

No promises or inducements have been made other than those contained in this Agreement. Furthermore, no one has threatened or forced me, or to my knowledge any person authorizing this Agreement on behalf of Novartis AG, in any way to enter into this Agreement. I am also satisfied with outside counsel's representation in this matter. I certify that I am the Group General Counsel for Novartis and that, together with another authorized signatory, I am duly authorized by Novartis AG to execute this Agreement on behalf of Novartis AG.

Date: 23 June 2020

Novartis AG

By: 
Shannon Thyme Klinger
Group General Counsel

K H
I K E I O
A H M O X
A

CERTIFICATE OF COUNSEL

I am counsel for Novartis AG in the matter covered by this Agreement. In connection with such representation, I have examined relevant Novartis AG documents and have discussed the terms of this Agreement with the Group General Counsel for Novartis. Based on our review of the foregoing materials and discussions, and on my discussions with the Group General Counsel, I am of the opinion that the representatives of Novartis AG are duly authorized to enter into this Agreement on behalf of Novartis AG and that this Agreement has been duly and validly authorized, executed, and delivered on behalf of Novartis AG and is a valid and binding obligation of Novartis AG. Further, I have fully advised the Group General Counsel of the rights of Novartis AG, of possible defenses, of the provisions of the U.S. Sentencing Guidelines, and of the consequences of entering into this Agreement. To my knowledge, and based on my discussions with the Group General Counsel, the decision of Novartis AG to enter into this Agreement, based on the authorization of the Board of Directors, is an informed and voluntary one.

Date: 6/23/2020

By: 
Charles E. Deane
Morrison & Foerster LLP
Counsel for Novartis AG

EVN

ATTACHMENT A

STATEMENT OF FACTS

The following Statement of Facts is incorporated as part of the Deferred Prosecution Agreement (the "Agreement") between the United States Department of Justice, Criminal Division, Fraud Section (the "Fraud Section"), the United States Attorney's Office for the District of New Jersey (the "Office"), and Novartis Hellas S.A.C.I. ("Novartis Hellas" or the "Company"). The Company agrees and stipulates that the following facts and conclusions of U.S. law are true and accurate. The Company admits, accepts, and acknowledges that it is responsible for the acts of its officers, directors, employees, and agents as set forth below. Should the Fraud Section and the Office pursue the prosecution that is deferred by this Agreement, the Company agrees that it will neither contest the admissibility of, nor contradict, this Statement of Facts in any such proceeding. The following facts took place during the relevant time period and establish beyond a reasonable doubt the charges set forth in the Information attached to this Agreement:

Relevant Entities and Individuals

1. The Company was a Greek corporation headquartered in Athens, Greece and a wholly-owned subsidiary of Novartis AG, a global pharmaceutical company based in Basel, Switzerland. Among other lines of business, the Company sold and marketed Novartis-branded prescription drugs in Greece. Novartis AG's American Depository Shares were listed and traded on the New York Stock Exchange under the symbol "NVS." Novartis AG was an issuer of publicly traded securities registered pursuant to Section 12(b) of the Securities Exchange Act and was required to file periodic reports with the United States Securities and Exchange Commission (the "SEC") under Section 13 of the Securities Exchange Act. Thus, Novartis AG was an "issuer"

MEMORANDUM

within the meaning of the Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA"), 15 U.S.C. §§ 78dd-1(a) and 78m(b). The Company's books, records, and accounts were included in the consolidated financial statements of Novartis AG filed with the SEC.

2. "Novartis Hellas Employee 1," an individual whose identity is known to the Fraud Section and the Office, was a manager at the Company between in or about January 2011 and in or about 2015.

3. "Novartis Hellas Employee 2," an individual whose identity is known to the Fraud Section and the Office, held various positions at the Company between in or about 2012 and in or about 2015.

The Greek Health Care System, Greek Entities, and Foreign Officials

4. Greece owned and operated state-owned and state-controlled hospitals and clinics, and these hospitals and clinics performed a state function. Individuals employed by these hospitals and clinics were "foreign officials" within the meaning of the FCPA, 15 U.S.C. § 78dd-3(f)(2)(A).

5. "Greek State-Owned Clinic," an entity whose identity is known to the Fraud Section and the Office, was a state-owned and state-controlled medical clinic located in Athens, Greece that performed functions that Greece treated as its own, and thus was an instrumentality within the meaning of the FCPA, 15 U.S.C. § 78dd-3(f)(2)(A).

6. "Greek HCP 1," an individual whose identity is known to the Fraud Section and the Office, was a health care provider ("HCP"), an employee of Greek State-Owned Clinic, and a "foreign official" within the meaning of the FCPA, 15 U.S.C. § 78dd-3(f)(2)(A).



Overview of the Unlawful Schemes

7. During the relevant time periods set forth below, the Company, through its employees and agents, knowingly and willfully conspired and agreed to corruptly provide improper benefits and things of value to employees of state-owned and state-controlled hospitals and clinics in Greece (“Greek State HCPs”) and other HCPs in Greece with the intent to obtain an improper advantage and to increase sales of a certain Novartis-branded prescription drug in Greece. Specifically, the Company sponsored Greek State HCPs to attend international congresses as a means to bribe and corruptly influence the HCPs to increase prescriptions of Lucentis.¹

8. During the relevant time periods set forth below, the Company, through its employees and agents, also knowingly and willfully conspired and agreed to cause certain payments to be falsely recorded in Novartis AG’s books, records, and accounts. Specifically, the Company falsely recorded as legitimate advertising and promotion expenses: (a) corrupt payments related to the international congresses described above; and (b) improper payments to HCPs related to an epidemiological study intended to increase sales of certain Novartis-branded prescription drugs. These records were consolidated into Novartis AG’s financial records and used to support Novartis AG’s financial reporting to the SEC. As such, the Company, through its employees and agents, caused these payments to be falsely recorded in Novartis AG’s books, records, and accounts.

¹ Lucentis was a prescription drug sold by the Company in Greece that is approved for several indications, including to treat adults with neovascular (wet) age-related macular degeneration.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΛΟΓΙΣΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΛΟΓΙΣΤΙΚΗΣ

9. During this time period, the Company recognized at least \$71.48 USD million in profits, as calculated for the purposes of the U.S. Sentencing Guidelines, from sales of Lucentis in Greece and from sales of Novartis-branded prescription drugs related to the epidemiological study.

Details of the International Medical Congress Scheme

10. Between in or about 2012 and in or about 2015, the Company paid for public and private ophthalmologists in Greece to attend international "medical congresses." These congresses were organized by various medical associations in the United States and Europe, and typically took place over several days in a destination city in the United States or Europe.

11. By sponsoring Greek State HCPs to attend congresses, the Company paid for the costs associated with that Greek State HCP's attendance, such as airfare, hotel accommodations, and congress registration fees. The Company typically paid for travel costs associated with congresses through third-party travel agencies. For each individual Greek State HCP, the total cost to the Company for attendance of an international congress often exceeded \$6,000 USD.

12. The Company's policies stated that the purpose for sending HCPs to congresses was to provide scientific or educational information. In reality, however, sales employees at the Company, including Novartis Hellas Employee 1, sometimes used international congresses to improperly influence and induce Greek State HCPs to increase prescriptions for Lucentis.

13. As part of the scheme, the Company maintained internal documentation noting that HCPs with the highest potential and highest propensity to prescribe Lucentis would receive "investments," such as sponsorships to attend international congresses, while HCPs with lower potential and less propensity to prescribe Lucentis would receive no such "investments."

A
M

14. The use of congresses as a means to improperly influence and induce Greek State HCPs to prescribe Lucentis was discussed and documented at the Company. For example, on or about September 27, 2012, the Company's Lucentis Brand Team held a meeting to discuss the sales strategy for Greek State HCPs. Among other attendees, Novartis Hellas Employee 1 and Novartis Hellas Employee 2 participated in the meeting. In the written minutes from this meeting (the "Minutes"), a section entitled "Increase Pressure in [sic] HCPs" reflected the Company's intent to use specific international congress sponsorships to corruptly influence Greek State HCPs. In particular, the Minutes stated that Greek State HCPs "must understand that their participation in [specific congresses in the United States and Europe] will be cancelled if sales performance is not improved significantly."

15. The Minutes further explained that the Company's message that it would withdraw its international congress sponsorships based on poor Lucentis sales performance "must also be discussed with [sales] REPs in the next Sales team [meeting]. REPs must make clear to their [HCP] customers that Lucentis is facing real difficulties in the market and for this reason there will be serious consequences."

16. The Minutes referred to a certain U.S.-based ophthalmology association that organized a congress in the U.S. (the "U.S. Academy"). Sales employees in the Company's ophthalmology business unit sent selected HCPs, including Greek State HCPs, to the U.S. Academy's congress, and employees of the Company traveled to the United States and, while located in the United States, facilitated the attendance of the Greek State HCPs at the U.S. Academy's congress, as a method to corruptly influence the HCPs.

PHARM

17. In or around January 2013, Novartis Hellas Employee 1 prepared a presentation entitled "Action Plan KOLs" which detailed the various means through which Novartis Hellas Employee 1 and others at the Company intended to target various "Top KOLs," or Key Opinion Leaders, in ophthalmology (the "Action Plans").

18. One such Action Plan targeted Greek HCP 1, who worked at the Greek State-Owned Clinic. The Action Plan set forth how Novartis Hellas Employee 1 and others at the Company intended to use certain "actions"—including sponsorship to U.S. congresses—to induce Greek HCP 1 to prescribe Lucentis. The "Target" was to "increase" Greek HCP 1's "loyalty" to the Company and "chan[ge] [HCP 1's] mindset about cooperation." As described in the Action Plan's "Strategy-Actions" section, Novartis Hellas Employee 1 and others at the Company sought to achieve this objective through, among other "actions," "tak[ing] advantage of [the U.S. Academy's] congresses."

19. The Action Plan further stated that Novartis Hellas Employee 1 and others at the Company should convey the following message to Greek HCP 1: "to get you must write. No presents anymore."

20. The Action Plan indicated that Novartis Hellas Employee 1 would "ASK HIM ALL," meaning that the goal was to capture 100% of Greek HCP 1's ophthalmology prescriptions for which Lucentis could be prescribed.

21. In or about late 2013, employees of the Company traveled to the United States and, while located in the United States, facilitated the attendance of Greek HCP 1 and others at the U.S. Academy's congress in New Orleans, Louisiana.



22. In addition to Greek HCP 1, an Action Plan written by Novartis Hellas Employee 1 stated that the Company's ophthalmology business unit would "[l]ower investment [in another Greek State HCP] as a penalty for [Lucentis injection] loss" while making their "motive (large investment)" visible to the HCP. To generate increased Lucentis prescriptions from one particular Greek State HCP, another Action Plan written by Novartis Hellas Employee 1 stated that the "Implementation Plan" consisted of specific European congresses and the U.S. Academy's congress along with a reference to "5500 grand [sic] for congress."

23. In or about 2013, certain employees in the Company's ophthalmology business unit developed a plan that outlined the various "activities" they intended to use to influence HCPs at a public hospital's ophthalmology clinic (the "Greek Hospital Clinic"). These activities included "Participation in Congress (4x INTL, 10x National)."

24. In or about 2014, Novartis Hellas Employee 1 and another manager at the Company wrote a basketball-themed written presentation for the Company's Lucentis brand team (the "Presentation"). The Presentation addressed how the Company's Lucentis brand team should approach Greek State HCPs who preferred a competitor company's product and who raised certain "defenses" against using Lucentis. Among other "defenses," these HCPs indicated that the competitor company's products were the preferred choice to treat age-related macular degeneration and were less expensive. The Presentation described how the Company intended to overcome these "defenses" through the use of improper inducements to "convert" Greek State HCPs to prescribing Lucentis.

25. One "defense," which was described against the backdrop of an image of a world famous basketball player's face on a dollar bill, stated (as translated): "[the competitor company]



has a large budget to invest 'they told me, whatever you want.'" The competitor company's strategy, as indicted in the Presentation, included sending Greek State HCPs to U.S. congresses.

26. The Presentation further explained how the Company sought to "dissolve" this "defense" through, among other things, sending targeted Greek State HCPs to ophthalmology congresses in Europe and the United States. This included sending ten HCPs to the U.S. Academy's congress at a cost of 67,000 euros (equivalent to then approximately \$89,000 USD).

27. The Company, through its employees and agents, falsely recorded the corrupt payments associated with congress sponsorships as legitimate advertising and promotion expenses in the Company's internal accounting records. By recording these payments as advertising and promotion expenses, the Company concealed their true and corrupt nature. These false records were consolidated into Novartis AG's financial records and used to support Novartis AG's financial reporting to the SEC. As such, the Company, through its employees and agents, knowingly and willfully conspired and agreed with others to cause the corrupt payments to be falsely recorded as legitimate expenses in Novartis AG's books, records, and accounts.

Details of the Clinical Trial Scheme

Background on Clinical Trials at the Company

28. The Company was not responsible for Phase I, II, or III clinical trials, which relate to different phases of the process leading from a drug's discovery to government approval. However, the Company sponsored post-approval clinical trials, known as Phase IV studies and epidemiological studies, both of which were research studies intended to answer scientific questions related to medical conditions treated by Novartis-branded prescription drugs. In this

ATTA

role, and depending on the study, the Company selected Greek public and private HCPs to gather patient data for the studies.

29. Phase IV studies and epidemiological studies were designed to inform medical and clinical decisions, not to increase sales. As set forth below, however, the Company made improper payments to HCPs related to an epidemiological study intended to increase sales of certain Novartis-branded prescription drugs.

The EXACTLY Study

30. In or about 2008, employees of the Company responsible for marketing Novartis-branded hypertension prescription drugs developed a marketing project named "EXACTLY." The brand managers prepared a written "Project Summary" for EXACTLY dated November 19, 2008 (the "Project Summary"). According to the Project Summary, the Company planned to provide HCPs with free blood pressure manometers and the HCPs would provide the Company with information related to their patients, including uncontrolled or newly diagnosed patients with hypertension. Through EXACTLY, the Company sought to increase sales of Novartis-branded hypertension prescription drugs.

31. The Project Summary described including over 2,200 HCPs who, in turn, treated over 44,000 patients. With an anticipated return on investment ("ROI") of 3.04, the planned investment of over 2.8 million euros (equivalent to then approximately \$3.8 million USD) in payments to HCPs through EXACTLY was expected to yield sales of over 8.6 million euros (the equivalent to then approximately \$11.9 million USD). This projected ROI, the Project Summary explained, included over 16,000 "newly diagnosed or uncontrolled patients."



32. On or about November 19, 2008, the Project Summary for EXACTLY was submitted to the Company's Country Compliance Board ("CCB") for internal approval. As reflected in the CCB's Program Review Meeting Minutes from on or about November 19, 2008, the CCB deemed EXACTLY to be "of high value," but decided that all or part of the project should be converted to a "Scientific Investigation." The CCB made this decision, in part, because EXACTLY involved collecting patient data and would thus require approval from the Greek government's National Organization for Medicines (Ethnikos Organismos Farmakon) (the "Greek EOF").

33. The Company accordingly redesigned a portion of EXACTLY as an epidemiological investigational study designed "to evaluate the percentage of uncontrolled hypertensive patients" in Greece. Instead of providing free manometers to HCPs, the investigational study version of EXACTLY entailed the Company paying participating HCPs directly. Participating HCPs were responsible for gathering patient data and completing case report forms to record data for each enrolled patient.

34. In or about February 2009, the Greek EOF approved EXACTLY as an investigational study.

35. From in or about April 2009 through in or about December 2009, the Company and HCPs conducted the EXACTLY study which was designed to target over 2,200 HCPs and over 44,000 patients.

36. Ultimately, the Company, through its employees and agents, made improper payments to HCPs.

0
A
T
I
A

37. Many of the forms that were submitted contained mistakes and inconsistencies, including forms that failed to indicate whether the patient suffered from coronary disease, which is strongly linked to hypertension — the core purported focus of EXACTLY.

38. The Company's employees also recognized that many HCPs believed that they were paid in exchange for writing prescriptions for Novartis-branded hypertension prescription drugs and not for providing data as part of a clinical study. Specifically, on or about April 15, 2010, the Company held an internal meeting for brand managers and other personnel involved with EXACTLY "to summarize the learnings and identify next steps" (the "EXACTLY Debrief"). During the EXACTLY Debrief, which the Company audio recorded, regarding payments that HCPs received related to EXACTLY, a number of employees and managers acknowledged the following:

- A Company manager stated that (as translated): "[A]lthough the microphone is recording . . . you all know this very well, I just repeat, that the doctor believes that he/she participates in a study [EXACTLY] and gets paid for what he prescribes in reality and not for what he/she writes in the study. . . . Consequently, the doctor's impression was that they participate just so that they get paid for what they prescribe."
- A Company sales manager stated (as translated): "[T]he main issue is . . . that the doctors believe that the study was conducted in order to get paid for what they write, right?"
- A Company medical manager stated (as translated) that a clinical study "is a part of the marketing mix; we do not disagree that this is a type of benefit provided to the doctors. They know that they will get paid, this is what happens in reality."
- A Company brand manager stated that (as translated): "To be honest, the studies were conducted in a similar way in the past as well; they were conducted as marketing projects. That's within quotation marks. Between us."

39. The Company, through its employees and agents, falsely recorded these payments related to EXACTLY as advertising and promotion expenses in the Company's internal accounting



ATTACHMENT B

CERTIFIED MINUTES OF THE BOARD OF DIRECTORS
FOR NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.

WHEREAS, Novartis Hellas S.A.C.I. (the "Company") has been engaged in discussions with the United States Department of Justice, Criminal Division, Fraud Section (the "Fraud Section") and the United States Attorney's Office for the District of New Jersey (the "Office") regarding issues arising in relation to improper payments made in connection with providing benefits and things of value to health care providers ("HCPs") in Greece, including HCPs employed by Greek public institutions, and the falsification of books, records, and accounts to conceal those improper payments, benefits, and things of value; and

WHEREAS, in order to resolve such discussions, it is proposed that the Company enter into a certain agreement with the Fraud Section and the Office in accordance with the relevant resolution of the General Shareholders; and

WHEREAS, the Company's inside counsel, together with outside counsel for the Company, has advised the Board of Directors of the Company of its rights, possible defenses, the provisions of the U.S. Sentencing Guidelines, and the consequences of entering into such agreement with the Fraud Section and the Office;

Therefore, the Board of Directors has RESOLVED that:

1. The Company: (a) acknowledges the filing of the Information charging the Company with one count of conspiracy to commit an offense against the United States, in violation of Title 18, United States Code, Section 371, that is, to violate the anti-bribery provisions of the Foreign Corrupt Practices Act of 1977 ("FCPA"), as amended, Title 15, United States Code, Section 78dd-3, and one count of conspiracy to commit an offense against the United States, in



violation of Title 18, United States Code, Section 371, that is, to violate the books and records provision of the FCPA, as amended, Title 15, United States Code, Sections 78m(b)(2)(A), 78m(b)(5), and 78ff(a); (b) waives indictment on such charges and enters into a deferred prosecution agreement with the Fraud Section and the Office (the "Agreement"); and (c) agrees to accept a monetary penalty against the Company with respect to the conduct described in the Information totaling \$225,000,000, and to pay such penalty to the United States Treasury within ten business days of the execution of the Agreement;

2. The Company accepts the terms and conditions of this Agreement, including, but not limited to: (a) a knowing waiver of its rights to a speedy trial pursuant to the Sixth Amendment to the United States Constitution, Title 18, United States Code, Section 3161, and Federal Rule of Criminal Procedure 48(b); (b) a knowing waiver for purposes of this Agreement and any charges by the United States arising out of the conduct described in the attached Statement of Facts of any objection with respect to venue and consents to the filing of the Information, as provided under the terms of this Agreement, in the United States District Court for the District of New Jersey; and (c) a knowing waiver of any defenses based on the statute of limitations for any prosecution relating to the conduct described in the attached Statement of Facts, or relating to conduct known to the Fraud Section and the Office prior to the date on which this Agreement was signed, that is not time-barred by the applicable statute of limitations on the date of the signing of this Agreement;

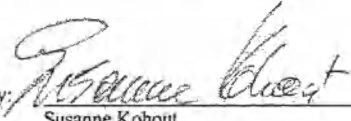
3. The Chairman and Chief Executive Officer of the Company, Susanne Kohout, is hereby authorized, empowered, and directed, on behalf of the Company, to execute the Agreement substantially in such form as reviewed by this Board of Directors at this meeting with such changes as the President and Chief Executive Officer of the Company may approve;

ΑΤΤΑ

4. The Chairman and Chief Executive Officer of the Company, Susanne Kohout, is hereby authorized, empowered, and directed to take any and all actions as may be necessary or appropriate and to approve the forms, terms or provisions of any agreement or other documents as may be necessary or appropriate, to carry out and effectuate the purpose and intent of the foregoing resolutions; and

5. All of the actions of the Chairman and Chief Executive Officer of the Company, Susanne Kohout, which would have been authorized by the foregoing resolutions except that such actions were taken prior to the adoption of such resolutions, are hereby severally ratified, confirmed, approved, and adopted as actions on behalf of the Company.

Date: 23/6/2020

By: 
Susanne Kohout
Chairman and Chief Executive Officer
Novartis Hellas S.A.C.I.

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Pharmaceutical company
12th Km. National Road No 4
Melismorphosis P.O. Box 144 51
Tax ID: 064021296 / EAE Athens



CERTIFICATE OF CORPORATE RESOLUTIONS FOR NOVARTIS AG

WHEREAS, Novartis AG has been engaged in discussions with the United States Department of Justice, Criminal Division, Fraud Section (the "Fraud Section") and the United States Attorney's Office for the District of New Jersey (the "Office") regarding issues arising in relation to improper payments made in connection with providing benefits and things of value to health care providers ("HCPs") in Greece, including HCPs employed by Greek public institutions, and the falsification of books, records, and accounts to conceal those improper payments, benefits, and things of value; and

WHEREAS, in order to resolve such discussions, it is proposed that Novartis AG (on behalf of itself and its subsidiaries and affiliates) agrees to certain terms and obligations of a deferred prosecution agreement among Novartis Hellas S.A.C.I. ("Novartis Hellas"), the Fraud Section, and the Office (the "Agreement"); and

WHEREAS, the Group General Counsel for Novartis, Shannon Thyme Klinger, has advised the Board of Directors of Novartis AG of its rights, possible defenses, the Sentencing Guidelines' provisions, and the consequences of agreeing to such terms and obligations of the Agreement among Novartis Hellas, the Fraud Section, and the Office;

Therefore, the Board of Directors has RESOLVED that:

1. Novartis AG: (a) acknowledges the filing of the Information against its subsidiary, Novartis Hellas, charging Novartis Hellas with one count of conspiracy to commit an offense against the United States, in violation of Title 18, United States Code, Section 371, that is, to violate the anti-bribery provisions of the Foreign Corrupt Practices Act of 1977 ("FCPA"), as amended, Title 15, United States Code, Section 78dd-3, and one count of conspiracy to commit an

NOVARTIS

offense against the United States, in violation of Title 18, United States Code, Section 371, that is, to violate the books and records provision of the FCPA, as amended, Title 15, United States Code, Sections 78m(b)(2)(A), 78m(b)(5), and 78ff(a); (b) undertakes certain obligations under the Agreement among Novartis Hellas, the Fraud Section, and the Office; and (c) agrees to accept a monetary penalty against Novartis Hellas totaling \$225,000,000, and to pay such penalty to the United States Treasury with respect to the conduct described in the Information if Novartis Hellas does not pay such monetary penalty within the time period specified in the Agreement;

2. Novartis AG accepts the terms and conditions of this Agreement, including, but not limited to: (a) a knowing waiver of Novartis Hellas' right to a speedy trial pursuant to the Sixth Amendment to the United States Constitution, Title 18, United States Code, Section 3161, and Federal Rule of Criminal Procedure 48(b); (b) a knowing waiver for purposes of this Agreement and any charges by the United States arising out of the conduct described in the attached Statement of Facts of any objection with respect to venue and consents to the filing of the Information against Novartis Hellas, as provided under the terms of this Agreement, in the United States District Court for the District of New Jersey; and (c) a knowing waiver of any defenses based on the statute of limitations for any prosecution relating to the conduct described in the attached Statement of Facts, or relating to conduct known to the Fraud Section and the Office prior to the date on which this Agreement was signed, that is not time-barred by the applicable statute of limitations on the date of the signing of this Agreement;

3. The Group General Counsel for Novartis, Shannon Thyme Klinger, together with another authorized signatory, are hereby authorized, empowered, and directed, on behalf of Novartis AG and its subsidiaries and affiliates, to agree to certain terms and obligations of the



Agreement substantially in such form as reviewed by this Board of Directors at this meeting with such changes as the Group General Counsel, together with another authorized signatory, may approve;

4. The Group General Counsel for Novartis, Shannon Thyme Klinger, together with another authorized signatory, are hereby authorized, empowered, and directed to take any and all actions as may be necessary or appropriate and to approve the forms, terms or provisions of any agreement or other documents as may be necessary or appropriate to carry out and effectuate the purpose and intent of the foregoing resolutions; and

5. All of the actions of the Group General Counsel for Novartis, Shannon Thyme Klinger, together with another authorized signatory, which would have been authorized by the foregoing resolutions except that such actions were taken prior to the adoption of such resolutions, are hereby severally ratified, confirmed, approved, and adopted as actions on behalf of Novartis AG and its subsidiaries and affiliates.

Date: 23 June 2020

By: J. Reinhardt
Joerg Reinhardt
Chairman of the Board of Directors
Novartis AG

ATTIA

ATTACHMENT C

CORPORATE COMPLIANCE PROGRAM

In order to address any deficiencies in its internal controls, compliance code, policies, and procedures regarding compliance with the Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA"), 15 U.S.C. §§ 78dd-1, *et seq.*, and other applicable anti-corruption laws, Novartis AG, on behalf of itself and its subsidiaries and affiliates, agrees to continue to conduct, in a manner consistent with all of its obligations under this Agreement, appropriate reviews of its existing internal controls, policies, and procedures.

Where necessary and appropriate, Novartis AG agrees to adopt new, or to modify its existing compliance programs, including internal controls, compliance policies, and procedures in order to ensure that it maintains: (a) an effective system of internal accounting controls designed to ensure the making and keeping of fair and accurate books, records, and accounts; and (b) a rigorous anti-corruption compliance program that incorporates relevant internal accounting controls, as well as policies and procedures designed to effectively detect and deter violations of the FCPA and other applicable anti-corruption laws. At a minimum, this should include, but not be limited to, the following elements to the extent they are not already part of Novartis AG's existing internal controls, compliance code, policies, and procedures:

High-Level Commitment

1. Novartis AG will ensure that its directors and senior management provide strong, explicit, and visible support and commitment to its corporate policy against violations of the anti-corruption laws and its compliance codes.



Policies and Procedures

2. Novartis AG will develop and promulgate a clearly articulated and visible corporate policy against violations of the FCPA and other applicable foreign law counterparts (collectively, the “anti-corruption laws”), which policy shall be memorialized in a written compliance code or codes.

3. Novartis AG will develop and promulgate compliance policies and procedures designed to reduce the prospect of violations of the anti-corruption laws and Novartis AG’s compliance code, and Novartis AG will take appropriate measures to encourage and support the observance of ethics and compliance policies and procedures against violation of the anti-corruption laws by personnel at all levels of Novartis AG. These anti-corruption policies and procedures shall apply to all directors, officers, and employees and, where necessary and appropriate, outside parties acting on behalf of Novartis AG in a foreign jurisdiction, including, but not limited to, agents and intermediaries, consultants, representatives, distributors, teaming partners, contractors and suppliers, consortia, and joint venture partners (collectively, “agents and business partners”). Novartis AG shall notify all employees that compliance with the policies and procedures is the duty of individuals at all levels of Novartis AG. Such policies and procedures shall address:

- a. gifts;
- b. hospitality, entertainment, and expenses;
- c. customer travel;
- d. political contributions;
- e. charitable donations and sponsorships;

- f. facilitation payments; and
- g. solicitation and extortion.

4. Novartis AG will ensure that it has a system of financial and accounting procedures, including a system of internal controls, reasonably designed to ensure the maintenance of fair and accurate books, records, and accounts. This system shall be designed to provide reasonable assurances that:

- a. transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;
- b. transactions are recorded as necessary to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and to maintain accountability for assets;
- c. access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and
- d. the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.

Periodic Risk-Based Review

5. Novartis AG will develop these compliance policies and procedures on the basis of a periodic risk assessment addressing the individual circumstances of Novartis AG, in particular the foreign bribery risks facing Novartis AG, including, but not limited to, its geographical organization, interactions with various types and levels of government officials, industrial sectors of operation, involvement in joint venture arrangements, importance of licenses and permits in



Novartis AG's operations, degree of governmental oversight and inspection, and volume and importance of goods and personnel clearing through customs and immigration.

6. Novartis AG shall review its anti-corruption compliance policies and procedures no less than annually and update them as appropriate to ensure their continued effectiveness, taking into account relevant developments in the field and evolving international and industry standards.

Proper Oversight and Independence

7. Novartis AG will assign responsibility to one or more senior corporate executives of Novartis AG for the implementation and oversight of Novartis AG's anti-corruption compliance code, policies, and procedures. Such corporate official(s) shall have the authority to report directly to independent monitoring bodies, including internal audit, Novartis AG's Board of Directors, or any appropriate committee of the Board of Directors, and shall have an adequate level of autonomy from management as well as sufficient resources and authority to maintain such autonomy.

Training and Guidance

8. Novartis AG will implement mechanisms designed to ensure that its anti-corruption compliance code, policies, and procedures are effectively communicated to all directors, officers, employees, and, where necessary and appropriate, agents and business partners. These mechanisms shall include: (a) periodic training for all directors and officers, all employees in positions of leadership or trust, positions that require such training (e.g., internal audit, sales, legal, compliance, finance), or positions that otherwise pose a corruption risk to Novartis AG, and, where necessary and appropriate, agents and business partners; and (b) corresponding certifications by all such directors, officers, employees, agents, and business partners, certifying compliance with the training requirements.

PART

9. Novartis AG will maintain, or where necessary establish, an effective system for providing guidance and advice to directors, officers, employees, and, where necessary and appropriate, agents and business partners, on complying with Novartis AG's anti-corruption compliance code, policies, and procedures, including when they need advice on an urgent basis or in any foreign jurisdiction in which Novartis AG operates.

Internal Reporting and Investigation

10. Novartis AG will maintain, or where necessary establish, an effective system for internal and, where possible, confidential reporting by, and protection of, directors, officers, employees, and, where appropriate, agents and business partners concerning violations of the anti-corruption laws or Novartis AG's anti-corruption compliance code, policies, and procedures.

11. Novartis AG will maintain, or where necessary establish, an effective and reliable process with sufficient resources for responding to, investigating, and documenting allegations of violations of the anti-corruption laws or Novartis AG's anti-corruption compliance code, policies, and procedures.

Enforcement and Discipline

12. Novartis AG will implement mechanisms designed to effectively enforce its compliance code, policies, and procedures, including appropriately incentivizing compliance and disciplining violations.

13. Novartis AG will institute appropriate disciplinary procedures to address, among other things, violations of the anti-corruption laws and Novartis AG's anti-corruption compliance code, policies, and procedures by Novartis AG's directors, officers, and employees. Such procedures should be applied consistently and fairly, regardless of the position held by, or



perceived importance of, the director, officer, or employee. Novartis AG shall implement procedures to ensure that where misconduct is discovered, reasonable steps are taken to remedy the harm resulting from such misconduct, and to ensure that appropriate steps are taken to prevent further similar misconduct, including assessing the internal controls, compliance code, policies, and procedures and making modifications necessary to ensure the overall anti-corruption compliance program is effective.

Third-Party Relationships

14. Novartis AG will institute appropriate risk-based due diligence and compliance requirements pertaining to the retention and oversight of all agents and business partners, including:

- a. properly documented due diligence pertaining to the hiring and appropriate and regular oversight of agents and business partners;
- b. informing agents and business partners of Novartis AG's commitment to abiding by anti-corruption laws, and of Novartis AG's anti-corruption compliance code, policies, and procedures; and
- c. seeking a reciprocal commitment from agents and business partners.

15. Where necessary and appropriate, Novartis AG will include standard provisions in agreements, contracts, and renewals thereof with all agents and business partners that are reasonably calculated to prevent violations of the anti-corruption laws, which may, depending upon the circumstances, include: (a) anti-corruption representations and undertakings relating to compliance with the anti-corruption laws; (b) rights to conduct audits of the books, records, and accounts of the agent or business partner to ensure compliance with the foregoing; and (c) rights

to terminate an agent or business partner as a result of any breach of the anti-corruption laws, Novartis AG's compliance code, policies, or procedures, or the representations and undertakings related to such matters.

Mergers and Acquisitions

16. Novartis AG will develop and implement policies and procedures for mergers and acquisitions requiring that Novartis AG conduct appropriate risk-based due diligence on potential new business entities, including appropriate FCPA and anti-corruption due diligence by legal, accounting, and compliance personnel.

17. Novartis AG will ensure that Novartis AG's compliance code, policies, and procedures regarding the anti-corruption laws apply as quickly as is practicable to newly acquired businesses or entities merged with Novartis AG and will promptly:

a. train the directors, officers, employees, agents, and business partners consistent with Paragraph 8 above on the anti-corruption laws and Novartis AG's compliance code, policies, and procedures regarding anti-corruption laws; and

b. where warranted, conduct an FCPA-specific audit of all newly acquired or merged businesses as quickly as practicable.

Monitoring and Testing

18. Novartis AG will conduct periodic reviews and testing of its anti-corruption compliance codes, policies, and procedures designed to evaluate and improve their effectiveness in preventing and detecting violations of anti-corruption laws and Novartis AG's anti-corruption codes, policies, and procedures, taking into account relevant developments in the field and evolving international and industry standards.



ATTACHMENT D

REPORTING REQUIREMENTS

Novartis AG agrees that it will report to the Fraud Section and the Office periodically, at no less than twelve-month intervals during a three-year term, regarding remediation and implementation of the compliance program and internal controls, policies, and procedures described in Attachment C. During this three-year period, Novartis AG shall: (1) conduct an initial review and submit an initial report, and (2) conduct and prepare at least two follow-up reviews and reports, as described below:

a. By no later than one year from the date this Agreement is executed, Novartis AG shall submit to the Fraud Section and the Office a written report setting forth a complete description of its remediation efforts to date, its proposals reasonably designed to improve Novartis AG's internal controls, policies, and procedures for ensuring compliance with the FCPA and other applicable anti-corruption laws, and the proposed scope of the subsequent reviews. The report shall be transmitted to Chief, FCPA Unit, Fraud Section, Criminal Division, U.S. Department of Justice, 1400 New York Avenue, NW, Bond Building, 11th Floor, Washington, D.C. 20530 and 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. Novartis AG may extend the time period for issuance of the report with prior written approval of the Fraud Section and the Office.

b. Novartis AG shall undertake at least two follow-up reviews and reports, incorporating the Fraud Section's and the Office's views on Novartis AG's prior reviews and reports, to further monitor and assess whether Novartis AG's policies and procedures are

0
1
2
3
4
5
6
7
8
9

reasonably designed to detect and prevent violations of the FCPA and other applicable anti-corruption laws.

c. The first follow-up review and report shall be completed by no later than one year after the initial report is submitted to the Fraud Section and the Office. The second follow-up review and report shall be completed and delivered to the Fraud Section and the Office no later than thirty days before the end of the Term.

d. The reports will likely include proprietary, financial, confidential, and competitive business information. Moreover, public disclosure of the reports could discourage cooperation, impede pending or potential government investigations and thus undermine the objectives of the reporting requirement. For these reasons, among others, the reports and the contents thereof are intended to remain and shall remain non-public, except as otherwise agreed to by the parties in writing, or except to the extent that the Fraud Section and the Office determine in their sole discretion that disclosure would be in furtherance of the Fraud Section's and the Office's discharge of their duties and responsibilities or is otherwise required by law.

e. Novartis AG may extend the time period for submission of any of the follow-up reports with prior written approval of the Fraud Section and the Office.



UNITED STATES DISTRICT COURT
DISTRICT OF NEW JERSEY

UNITED STATES OF AMERICA : Criminal No. 20-538
 :
 v. : 18 U.S.C. § 371
 :
 NOVARTIS HELLAS S.A.C.I. :

INFORMATION

The United States charges that, at all times relevant to this Information, unless otherwise specified:

GENERAL ALLEGATIONS

Relevant Statutory Background

1. The Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended, 15 U.S.C. §§ 78dd-1, *et seq.* (the "FCPA"), was enacted by Congress for the purpose of, among other things, making it unlawful to act corruptly in furtherance of an offer, promise, authorization, or payment of money or anything of value, directly or indirectly, to a foreign official for the purpose of obtaining or retaining business for, or directing business to, any person. In addition, the FCPA's accounting provisions, among other things, require every issuer of publicly traded securities registered pursuant to Section 12(b) of the Securities Exchange Act of 1934, 15 U.S.C. § 78l, or required to file periodic reports with the United States Securities and Exchange Commission ("SEC") under Section 15(d) of the Securities Exchange Act, 15 U.S.C § 78o(d), to make and keep books, records, and accounts that accurately and fairly reflect transactions and the distribution of the company's

assets, and prohibit the knowing and willful falsification of an issuer's books, records, or accounts. 15 U.S.C. §§ 78m(b)(2)(A), 78m(b)(5), and 78ff(a).

NOVARTIS HELLAS and Other Relevant Entities and Individuals

2. Defendant Novartis Hellas S.A.C.I. ("NOVARTIS HELLAS") was a Greek corporation headquartered in Athens, Greece and a wholly-owned subsidiary of Novartis AG, a global pharmaceutical company based in Basel, Switzerland. Among other lines of business, NOVARTIS HELLAS sold and marketed Novartis-branded prescription drugs in Greece. Novartis AG's American Depository Shares were listed and traded on the New York Stock Exchange under the symbol "NVS." Novartis AG was an issuer of publicly traded securities registered pursuant to Section 12(b) of the Securities Exchange Act and was required to file periodic reports with the SEC under Section 13 of the Securities Exchange Act. Thus, Novartis AG was an "issuer" within the meaning of the FCPA, 15 U.S.C. §§ 78dd-1(a) and 78m(b). NOVARTIS HELLAS's books, records, and accounts were included in the consolidated financial statements of Novartis AG filed with the SEC.

3. "Novartis Hellas Employee 1," an individual whose identity is known to the United States, was a manager at NOVARTIS HELLAS between in or about January 2011 and in or about 2015.

4. "Novartis Hellas Employee 2," an individual whose identity is known to the United States, held various positions at NOVARTIS HELLAS between in or about 2012 and in or about 2015.



The Greek Health Care System, Greek Entities, and Foreign Officials

5. Greece owned and operated state-owned and state-controlled hospitals and clinics, and these hospitals and clinics performed a state function. Individuals employed by these hospitals and clinics were “foreign officials” within the meaning of the FCPA, 15 U.S.C. § 78dd-3(f)(2)(A).

6. “Greek State-Owned Clinic,” an entity whose identity is known to the United States, was a state-owned and state-controlled medical clinic located in Athens, Greece that performed functions that Greece treated as its own, and thus was an instrumentality within the meaning of the FCPA, 15 U.S.C. § 78dd-3(f)(2)(A).

7. “Greek HCP 1,” an individual whose identity is known to the United States, was a health care provider (“HCP”), an employee of Greek State-Owned Clinic, and a “foreign official” within the meaning of the FCPA, 15 U.S.C. § 78dd-3(f)(2)(A).

Overview of the Unlawful Schemes

8. During the relevant time periods set forth below, NOVARTIS HELLAS, through its employees and agents, knowingly and willfully conspired and agreed to corruptly provide improper benefits and things of value to employees of state-owned and state-controlled hospitals and clinics in Greece (“Greek State HCPs”) and other HCPs in Greece with the intent to obtain an improper advantage and to increase sales of a certain Novartis-branded prescription drug in Greece. Specifically, NOVARTIS HELLAS sponsored Greek



State HCPs to attend international congresses as a means to bribe and corruptly influence the HCPs to increase prescriptions of Lucentis.¹

9. During the relevant time periods set forth below, NOVARTIS HELLAS, through its employees and agents, also knowingly and willfully conspired and agreed to cause certain payments to be falsely recorded in Novartis AG's books, records, and accounts. Specifically, NOVARTIS HELLAS falsely recorded as legitimate advertising and promotion expenses: (a) corrupt payments related to the international congresses described above; and (b) improper payments to HCPs related to an epidemiological study intended to increase sales of certain Novartis-branded prescription drugs. These records were consolidated into Novartis AG's financial records and used to support Novartis AG's financial reporting to the SEC. As such, NOVARTIS HELLAS, through its employees and agents, caused these payments to be falsely recorded in Novartis AG's books, records, and accounts.

10. During this time period, NOVARTIS HELLAS recognized at least \$71.48 million in profits, as calculated for the purposes of the U.S. Sentencing Guidelines, from sales of Lucentis in Greece and from sales of Novartis-branded prescription drugs related to the epidemiological study.

¹ Lucentis was a prescription drug sold by NOVARTIS HELLAS in Greece that is approved for several indications, including to treat adults with neovascular (wet) age-related macular degeneration.



Details of the International Medical Congress Scheme

11. Between in or about 2012 and in or about 2015, NOVARTIS HELLAS paid for public and private ophthalmologists in Greece to attend international “medical congresses.” These congresses were organized by various medical associations in the United States and Europe, and typically took place over several days in a destination city in the United States or Europe.

12. By sponsoring Greek State HCPs to attend congresses, NOVARTIS HELLAS paid for the costs associated with that Greek State HCP’s attendance, such as airfare, hotel accommodations, and congress registration fees. NOVARTIS HELLAS typically paid for travel costs associated with congresses through third-party travel agencies. For each individual Greek State HCP, the total cost to NOVARTIS HELLAS for attendance of an international congress often exceeded \$6,000.

13. NOVARTIS HELLAS’s policies stated that the purpose for sending HCPs to congresses was to provide scientific or educational information. In reality, however, sales employees at NOVARTIS HELLAS, including Novartis Hellas Employee 1, sometimes used international congresses to improperly influence and induce Greek State HCPs to increase prescriptions for Lucentis.

14. As part of the scheme, NOVARTIS HELLAS maintained internal documentation noting that HCPs with the highest potential and highest propensity to prescribe Lucentis would receive “investments,” such as



sponsorships to attend international congresses, while HCPs with lower potential and less propensity to prescribe Lucentis would receive no such "investments."

15. The use of congresses as a means to improperly influence and induce Greek State HCPs to prescribe Lucentis was discussed and documented at NOVARTIS HELLAS. For example, on or about September 27, 2012, NOVARTIS HELLAS's Lucentis Brand Team held a meeting to discuss the sales strategy for Greek State HCPs. Among other attendees, Novartis Hellas Employee 1 and Novartis Hellas Employee 2 participated in the meeting. In the written minutes from this meeting (the "Minutes"), a section entitled "Increase Pressure in [sic] HCPs" reflected NOVARTIS HELLAS's intent to use specific international congress sponsorships to corruptly influence Greek State HCPs. In particular, the Minutes stated that Greek State HCPs "must understand that their participation in [specific congresses in the United States and Europe] will be cancelled if sales performance is not improved significantly."

16. The Minutes further explained that NOVARTIS HELLAS's message that it would withdraw its international congress sponsorships based on poor Lucentis sales performance "must also be discussed with [sales] REPs in the next Sales team [meeting]. REPs must make clear to their [HCP] customers that Lucentis is facing real difficulties in the market and for this reason there will be serious consequences."

17. The Minutes referred to a certain U.S.-based ophthalmology association that organized a congress in the United States (the "U.S. Academy").



Sales employees in NOVARTIS HELLAS's ophthalmology business unit sent selected HCPs, including Greek State HCPs, to the U.S. Academy's congress, and employees of NOVARTIS HELLAS traveled to the United States and, while located in the United States, facilitated the attendance of the Greek State HCPs at the U.S. Academy's congress as a method to corruptly influence the HCPs.

18. In or about January 2013, Novartis Hellas Employee 1 prepared a presentation entitled "Action Plan KOLs" which detailed the various means through which Novartis Hellas Employee 1 and others at NOVARTIS HELLAS intended to target various "Top KOLs," or Key Opinion Leaders, in ophthalmology (the "Action Plans").

19. One such Action Plan targeted Greek HCP 1, who worked at the Greek State-Owned Clinic. The Action Plan set forth how Novartis Hellas Employee 1 and others at NOVARTIS HELLAS intended to use certain "actions"—including sponsorship to U.S. congresses—to induce Greek HCP 1 to prescribe Lucentis. The "Target" was to "increase" Greek HCP 1's "loyalty" to NOVARTIS HELLAS and "chan[ge] [HCP 1's] mindset about cooperation." As described in the Action Plan's "Strategy-Actions" section, Novartis Hellas Employee 1 and others at NOVARTIS HELLAS sought to achieve this objective through, among other "actions," "tak[ing] advantage of [the U.S. Academy's] congresses."



20. The Action Plan further stated that Novartis Hellas Employee 1 and others at NOVARTIS HELLAS should convey the following message to Greek HCP 1: “to get you must write. No presents anymore.”

21. The Action Plan indicated that Novartis Hellas Employee 1 would “ASK HIM ALL,” meaning that the goal was to capture 100% of Greek HCP 1’s ophthalmology prescriptions for which Lucentis could be prescribed.

22. In or about late 2013, employees of NOVARTIS HELLAS traveled to the United States and, while located in the United States, facilitated the attendance of Greek HCP 1 and others at the U.S. Academy’s congress in New Orleans, Louisiana.

23. In addition to Greek HCP 1, an Action Plan written by Novartis Hellas Employee 1 stated that NOVARTIS HELLAS’s ophthalmology business unit would “[l]ower investment [in another Greek State HCP] as a penalty for [Lucentis injection] loss” while making their “motive (large investment)” visible to the HCP. To generate increased Lucentis prescriptions from one particular Greek State HCP, another Action Plan written by Novartis Hellas Employee 1 stated that the “Implementation Plan” consisted of specific European congresses and the U.S. Academy’s congress along with a reference to “5500 grand [sic] for congress.”

24. In or about 2013, certain employees in NOVARTIS HELLAS’s ophthalmology business unit developed a plan that outlined the various “activities” that they intended to use to influence HCPs at a public hospital’s



ophthalmology clinic (the "Greek Hospital Clinic"). These activities included "Participation in Congress (4x INTL, 10x National)."

25. In or about 2014, Novartis Hellas Employee 1 and another manager at NOVARTIS HELLAS wrote a basketball-themed written presentation for NOVARTIS HELLAS's Lucentis brand team (the "Presentation"). The Presentation addressed how NOVARTIS HELLAS's Lucentis brand team should approach Greek State HCPs who preferred a competitor company's product and who raised certain "defenses" against using Lucentis. Among other "defenses," these HCPs indicated that the competitor company's products were the preferred choice to treat age-related macular degeneration and were less expensive. The Presentation described how NOVARTIS HELLAS intended to overcome these "defenses" through the use of improper inducements to "convert" Greek State HCPs to prescribing Lucentis.

26. One "defense," which was described against the backdrop of an image of a world famous basketball player's face on a dollar bill, stated (as translated): "[the competitor company] has a large budget to invest 'they told me, whatever you want.'" The competitor company's strategy, as indicated in the Presentation, included sending Greek State HCPs to U.S. congresses.

27. The Presentation further explained how NOVARTIS HELLAS sought to "dissolve" this "defense" through, among other things, sending targeted Greek State HCPs to ophthalmology congresses in Europe and the United States.



This included sending ten HCPs to the U.S. Academy's congress at a cost of 67,000 euros (then equivalent to approximately \$89,000).

28. NOVARTIS HELLAS, through its employees and agents, falsely recorded the corrupt payments associated with congress sponsorships as legitimate advertising and promotion expenses in NOVARTIS HELLAS's internal accounting records. By recording these payments as advertising and promotion expenses, NOVARTIS HELLAS concealed their true and corrupt nature. These false records were consolidated into Novartis AG's financial records and used to support Novartis AG's financial reporting to the SEC. As such, NOVARTIS HELLAS, through its employees and agents, knowingly and willfully conspired and agreed with others to cause the corrupt payments to be falsely recorded as legitimate expenses in Novartis AG's books, records, and accounts.

Details of the Clinical Trial Scheme

Background on Clinical Trials at NOVARTIS HELLAS

29. NOVARTIS HELLAS was not responsible for Phase I, II, or III clinical trials, which relate to different phases of the process leading from a drug's discovery to government approval. However, NOVARTIS HELLAS sponsored post-approval clinical trials, known as Phase IV studies and epidemiological studies, both of which were research studies intended to answer scientific questions related to medical conditions treated by Novartis-branded prescription drugs. In this role, and depending on the study, NOVARTIS HELLAS selected Greek public and private HCPs to gather patient data for the studies.



30. Phase IV studies and epidemiological studies were designed to inform medical and clinical decisions, not to increase sales. As set forth below, however, NOVARTIS HELLAS made improper payments to HCPs related to an epidemiological study intended to increase sales of certain Novartis-branded prescription drugs.

The EXACTLY Study

31. In or about 2008, employees of NOVARTIS HELLAS responsible for marketing Novartis-branded hypertension prescription drugs developed a marketing project named "EXACTLY." The brand managers prepared a written "Project Summary" for EXACTLY dated November 19, 2008 (the "Project Summary"). According to the Project Summary, NOVARTIS HELLAS planned to provide HCPs with free blood pressure manometers and the HCPs would provide NOVARTIS HELLAS with information related to their patients, including uncontrolled or newly diagnosed patients with hypertension. Through EXACTLY, NOVARTIS HELLAS sought to increase sales of Novartis-branded hypertension prescription drugs.

32. The Project Summary described including over 2,200 HCPs who, in turn, treated over 44,000 patients. With an anticipated return on investment ("ROI") of 3.04, the planned investment of over 2.8 million euros (equivalent to then approximately \$3.8 million) in payments to HCPs through EXACTLY was expected to yield sales of over 8.6 million euros (the equivalent to

EXACTLY

then approximately \$11.9 million). This projected ROI, the Project Summary explained, included over 16,000 “newly diagnosed or uncontrolled patients.”

33. On or about November 19, 2008, the Project Summary for EXACTLY was submitted to NOVARTIS HELLAS’s Country Compliance Board (“CCB”) for internal approval. As reflected in the CCB’s Program Review Meeting Minutes from on or about November 19, 2008, the CCB deemed EXACTLY to be “of high value,” but decided that all or part of the project should be converted to a “Scientific Investigation.” The CCB made this decision, in part, because EXACTLY involved collecting patient data and would thus require approval from the Greek government’s National Organization for Medicines (Ethnikos Organismos Farmakon) (the “Greek EOF”).

34. NOVARTIS HELLAS accordingly redesigned a portion of EXACTLY as an epidemiological investigational study designed “to evaluate the percentage of uncontrolled hypertensive patients” in Greece. Instead of providing free manometers to HCPs, the investigational study version of EXACTLY entailed NOVARTIS HELLAS paying participating HCPs directly. Participating HCPs were responsible for gathering patient data and completing case report forms to record data for each enrolled patient.

35. In or about February 2009, the Greek EOF approved EXACTLY as an investigational study.



36. From in or about April 2009 through in or about December 2009, NOVARTIS HELLAS and HCPs conducted the EXACTLY study which was designed to target over 2,200 HCPs and over 44,000 patients.

37. Ultimately, NOVARTIS HELLAS, through its employees and agents, made improper payments to HCPs.

38. Many of the forms that were submitted contained mistakes and inconsistencies, including forms that failed to indicate whether the patient suffered from coronary disease, which is strongly linked to hypertension — the core purported focus of EXACTLY.

39. NOVARTIS HELLAS's employees also recognized that many HCPs believed that they were paid in exchange for writing prescriptions for Novartis-branded hypertension prescription drugs and not for providing data as part of a clinical study. Specifically, on or about April 15, 2010, NOVARTIS HELLAS held an internal meeting for brand managers and other personnel involved with EXACTLY "to summarize the learnings and identify next steps" (the "EXACTLY Debrief"). During the EXACTLY Debrief, which NOVARTIS HELLAS audio recorded, regarding payments that HCPs received related to EXACTLY, a number of employees and managers acknowledged the following:

- A NOVARTIS HELLAS manager stated that (as translated): "[A]lthough the microphone is recording . . . you all know this very well, I just repeat, that the doctor believes that he/she participates in a study [EXACTLY] and gets paid for what he prescribes in reality and not for what he/she writes in the study. . . Consequently, the doctor's impression was that they participate just so that they get paid for what they prescribe."



- A NOVARTIS HELLAS sales manager stated (as translated): “[T]he main issue is . . . that the doctors believe that the study was conducted in order to get paid for what they write, right?”
- A NOVARTIS HELLAS medical manager stated (as translated) that a clinical study “is a part of the marketing mix; we do not disagree that this is a type of benefit provided to the doctors. They know that they will get paid, this is what happens in reality.”
- A NOVARTIS HELLAS brand manager stated that (as translated): “To be honest, the studies were conducted in a similar way in the past as well; they were conducted as marketing projects. That’s within quotation marks. Between us.”

40. NOVARTIS HELLAS, through its employees and agents, falsely recorded these payments related to EXACTLY as advertising and promotion expenses in NOVARTIS HELLAS’s internal accounting records. By doing so, NOVARTIS HELLAS concealed their true and improper nature. These false records were consolidated into Novartis AG’s financial records and were used to support Novartis AG’s financial reporting to the SEC. As such, NOVARTIS HELLAS, through its employees and agents, knowingly and willfully conspired and agreed with others to cause the payments related to EXACTLY to be falsely recorded as legitimate expenses in Novartis AG’s books, records, and accounts.



COUNT ONE
(Conspiracy to Violate the Antibribery Provisions of the FCPA)

41. Paragraphs 1 through 8 and 10 through 28 of this Information are realleged here.

42. Between in or about 2012 and in or about 2015, within the United States and elsewhere, defendant

NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.

together with Novartis Hellas Employee 1, Novartis Hellas Employee 2, and others known and unknown, knowingly and willfully did combine, conspire, confederate, and agree together and with each other to commit an offense against the United States, that is: while in the territory of the United States, through its employees and agents, did corruptly commit acts in furtherance of an offer, payment, promise to pay, and authorization of the giving of anything of value to a foreign official and to any person, while knowing that all or a portion of such money and thing of value would be and had been offered, given, and promised to a foreign official for purposes of: (i) influencing acts and decisions of such foreign official in his or her official capacity; (ii) inducing such foreign official to do and omit to do acts in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing any improper advantage; and (iv) inducing such foreign official to use his or her influence with a foreign government and agencies and instrumentalities thereof to affect and influence acts and decisions of such government and agencies and instrumentalities, in order to assist NOVARTIS HELLAS in obtaining and



retaining business for and with, and directing business to, NOVARTIS HELLAS, contrary to 15 U.S.C. § 78dd-3.

Object of the Conspiracy

43. The object of the conspiracy was for NOVARTIS HELLAS and its co-conspirators to gain improper business advantages for NOVARTIS HELLAS, including increased sales of Lucentis, a Novartis-branded drug, by bribing Greek State HCPs through sponsorships to attend international medical congresses.

Manner and Means of the Conspiracy

44. The manner and means by which NOVARTIS HELLAS and its co-conspirators and others sought to accomplish the object of the conspiracy included, among other things, the following:

a. NOVARTIS HELLAS, through certain of its employees and agents, including Novartis Hellas Employee 1 and Novartis Hellas Employee 2, sponsored Greek State HCPs to attend international congresses as a means to bribe and corruptly influence the HCPs to increase prescriptions of Lucentis.

b. NOVARTIS HELLAS paid for public and private ophthalmologists in Greece to attend international "medical congresses." These congresses were organized by various medical associations in the United States and Europe, and typically took place over several days in a destination city in the United States or Europe.



c. By sponsoring Greek State HCPs to attend congresses, NOVARTIS HELLAS paid for the costs associated with that Greek State HCP's attendance such as airfare, hotel accommodations, and congress registration fees. NOVARTIS HELLAS typically paid for travel costs associated with congresses through third-party travel agencies. For each individual Greek State HCP, the total cost to NOVARTIS HELLAS for attendance of an international congress often exceeded \$6,000.

d. NOVARTIS HELLAS's policies stated that the purpose for sending HCPs to congresses was to provide scientific or educational information. In reality, however, sales employees at NOVARTIS HELLAS, including Novartis Hellas Employee 1, sometimes used international congresses to improperly influence and induce Greek State HCPs to increase prescriptions for Lucentis.

e. As part of the scheme, NOVARTIS HELLAS maintained internal documentation noting that HCPs with the highest potential and highest propensity to prescribe Lucentis would receive "investments," such as sponsorships to attend international congresses, while HCPs with lower potential and less propensity to prescribe Lucentis would receive no such "investments."

f. NOVARTIS HELLAS, through its employees and agents, falsely recorded the corrupt payments associated with congress sponsorships as legitimate advertising and promotion expenses in NOVARTIS HELLAS's internal accounting records. By recording these payments as



advertising and promotion expenses, NOVARTIS HELLAS concealed their true and corrupt nature.

Overt Acts

45. In furtherance of the conspiracy and to effect its object, NOVARTIS HELLAS and its co-conspirators committed or caused the commission of the following acts in the United States and elsewhere:

a. On or about September 27, 2012, NOVARTIS HELLAS's Lucentis Brand Team held a meeting to discuss the sales strategy for Greek State HCPs. Novartis Hellas Employee 1 and Novartis Hellas Employee 2 participated in the meeting at which it was discussed that Greek State HCPs "must understand that their participation in [specific congresses in the United States and Europe] will be cancelled if sales performance is not improved significantly."

b. In or about January 2013, Novartis Hellas Employee 1 prepared a presentation entitled "Action Plan KOLs" which detailed the various means through which Novartis Hellas Employee 1 and others at NOVARTIS HELLAS intended to target various Key Opinion Leaders in ophthalmology. One such Action Plan targeted Greek HCP 1, who worked at the Greek State-Owned Clinic. The Action Plan set forth how Novartis Hellas Employee 1 and others at NOVARTIS HELLAS intended to use certain "actions"—including sponsorship to U.S. congresses—to induce Greek HCP 1 to prescribe Lucentis. The Action Plan further stated that Novartis Hellas Employee 1 and others at NOVARTIS



HELLAS should convey the following message to Greek HCP 1: "to get you must write. No presents anymore."

c. In or about late 2013, employees of NOVARTIS HELLAS traveled to the United States and, while located in the United States, facilitated the attendance of Greek HCP 1 and others at the U.S. Academy's congress in New Orleans, Louisiana.

In violation of Title 18, United States Code, Section 371.

COUNT TWO
(Conspiracy to Violate the Books and Records Provision of the FCPA)

46. Paragraphs 1 through 8 and 10 through 40 of this Information are realleged here.

47. Between in or about 2009 and in or about 2010 and between in or about 2012 and in or about 2015 within the United States and elsewhere, defendant

NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.

together with others known and unknown, knowingly and willfully did combine, conspire, confederate, and agree together and with each other to commit an offense against the United States, that is: to knowingly and willfully falsify and cause to be falsified books, records, and accounts required, in reasonable detail, to accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of Novartis AG, an issuer within the meaning of the FCPA, contrary to 15 U.S.C. §§ 78m(b)(2)(A), 78m(b)(5), and 78ff(a).



Object of the Conspiracy

48. The object of the conspiracy was for NOVARTIS HELLAS and its co-conspirators to cause certain payments to be falsely recorded in Novartis AG's books, records, and accounts as a method to conceal the corrupt payments to Greek State HCPs in furtherance of NOVARTIS HELLAS's effort to obtain and retain business relating to Lucentis, and to conceal the improper payments to HCPs in connection with an epidemiological study intended to increase sales of certain Novartis-branded prescription drugs.

Manner and Means of the Conspiracy

49. The manner and means by which NOVARTIS HELLAS and its co-conspirators sought to accomplish the object of the conspiracy included, among other things, the following:

a. NOVARTIS HELLAS, through its employees and agents, falsely recorded the corrupt payments associated with congress sponsorships as legitimate advertising and promotion expenses in NOVARTIS HELLAS's internal accounting records. The false books and records failed to accurately reflect the true nature of the transactions and disposition of Novartis AG's assets.

b. NOVARTIS HELLAS, through its employees and agents, falsely recorded improper payments related to EXACTLY as advertising and promotion expenses in NOVARTIS HELLAS's internal accounting records.



The false books and records failed to accurately reflect the true nature of the transactions and disposition of Novartis AG's assets.

Overt Acts

50. In furtherance of the conspiracy and to effect its object, NOVARTIS HELLAS and its co-conspirators committed or caused the commission of the following acts in the United States and elsewhere:

a. On or about September 27, 2012, NOVARTIS HELLAS's Lucentis Brand Team held a meeting to discuss the sales strategy for Greek State HCPs. Novartis Hellas Employee 1 and Novartis Hellas Employee 2 participated in the meeting at which it was discussed that Greek State HCPs "must understand that their participation in [specific congresses in the United States and Europe] will be cancelled if sales performance is not improved significantly."

b. In or about January 2013, Novartis Hellas Employee 1 prepared a presentation entitled "Action Plan KOLs" which detailed the various means through which Novartis Hellas Employee 1 and others at NOVARTIS HELLAS intended to target various Key Opinion Leaders in ophthalmology. One such Action Plan targeted Greek HCP 1, who worked at the Greek State-Owned Clinic. The Action Plan set forth how Novartis Hellas Employee 1 and others at NOVARTIS HELLAS intended to use certain "actions"—including sponsorship to U.S. congresses—to induce Greek HCP 1 to prescribe Lucentis. The Action Plan further stated that Novartis Hellas Employee 1 and others at NOVARTIS



HELLAS should convey the following message to Greek HCP 1: "to get you must write. No presents anymore."

c. In or about late 2013, employees of NOVARTIS HELLAS traveled to the United States and, while located in the United States, facilitated the attendance of Greek HCP 1 and others at the U.S. Academy's congress in New Orleans, Louisiana.

d. NOVARTIS HELLAS, through its employees and agents, falsely recorded the payments associated with Greek HCP 1's attendance at the U.S. Academy's congress as advertising and promotion expenses. By doing so, NOVARTIS HELLAS concealed their true and corrupt nature. These false records were consolidated into Novartis AG's financial records and used to support Novartis AG's financial reporting to the SEC.

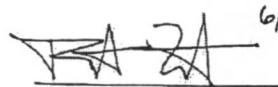
e. From in or about April 2009 through in or about December 2009, NOVARTIS HELLAS and HCPs conducted the EXACTLY study which was designed to target over 2,200 HCPs and over 44,000 patients. Ultimately, NOVARTIS HELLAS, through its employees and agents, made improper payments to HCPs related to EXACTLY, which was intended to increase sales of certain Novartis-branded prescription drugs.

f. NOVARTIS HELLAS, through its employees and agents, falsely recorded these payments related to EXACTLY as advertising and promotion expenses in NOVARTIS HELLAS's internal accounting records. By doing so, NOVARTIS HELLAS, concealed their true and improper nature. These



false records were consolidated into Novartis AG's financial records and were used to support Novartis AG's financial reporting to the SEC.

In violation of Title 18, United States Code, Section 371.


6/22/2020
ROBERT ZINK
Chief, Fraud Section
Criminal Division
U.S. Department of Justice


CRAIG CARPENITO
United States Attorney
District of New Jersey



CASE NUMBER: 20-cr-538

United States District Court
District of New Jersey

UNITED STATES OF AMERICA

v.

NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.

INFORMATION

18 U.S.C. § 371

CRAIG CARPENITO
UNITED STATES ATTORNEY
NEWARK, NEW JERSEY

BERNARD J. COONEY
SENIOR TRIAL COUNSEL
JOSHUA L. HABER
ASSISTANT U.S. ATTORNEY
(973) 645-2823



No.Φ.092.22/3505

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 ΔΙΩΞΗΣ

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 διώξης ("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 Αποδογή 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



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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 Τομέας 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 πρόωγα. 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:



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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 ισχύοντων 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. <u>Επίπεδο Αδικήματος</u> . 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



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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 υψηλότερο τυχόν ποσό που καταβλήθηκε βάσει της παρούσας Συμφωνίας με το 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 οποιονδήποτε 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 οποιονδήποτε 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 οποιονδήποτε 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 οποιονδήποτε 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



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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 παραλείπει 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 εκληρώσουν 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



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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 δικαιοδικία. 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 ουσιαστικής δήλωσης 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 ενοπύκειται 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' όψη 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.



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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. Μερίμνησα 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. Κατανώ 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 πάσης 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 Ελλάδα, 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).

6. Ο "Έλληνας 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 επρροής 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 αχράς κηλίδας λόγω ηλικίας.



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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" αντανakλούσε 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 επαφής 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", "εκμεταλλευόμενοι 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 χιλιάδικα [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 συνταγογραφούν 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).

27. 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 υπέρτασικών 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 περιπτωσιολογικών 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 συνάξει 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 Γνώστοποίησης, 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.



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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 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 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



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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 δικαστική 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 υπογράφωντα, 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 Συμβούλιο 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 στηρίζει 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, αναμνηχή 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,



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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.

Συγγωνεύσεις και Εξαγορές

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



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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 ΕΣΧΥΡΙΣΜΟΙ

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. § 78l, 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 Ελλάδα, 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

9. Κατά τη διάρκεια των σχετικών περιόδων που παρατίθενται κατωτέρω, η NOVARTIS HELLAS, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, εσκεμμένα και σκόπιμα συνωμότησε και συμφώνησε επίσης ώστε ορισμένες πληρωμές να καταχωρηθούν ψευδώς στα βιβλία, στοιχεία και λογαριασμούς της Novartis AG. Ειδικότερα, η NOVARTIS HELLAS καταχώρησε ψευδώς ως νόμιμες δαπάνες διαφήμισης και προώθησης: (α) πληρωμές διαφθοράς που αφορούσαν τα διεθνή συνέδρια που περιγράφηκαν ανωτέρω, και (β) ανάρμοστες πληρωμές σε ΠΥΥ σε σχέση με επιδημιολογική μελέτη που αποσκοπούσε στην αύξηση των πωλήσεων 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

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 αχράς κηλίδας λόγω ηλικίας.



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.

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 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 Υπαλλήλου 1 της Novartis Hellas, ενίοτε χρησιμοποιούσαν τα διεθνή συνέδρια προκειμένου να επηρεάσουν ανάρμοστα

ΤΙΣ
ΠΡ
ΤΙΣ

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 ανάρμωσης 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" αντανάκλουσε 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 παρήγαγαν 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 χιλιάδικα [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



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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 ανατακτάται 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 παραλείψεις 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 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.

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 αντανakλούν 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 αντανακλούσαν 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 αντανακλούσαν 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 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.

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 ανάρμωστη φύση τους. Αυτά τα ψευδή αρχεία ενοποιήθηκαν στα οικονομικά στοιχεία της Novartis AG και χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν την υποβολή



ΕΠΙΣΗΜΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ TRADUCTION OFFICIELLE OFFICIAL TRANSLATION

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, 17.07.2020

Ακριβής μετάφραση από τα αγγλικά.

Η μεταφράστρια Ελένη Δημητρίου

Β. Αναφορικά με τη φύση και το περιεχόμενο της Συμφωνίας Αναστολής Δίωξης (εφεξής: «ΣΑΔ»), που συνάφθηκε μεταξύ εκπροσώπων του Υπουργείου Δικαιοσύνης των Η.Π.Α. και της εταιρείας Novartis Hellas A.E.B.E., λεκτέα τα εξής:



Σύμφωνα με την έννομη τάξη των Η.Π.Α., είναι δυνατή η άσκηση ποινικής δίωξης κατά νομικού προσώπου και η έκδοση κατηγορητηρίου συνιστά τρόπο έναρξής της.

Οι συμφωνίες αναστολής της ποινικής δίωξης νομικών προσώπων συνιστούν τρόπο διευθέτησης οικονομικών ή εταιρικών αδικημάτων, μέσω της αναστολής, υπό προσυμφωνημένους όρους, της ποινικής δίωξης, με βασικό σκοπό την αποφυγή εκτεταμένων παράπλευρων συνεπειών στον ευρύτερο οικονομικό και επιχειρηματικό τομέα.¹ Οι συμφωνίες αυτές, οι οποίες υπόκεινται σε δικαστική επικύρωση ή εποπτεία, χρησιμοποιούνται εκτενώς σε χώρες που αναγνωρίζουν την ποινική ευθύνη των νομικών προσώπων, όπως συμβαίνει, ιδίως, στις Η.Π.Α. και, σε μικρότερο βαθμό, στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η συμφωνία είναι αποτέλεσμα λεπτομερών διαπραγματεύσεων μεταξύ του αρμόδιου διωκτικού οργάνου και του νομικού προσώπου (π.χ. ανώνυμης εταιρείας) που φέρεται να εμπλέκεται σε παραβατική συμπεριφορά (π.χ. δωροδοκία ή εταιρική απάτη) και οδηγεί στην αναστολή της ποινικής δίωξης ή τη συνολική απόρριψη των κατηγοριών ή τη λήψη μέτρων επιείκειας, εφόσον το νομικό πρόσωπο δεσμευτεί να ικανοποιήσει ορισμένους όρους [π.χ. πληρωμή προστίμου, υιοθέτηση δομικών ενδοεταιρικών αλλαγών και προγραμμάτων συμμόρφωσης (compliance), πλήρη συνεργασία με τις διωκτικές αρχές, αποζημίωση των θυμάτων, δωρεές κλπ.].

Ειδικότερα ως όρος που μπορεί να τεθεί με τη συμφωνία στο νομικό πρόσωπο είναι η από αυτό καταβολή χρηματικής ποινής. Το ποσό της συμφωνηθείσας χρηματικής ποινής πρέπει να είναι αντίστοιχο του ποσού που θα μπορούσε να επιβάλει το δικαστήριο αν δεν εφαρμοζόταν η διαδικασία της ΣΑΔ, σε περίπτωση καταδίκης μετά από παραδοχή ενοχής. Το ύψος των

¹ Βλ. ενδεικτικά Mike Koehler "Εκτιμώντας την επίδραση των συμφωνιών για μη άσκηση δίωξης ή για αναστολή δίωξης σε περιπτώσεις παραβίασης του Νόμου για Πρακτικές Διαφθοράς σε Ξένη Χώρα (Foreign Corrupt Practices Act / FCPA)" ("Measuring the Impact of Non – Prosecution and Deferred Prosecution Agreements on Foreign Corrupt Practices Act Enforcement, 2015").



μειώσεων στην ποινή εξαρτάται και από τον βαθμό οικειοθελούς συνεργασίας του νομικού προσώπου στις έρευνες.

Άλλοι όροι που δύνανται να τεθούν με τη ΣΑΔ στο νομικό πρόσωπο, και οι οποίοι ενδέχεται να ορίζεται ότι είναι εκπληρωτέοι εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος και επί ποινή συγκεκριμένων συνεπειών, είναι η αποζημίωση των θυμάτων των φερόμενων ως τελεσθέντων αδικημάτων, η χρηματική δωρεά π.χ. σε κοινωφελές ίδρυμα, η επιστροφή τυχόν κερδών του νομικού προσώπου προερχόμενων από τα φερόμενα ως τελεσθέντα αδικήματα, η εφαρμογή νέων προγραμμάτων συμμόρφωσης ή η τροποποίηση ήδη υφιστάμενων, σχετιζόμενων με ευρύτερες εταιρικές πολιτικές ή/και την εκπαίδευση των υπαλλήλων του νομικού προσώπου, η συνεργασία με τις διωκτικές αρχές κατά την έρευνα των φερόμενων ως τελεσθέντων αδικημάτων, η πληρωμή στην εισαγγελική αρχή των εύλογων εξόδων που σχετίζονται με την έρευνα των φερόμενων ως τελεσθέντων αδικημάτων ή με τη διαδικασία των ΣΑΔ.

Στις Η.Π.Α., η χρηματική ποινή που επιβάλλεται στο πλαίσιο των Συμφωνιών Αναστολής Δίωξης δεν συναρτάται με περιουσιακή ζημία, και το ύψος της προσδιορίζεται με βάση τις «Οδηγίες Επιβολής Ποινής» (Sentencing Guidelines) που δημοσιεύθηκαν το έτος 1987 και αναθεωρήθηκαν πρόσφατα με την από 1.11.2018 έκδοση. Ως προς την επιβολή προστίμου σε εταιρεία για παραβάσεις των διατάξεων για την καταπολέμηση των δωροδοκιών του Νόμου του έτους 1977 για Πρακτικές Διαφθοράς σε Ξένη Χώρα (Foreign Corrupt Practices Act / FCPA) [εφεξής: «Νόμος FCPA»], λαμβάνονται υπόψη παράγοντες που αυξάνουν το ύψος της χρηματικής ποινής, όπως ο τρόπος τέλεσης των εγκλημάτων και η επαναλαμβανόμενη παραβατική συμπεριφορά, ή το μειώνουν, όπως η οικειοθελής επιστροφή χρημάτων, η εφαρμογή προγραμμάτων συμμόρφωσης κ.ά.

Γ. Σχετικά με τη Συμφωνία Αναστολής Δίωξης μεταξύ της Novartis Hellas A.E.B.E. (S.A.C.I.) και του Υπουργείου Δικαιοσύνης των Η.Π.Α., στις 22.6.2020 εκδόθηκε από τον επικεφαλής του Ποινικού Τμήματος Καταπολέμησης της Απάτης του Υπουργείου Δικαιοσύνης των Η.Π.Α. και τον εισαγγελέα της Περιφέρειας του New Jersey «Γνωστοποίηση» (Information) κατά της εταιρίας «Novartis Hellas S.A.C.I.» με τις ακόλουθες κατηγορίες: α)



συνωμοσία για την παραβίαση των διατάξεων για την καταπολέμηση των δωροδοκιών του Νόμου για Πρακτικές Διαφθοράς σε Ξένη Χώρα (Foreign Corrupt Practices Act / FCPA) και β) συνωμοσία για την παραβίαση των διατάξεων περί Βιβλίων και Αρχείων του ίδιου Νόμου.

Στο πεδίο του Νόμου FCPA εμπίπτουν όλες οι εταιρείες που είναι εισηγμένες σε Χρηματιστήριο των Η.Π.Α. Ο νόμος αυτός περιλαμβάνει δύο ενότητες: (1) δωροδοκία και (2) τήρηση εγγραφών και λογιστική.

Ειδικότερα, ως προς τη δωροδοκία: Ο Νόμος FCPA καθιστά παράνομη την πράξη διαφθοράς για προώθηση προσφοράς, υπόσχεσης, εξουσιοδότησης ή καταβολής χρημάτων ή οποιουδήποτε αντικειμένου αξίας, άμεσα ή έμμεσα, σε υπάλληλο εκτός των Η.Π.Α. με σκοπό την εξασφάλιση ή διατήρηση επιχειρηματικής δραστηριότητας ή κατεύθυνση αυτής προς οποιοδήποτε πρόσωπο ή την εξασφάλιση οποιουδήποτε αθέμιτου πλεονεκτήματος. Αυτό ισχύει για πληρωμές και δώρα που καταβάλλονται από εταιρείες και τους υπαλλήλους τους, όπως και τρίτα μέρη, όπως αντιπροσώπους πωλήσεων. Οποιαδήποτε πληρωμή κατά τα ως άνω από έναν αντιπρόσωπο μιας εταιρείας αποτελεί παράβαση του Νόμου FCPA εάν καταβάλλεται ως αντάλλαγμα για την άσκηση της επιρροής του εν λόγω υπαλλήλου, με σκοπό την πρόσκτηση νέων εργασιών, τη διατήρηση υπαρχουσών ή την εξασφάλιση οποιουδήποτε αθέμιτου πλεονεκτήματος, ακόμα κι αν η εταιρεία δεν γνώριζε τίποτε για τις ενέργειες του αντιπροσώπου.

Ως προς την τήρηση εγγραφών και λογιστική: Ο Νόμος FCPA θεσπίζει αυξημένες απαιτήσεις σχετικά με τις λογιστικές εγγραφές στα βιβλία των εταιρειών. 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. παρ. 781, ή που υποχρεούται να υποβάλλει περιοδικές εκθέσεις στην Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς των Η.Π.Α. (United States Securities and Exchange Commission – “SEC”) σύμφωνα με την Ενότητα 15(d) του Νόμου περί Χρηματιστηρίου, 15 U.S.C. παρ. 78o(d), να καταρτίζει και να τηρεί βιβλία, στοιχεία και λογαριασμούς που αντικατοπτρίζουν επακριβώς και δίκαια τις συναλλαγές και την κατανομή των περιουσιακών στοιχείων της εταιρείας. Ο νόμος αυτός καθιστά παράνομη την εσκεμμένη πραγματοποίηση οποιωνδήποτε ψευδών ή παραπλανητικών καταχωρήσεων στα βιβλία,



στοιχεία ή λογαριασμούς των εταιρειών που είναι εισηγμένες σε χρηματιστήριο των Η.Π.Α. [15 U.S.C. παρ. 78m(b)(2)(A), 78m(b)(5) και 78ff(a)]. Για παράδειγμα, μια εισηγμένη στο χρηματιστήριο εταιρεία θα παραβίαζε τον Νόμο FCPA εάν μία από τις θυγατρικές της περιέγραφε μια πληρωμή στα βιβλία της ως «προμήθεια» ενώ η θυγατρική γνώριζε ότι η πληρωμή είχε άλλο σκοπό. Οι διατάξεις του Νόμου FCPA για τις λογιστικές εγγραφές ισχύουν για όλες τις συναλλαγές, ανεξάρτητα από το μέγεθος ή το αντικείμενό τους.

Δ. Τα πραγματικά περιστατικά που στοιχειοθέτησαν τα προβλεπόμενα στον Νόμο FCPA αδικήματα της εταιρείας εκτίθενται στο Συνημμένο Α της Συμφωνίας Αναστολής Δίωξης. Η εταιρεία δέχθηκε να καταβάλει χρηματική ποινή ποσού 225.000.000 δολαρίων Η.Π.Α. Το ύψος του παραπάνω ποσού προσδιορίστηκε με τη μέθοδο που περιγράφεται στο κείμενο της ΣΑΔ (όρος 7 «Πληρωμή Χρηματικής Ποινής», σελ. 8-10). Περαιτέρω, η εταιρεία δεσμεύθηκε να μην αμφισβητήσει τα πραγματικά περιστατικά, όπως αναφέρονται στην Συμφωνία Αναστολής Δίωξης, να συνεργαστεί με τις αμερικανικές αρχές παρέχοντας στοιχεία και πληροφορίες, καθώς και να εφαρμόσει συγκεκριμένα προγράμματα συμμόρφωσης που περιγράφονται στη Συμφωνία. Ως αποτέλεσμα σύναψης της ΣΑΔ, οι αμερικανικές αρχές ανέστειλαν την ποινική δίωξη για τρία έτη.

Στην προκείμενη περίπτωση, σύμφωνα με την (ποινική) «Γνωστοποίηση» (Information) δύο κατηγοριών, ενώπιον του Περιφερειακού Δικαστηρίου των Ηνωμένων Πολιτειών για την Περιφέρεια του Νιου Τζέρσεϋ και την έκθεση - Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών για συνωμοσία με σκοπό την τέλεση αδικήματος κατά των Ηνωμένων Πολιτειών,² που αμφότερες περιλαμβάνονται στη Συμφωνία Αναστολής Δίωξης (η δεύτερη, ως Συνημμένο Α), κατά την χρονική περίοδο 2008-2015 έλαβαν χώρα τα ακόλουθα πραγματικά περιστατικά, όπως αυτά εκτίθενται κατά λέξη στην επίσημη μετάφραση της ΣΑΔ:

² 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 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)[όρος 1 της ΣΑΔ, σελ. 1-2].



«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. §§ 78 dd - 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. § 78 dd - 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 Ελλάδα, 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. § 78 dd – 3 (f) (2) (A).

6. Ο "Έλληνας 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. § 78 dd - 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.³

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

³ 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.



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 αυτές οι πληρωμές διαφθοράς 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

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 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 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.



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 ανάρμωσης 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" αντανakλούσε 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 ΚΟΛ" 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 ΚΟΛ" 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", "εκμεταλλευόμενοι 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 χιλιάδικα [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 συνταγογραφούν 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).

27. 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 αναμενόμενο 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 ανανακλάται 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».

Η Συμφωνία Αναστολής Δίωξης της εταιρείας Novartis Hellas A.E.B.E. υπογράφηκε από την Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου και Διευθύνουσα Σύμβουλο της εταιρείας Susanne Kohout στις 23.6.2020.

Ε. Σύμφωνα με τη Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών (Συνημμένο Α της ΣΑΔ):

«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».

Όπως προαναφέρεται, με τη σύναψη της ΣΑΔ (§ 20 και 21) η εταιρεία αποδέχθηκε την αλήθεια των πραγματικών περιστατικών, όπως αυτά περιγράφονται παραπάνω (Συνημμένο Α της Συμφωνίας) και δεσμεύθηκε να μην αμφισβητήσει αυτά τα πραγματικά περιστατικά, είτε στο πλαίσιο δίκης, είτε εξώδικα.

Οι σχετικοί όροι της ΣΑΔ έχουν ως εξής:

«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».



ΣΤ. Από την προαναφερόμενη Συμφωνία Αναστολής Δίωξης που συνάφθηκε μεταξύ των αρμόδιων αρχών των Η.Π.Α. και της εταιρείας Novartis Hellas A.E.B.E. προκύπτει ότι η εταιρεία Novartis Hellas A.E.B.E. συνομολόγησε ότι:

α) κατά το χρονικό διάστημα 2012-2015 χρηματοδότησε τις δαπάνες συμμετοχής σε διεθνή συνέδρια οφθαλμιάτρων του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα, ως αντάλλαγμα για την εξασφάλιση αθέμιτου πλεονεκτήματος. Αυτό συνίστατο στο να πειστεί ο δημόσιος ιατρός να διενεργεί συνταγογραφήσεις, συγκεκριμένων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων παραγωγής ή/και διάθεσης της Novartis, κατά σύστημα, που δεν ακολουθούσε τους κανόνες της ισχύουσας νομοθεσίας αλλά κατ' εντολή και σύμφωνα με τις οδηγίες στελεχών της εταιρείας, (υπερσυνταγογράφηση και κατευθυνόμενη συνταγογράφηση). Τα συνέδρια διοργανώθηκαν από διάφορες ιατρικές ενώσεις σε πόλεις των Η.Π.Α. και της Ευρώπης και οι δαπάνες συμμετοχής (εισιτήρια μετάβασης, έξοδα καταλύματος και έξοδα συμμετοχής) ανέρχονταν σε 6.000 δολάρια Η.Π.Α. ανά άτομο. Η εταιρεία επισήμως εμφανιζόταν ως χορηγός, αλλά ο Υ1, υπάλληλος της εταιρείας, του οποίου τα στοιχεία είναι γνωστά στις αρχές των Η.Π.Α., σε αντάλλαγμα της χρηματοδότησης ζητούσε από τους συμμετέχοντες ιατρούς να προωθήσουν τη συνταγογράφηση του σκευάσματος Lucentis (§§ 10 - 12 της Δήλωσης Πραγματικών Περιστατικών). Η τακτική της εταιρείας να χρηματοδοτεί επιστημονικά συνέδρια, υποβαθμίζοντας την μέσω αυτών παροχή επιστημονικής ή εκπαιδευτικής πληροφόρησης, με αντάλλαγμα την προώθηση της συνταγογράφησης του παραπάνω σκευάσματος προκύπτει από αναφορές σε έγγραφα της εταιρείας και πρακτικά συνεδριάσεων υπαλλήλων της (§§ 14 - 16). Περαιτέρω, ο παραπάνω υπάλληλος Υ1 κατέστρωσε σχέδιο επηρεασμού Διαμορφωτών Κοινής Γνώμης σε ζητήματα οφθαλμολογίας και, ιδιαίτερα, του Έλληνα ΠΥΥ1 (Παρόχου Υπηρεσιών Υγείας, του οποίου το όνομα είναι γνωστό στις αρχές των Η.Π.Α.), με μοχλό πίεσης την αύξηση ή, σε περίπτωση μη ικανοποιητικής συνταγογράφησης, τη μείωση της χρηματοδότησης για συμμετοχή σε συνέδρια (§§ 17 - 22). Με τον



ίδιο μη νόμιμο τρόπο η εταιρεία προσπάθησε να μεταπείσει όσους ιατρούς συνταγογραφούσαν ομοειδή σκευάσματα ανταγωνιστριών εταιρειών (§§ 24 - 26). Οι παραπάνω εμφανείς πράξεις παρουσιάζονται στο σημείο 45 της ενσωματωμένης στη ΣΑΔ ποινικής Γνωστοποίησης (σελ. 69 της ΣΑΔ). Οι πληρωμές που συνδέονταν με τις εν λόγω χορηγίες συνεδρίων καταχωρούνταν ψευδώς στα εσωτερικά λογιστικά αρχεία ως νόμιμα έξοδα διαφήμισης και προώθησης, χωρίς να αντανakλούν με ακρίβεια την πραγματική φύση των συναλλαγών και τη διάθεση των περιουσιακών στοιχείων της εταιρείας.

β) Το έτος 2008, υπάλληλοι της εταιρείας, οι οποίοι ήταν υπεύθυνοι για την προώθηση σκευασμάτων για την υπέρταση, κατέστρωσαν πρόγραμμα δράσης με την ονομασία «EXACTLY», στόχος του οποίου ήταν η προώθηση των πωλήσεων των εν λόγω σκευασμάτων. Η «Περίληψη Προγράμματος» για το «EXACTLY» συντάχθηκε στις 19.11.2008. Σύμφωνα με το πρόγραμμα αυτό, η εταιρεία θα δώριζε σε 2.200 ιατρούς πιεσόμετρα για να της παρέχουν πληροφορίες σχετικά με 44.000 ασθενείς που παρακολουθούσαν. Το κόστος του προγράμματος ανερχόταν σε 2,8 εκατομμύρια ευρώ και το προσδοκώμενο κέρδος σε 8,6 εκατομμύρια ευρώ. Επειδή η υλοποίηση του προγράμματος προϋπέθετε την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων των ασθενών, και, συνεπώς, απαιτείτο η έγκρισή του από τον ΕΟΦ, η εταιρεία παρουσίασε και κατέθεσε το πρόγραμμα ως επιδημιολογική διερευνητική μελέτη και η διενέργειά του εγκρίθηκε από τον ΕΟΦ τον Φεβρουάριο 2009. Η εταιρεία, αντί δωρεάν παροχής πιεσόμετρων, κατέβαλε χρήματα στους ιατρούς που συμμετείχαν στο πρόγραμμα (§§ 30 -36). Σύμφωνα με υπαλλήλους της εταιρείας, πολλοί από τους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα ιατρούς θεωρούσαν ότι πληρώνονταν για τη συνταγογράφηση σκευασμάτων της εταιρείας για την υπέρταση και όχι για την παροχή πληροφοριών (§ 38). Οι πληρωμές στους ιατρούς που συμμετείχαν στο πρόγραμμα καταγράφονταν στα λογιστικά βιβλία της εταιρείας ως έξοδα διαφήμισης και προώθησης προϊόντων (§ 39). Οι παραπάνω εμφανείς πράξεις παρουσιάζονται στο σημείο 50 της ενσωματωμένης στη ΣΑΔ ποινικής Γνωστοποίησης (σελ. 71 – 72 της ΣΑΔ).

Από τα προαναφερόμενα και συγκεκριμένα από την προεκτεθείσα Συμφωνία Αναστολής Δίωξης που συνάφθηκε μεταξύ των αρμόδιων αρχών



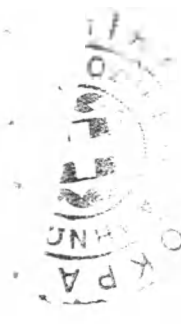
των Η.Π.Α. και της εταιρείας Novartis Hellas A.E.B.E., προκύπτει ότι η Novartis Hellas A.E.B.E. συνομολόγησε ότι κατέβαλε χρήματα και παροχές σε ιατρούς στην Ελλάδα για την αύξηση της συνταγογράφησης φαρμακευτικών σκευασμάτων της με στόχο την προώθηση των πωλήσεών τους.

II. ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΔΙΑΦΟΡΑΣ

A. Στη ζημία - με την έννοια της βλάβης στα υλικά και άυλα αγαθά ενός προσώπου – περιλαμβάνεται τόσο η περιουσιακή ζημία, δηλαδή η βλάβη σε αγαθά με οικονομική αξία, αυτή που έχει για τον ζημιωθέντα επιπτώσεις αποτιμητές σε χρήμα, όσο και η μη περιουσιακή, δηλαδή η βλάβη σε μη περιουσιακά αγαθά, αγαθά που συνδέονται στενά με την προσωπικότητά του, όπως η ζωή, η υγεία, η ελευθερία, η σωματική ακεραιότητα, η τιμή κλπ. (Σταθόπουλος ΑΚ άρθρο 299 αρ.1, Λιτζερόπουλος ΕρμΑΚ Εισαγ. 297 - 300 αρ.14).

Η μη περιουσιακή ζημία καλείται και ηθική βλάβη. Ως ηθική βλάβη νοείται η μη αποτιμητή σε χρήμα ζημία που επέρχεται στην ηθική, πνευματική ή σωματική συγκρότηση ενός προσώπου λόγω της προσβολής κάποιου δικαιώματος ή έννομου συμφέροντός του, το οποίο μπορεί να είναι είτε περιουσιακό είτε μη περιουσιακό (Γεωργιάδης ΑΚ άρθρο 932 αρ. 9, Δεληγιάννης/Κορνηλάκης Ειδ. Ενοχικό ΙΙΙ παρ. 385 σελ. 290). Συνίσταται στην απομείωση αγαθών που δεν αντιστοιχούν σε αποτιμητή αξία.

Ενώ η περιουσιακή ζημία αποκαθίσταται κατά κανόνα ολόκληρη και χρηματικά σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 297 εδάφιο α' ΑΚ (εφόσον βέβαια συντρέχουν και οι υπόλοιπες προϋποθέσεις της ευθύνης), η ηθική βλάβη αποκαθίσταται, κατά τη διάταξη του άρθρου 299 ΑΚ, με τη μορφή χρηματικής ικανοποίησης στις περιπτώσεις που ορίζει ο νόμος. Ο νομοθέτης αποφεύγει τον όρο «αποζημίωση» και χρησιμοποιεί τόσο στην ΑΚ 299 όσο και στις διατάξεις που καθιερώνουν την προστασία του ηθικά ζημιωθέντος, δηλαδή στις ΑΚ 59 και 932, τον όρο «χρηματική ικανοποίηση» που σημαίνει μια υπό ευρεία έννοια αποκατάσταση της ηθικής βλάβης. Έτσι, η αξίωση για χρηματική ικανοποίηση λόγω ηθικής βλάβης καθίσταται αυτοτελής και ανεξάρτητη από την αποζημίωση για την περιουσιακή ζημία.



Γίνεται δεκτό ότι και τα νομικά πρόσωπα, δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου, λόγω του ότι και αυτά είναι φορείς έννομων αγαθών, νομιμοποιούνται να ζητήσουν χρηματική ικανοποίηση για την αποκατάσταση της ηθικής τους βλάβης σε περίπτωση προσβολής αγαθών όπως η αξιοπιστία και το κύρος τους έναντι των πολιτών και τρίτων.

Η διάταξη του άρθρου 932 ΑΚ αποτελεί μαζί με αυτήν του άρθρου 59 ΑΚ τις δύο νομικές βάσεις για την αποκατάσταση της μη περιουσιακής ζημίας, δηλαδή της ηθικής βλάβης.

Β. Σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 932 ΑΚ «Σε περίπτωση αδικοπραξίας, ανεξάρτητα από την αποζημίωση για την περιουσιακή ζημία, το δικαστήριο μπορεί να επιδικάσει εύλογη κατά την κρίση του χρηματική ικανοποίηση λόγω ηθικής βλάβης. Αυτό ισχύει ιδίως για εκείνον που έπαθε προσβολή της υγείας, της τιμής...».

Προϋπόθεση για την εφαρμογή της διάταξης αποτελεί η τέλεση αδικοπραξίας, δηλαδή η τέλεση παράνομης και υπαίτιας πράξης κατά τη διάταξη του άρθρου 914 ΑΚ.

Σύμφωνα με τη διάταξη αυτή «Όποιος ζημιώσει άλλον παράνομα και υπαίτια έχει υποχρέωση να τον αποζημιώσει». Από τη διάταξη του άρθρου 914 ΑΚ, σε συνδυασμό με εκείνες των άρθρων 297, 298, 299, 330 και 932 του ίδιου Κώδικα, προκύπτει ότι προϋποθέσεις της ευθύνης για αποζημίωση από αδικοπραξία, αλλά και χρηματική ικανοποίηση λόγω ηθικής βλάβης, είναι: α) ζημιογόνος συμπεριφορά (πράξη ή παράλειψη), β) παράνομος χαρακτήρας της πράξης ή παράλειψης, γ) υπαιτιότητα, που περιλαμβάνει τον δόλο και την αμέλεια, η οποία υπάρχει όταν δεν καταβάλλεται η επιμέλεια που απαιτείται στις συναλλαγές (άρθρο 330 παρ. 2 ΑΚ), δ) επέλευση ζημίας και ε) πρόσφορη αιτιώδης συνάφεια μεταξύ ζημιογόνου συμπεριφοράς και αποτελέσματος, δηλαδή ζημίας.

α) Παράνομη, κατά την έννοια της διάταξης του άρθρου 914 ΑΚ, είναι η συμπεριφορά που αντίκειται σε απαγορευτικό ή επιτακτικό κανόνα δικαίου, ο οποίος απονέμει δικαίωμα ή προστατεύει συγκεκριμένο συμφέρον του ζημιωθέντος (ΑΠ 683/1995 ΝοΒ 1997.607, ΕφΧαν 446/2005, ΕφΑθ 4351/2002, 4486/1989), ή στις επιταγές της έννομης τάξης (ΑΠ 889/2008, 995/2008, 460/2007), ενώ ο χαρακτηρισμός της παράλειψης ως παράνομης




συμπεριφοράς προϋποθέτει την ύπαρξη νομικής υποχρέωσης για επιχείρηση θετικής ενέργειας που παραλείφθηκε (ΑΠ 177/2008, 285/2008, 884/2006, 555/1999). Τέτοια νομική υποχρέωση μπορεί να προκύπτει, είτε από δικαιοπραξία, οπότε μάλιστα μπορεί να συρρέουν αδικοπρακτική και δικαιοπρακτική ευθύνη, είτε από ειδική διάταξη νόμου, είτε από την αρχή της καλής πίστης, υπό την αντικειμενική έννοια που απαντάται στα άρθρα 200, 281 και 288 ΑΚ και που είναι η συναλλακτική ευθύτητα, την οποία επιδεικνύει ο χρηστός και εχέφρων συναλλασσόμενος, όπως αυτή διαμορφώνεται κατά την κρατούσα κοινωνική αντίληψη.

β) Με τον όρο υπαιτιότητα (ΑΚ 300) νοείται ο ψυχικός δεσμός του (ικανού προς καταλογισμό) προσώπου προς μία ενέργειά του ή προς το αποτέλεσμα της, ο οποίος (δεσμός) δικαιολογεί τη σε βάρος του μομφή από την έννομη τάξη με τη γένεση στο πρόσωπό του ευθύνης προς αποζημίωση. Ο ψυχικός αυτός δεσμός του προσώπου προς μια ενέργειά του συνίσταται είτε στο ότι επιδίωξε την ενέργεια αυτή (δόλος) είτε στο ότι δεν έλαβε τα επιβαλλόμενα μέτρα έτσι ώστε να την αποφύγει (αμέλεια). Η προϋπόθεση της υπαιτιότητας πληρούται αν στο πρόσωπο του ζημιώσαντος συντρέχει οποιαδήποτε μορφή δόλου ή αμέλειας (βαριάς ή ελαφράς). Ειδικότερα, η ελαφρά αμέλεια κρίνεται με βάση τον μέσο συνετό άνθρωπο (βλ. ΑΚ 330 εδ. β': «Η επιμέλεια που απαιτείται στις συναλλαγές», ΑΠ 1515/2007, 605/2006, ΕφΑθ 44/2007 ΝοΒ 2008.609).

Η υπαιτιότητα, λόγω της συνδρομής της ικανότητας προς καταλογισμό ως προϋπόθεσής της, προσήκει μόνο σε φυσικά πρόσωπα, το δε νομικό πρόσωπο (π.χ. ανώνυμη εταιρεία) δεν αδικοπρακτεί, αλλά ευθύνεται για την αδικοπραξία είτε των οργάνων του, είτε των προστηθέντων από αυτό προσώπων (ΑΠ 117/2007, ΕφΠειρ 805/2007, ΕφΑθ 8419/2005).

γ) Ζημία είναι κάθε δυσμενής μεταβολή στα έννομα αγαθά του προσώπου, είτε αυτά είναι περιουσιακά είτε μη περιουσιακά, ως συνέπεια της παράνομης πράξης.

δ) Ως αιτιώδης συνάφεια νοείται η σχέση αιτίας και αποτελέσματος μεταξύ του νόμιμου λόγου ευθύνης (παράνομης και υπαίτιας συμπεριφοράς του δράστη) και του αποτελέσματος (ζημίας). Από τη διάταξη του άρθρου 298 εδ. β' ΑΚ συνάγεται ότι αιτιώδης συνάφεια υπάρχει όταν η πράξη ή η παράλειψη του ευθυνόμενου προσώπου ήταν κατά τα διδάγματα της κοινής



πειράς επαρκής, ικανή και μπορούσε αντικειμενικά να επιφέρει, κατά τη συνηθισμένη και κανονική πορεία των πραγμάτων, το επιζήμιο αποτέλεσμα και επέφερε όντως τούτο στη συγκεκριμένη περίπτωση (ΑΠ 1738/2013, 177/2008, 285/2008, 427/2008, 579/2008, 1071/2008, 190/2007, 1325/2007, ΟΛΑΠ 18/2004 ΝοΒ 2005.61, ΕφΑθ 4841/2014, 2249/2002 ΕΛΔ 2003.218).

Ειδικά, αναφορικά με το Ελληνικό Δημόσιο, όταν τούτο, συντρεχουσών των παραπάνω προϋποθέσεων, επιδιώκει επιδίκαση χρηματικής ικανοποίησης λόγω ηθικής βλάβης την οποία υπέστη από την άδικη πράξη που τελέσθηκε σε βάρος του και η οποία ηθική βλάβη έχει αντίκτυπο στη μείωση του κύρους των υπηρεσιών του και της πίστης αυτών έναντι των τρίτων, δεν είναι αναγκαίο να εξειδικεύεται η βλάβη, διότι αυτή προφανώς αναφέρεται στα παραπάνω αγαθά και ο αιτιώδης σύνδεσμος μεταξύ της πράξης και της ηθικής βλάβης είναι αυτονόητος (ΑΠ 726/2019, 1171/2013, 2/2008 ΠοινΧρ 2008.828, 313/2005 ΠοινΧρ 2005.972, 39/2003 ΠοινΧρ 2003.893. Για λοιπά νομικά πρόσωπα, βλ. ΑΠ 838/2019, ΑΠ 739/2012). Το δε έννομο αγαθό της έναντι τρίτων αξιοπιστίας του Δημοσίου ταυτίζεται με το έννομο αγαθό της τιμής του φυσικού προσώπου, για την προσβολή του οποίου επιδικάζεται χρηματική ικανοποίηση λόγω ηθικής βλάβης κατά τη ρητή πρόβλεψη του άρθρου 932 ΑΚ.

ε) Το ύψος του επιδικαστέου ποσού χρηματικής ικανοποίησης υπολογίζεται με βάση τις αρχές της εύλογης αποζημίωσης, της ενδεδειγμένης για την εκάστοτε συγκεκριμένη περίπτωση με βάση προσδιοριστικούς παράγοντες. Ως κριτήρια για τον καθορισμό του ποσού αυτού, λαμβάνονται ενδεικτικά υπόψη από το δικαστήριο το είδος της προσβολής, ο βαθμός πταίσματος του υπόχρεου (κυρίως στο μέτρο που επηρεάζει την ένταση της ηθικής βλάβης), η έκταση της βλάβης, οι συνθήκες τέλεσης της αδικοπραξίας, οι ειδικές περιστάσεις του θύματος και του δράστη, η περιουσιακή κατάσταση των μερών κ.ά.

Γ. Σύμφωνα με το άρθρο 57 ΑΚ «Όποιος προσβάλλεται παράνομα στην προσωπικότητά του έχει δικαίωμα να απαιτήσει να αρθεί η προσβολή και να μην επαναληφθεί στο μέλλον ... Αξίωση αποζημίωσης σύμφωνα με τις διατάξεις για τις αδικοπραξίες δεν αποκλείεται», κατά δε το άρθρο 59 του ίδιου Κώδικα «Στις περιπτώσεις των δύο προηγούμενων άρθρων το δικαστήριο με



την απόφασή του, ύστερα από αίτηση αυτού που έχει προσβληθεί και αφού λάβει υπόψη το είδος της προσβολής, μπορεί επιπλέον να καταδικάσει τον υπαίτιο να ικανοποιήσει την ηθική βλάβη αυτού που έχει προσβληθεί. Η ικανοποίηση συνίσταται σε πληρωμή χρηματικού ποσού, σε δημοσίευμα, ή σε οτιδήποτε επιβάλλεται από τις περιστάσεις».

Με τις διατάξεις των άρθρων 57 και 59 ΑΚ προστατεύεται η προσωπικότητα και κατ' επέκταση η αξία του ανθρώπου ως ατομικό δικαίωμα κατοχυρωμένο από το άρθρο 2 παρ. 1 του Συντάγματος (ΑΠ 1735/2009), αποτελεί δε η προσωπικότητα πλέγμα αγαθών που συνθέτουν την υπόσταση του προσώπου και είναι αναπόσπαστα συνδεδεμένα μαζί του. Τα αγαθά αυτά δεν αποτελούν μεν αυτοτελή δικαιώματα, αλλά επί μέρους εκδηλώσεις - εκφάνσεις (πλευρές) του ενιαίου δικαιώματος επί της προσωπικότητας, όμως η προσβολή της προσωπικότητας σε σχέση με οποιαδήποτε από τις εκδηλώσεις αυτές συνιστά προσβολή της συνολικής έννοιας της προσωπικότητας. Τέτοια προστατευόμενα αγαθά είναι, μεταξύ άλλων, η τιμή και η υπόληψη κάθε ανθρώπου.

Εξάλλου, όχι μόνο το φυσικό αλλά και το νομικό πρόσωπο, εφόσον κηρύσσεται ικανό δικαίου και ικανό προς δικαιοπραξία (άρθρα 61 και 70 ΑΚ), έχει δικαίωμα επί της προσωπικότητας αυτού στην έκφανση της πίστης, της υπόληψης, της φήμης, του κύρους, του επαγγέλματος και των λοιπών αναγνωριζόμενων σε αυτό άυλων αγαθών (ΠΠρΑθ 1026/1994 ΑρχΝ 1995. 59).

Από τον συνδυασμό των πιο πάνω διατάξεων προκύπτει ότι, επί προσβολής της προσωπικότητας και εφόσον αυτή είναι παράνομη, ο νόμος καθιερώνει αντικειμενική ευθύνη του προσβάλλοντος, ανεξάρτητη από υπαιτιότητα, μόνο ως προς την αξίωση για την άρση της προσβολής και την παράλειψή της στο μέλλον (ΑΠ 167/2000 ΝοΒ 2001.247), ενώ για την αξίωση χρηματικής ικανοποίησης λόγω ηθικής βλάβης εκείνου που έχει προσβληθεί, ο νόμος απαιτεί η προσβολή να είναι παράνομη και υπαίτια (ΑΠ 574/2019, ΑΠ 8/2008 ΧρΙΔ 2008.509, ΑΠ 408/2007 ΕΛΔ 2008.201, ΑΠ 1987/2007 ΕΛΔ 2008.500, ΑΠ 1897/2006 ΕΛΔ 2006.861, ΑΠ 780/2005).

Άρση της προσβολής με την έννοια του άρθρου 57 ΑΚ δεν νοείται όταν η πράξη έχει συντελεστεί και το αποτέλεσμα της προσβολής παραμένει, οπότε γεννάται μόνο αξίωση με αποκαταστατικό χαρακτήρα.



Για να είναι παράνομη η προσβολή απαιτείται να αντιτίθεται στις επιταγές και τις απαγορεύσεις της έννομης τάξης, με τις οποίες προστατεύεται η προσωπικότητα (ΕφΑθ 219/2007 ΕφΑΔ 2008.67, ΕφΑθ 806/2006 ΝοΒ 2006.818, ΠΠρΠειρ 2234/2006). Παράνομη είναι η προσβολή όταν «δεν επιτρέπεται από το δίκαιο» (ΑΠ 1508/1988 ΝοΒ 1990.63) ή «όταν η επέμβαση στην προσωπικότητα δεν είναι επιτρεπτή από το δίκαιο ή γίνεται σε ενάσκηση δικαιώματος το οποίο είναι μικρότερης σπουδαιότητας από άποψη έννομης τάξης ή ασκείται καταχρηστικά» (ΑΠ 273/2008, ΑΠ 1987/2007 ΕΛΔ 2008.500, ΑΠ 1897/2006 ΧρΙΔ 2007.410, ΑΠ 1252/2003 ΧρΙΔ 2004.119). Επίσης, όταν η συμπεριφορά που διαταράσσει ορισμένη έκφανση της προσωπικότητας παραβιάζει τους άγραφους κανόνες που απορρέουν από την καλή πίστη και τα χρηστά ήθη (ΕφΑθ 219/2007, ΕφΑθ 5538/2006 ΝοΒ 2007.1079). Παράνομη προσβολή της προσωπικότητας δημιουργείται, βέβαια, και από ποινικά κολάσιμη πράξη.

Συμπερασματικά, κάθε διατάραξη της σφαίρας της προσωπικότητας είναι παράνομη, εκτός αν συντρέχει κάποιος λόγος που τη νομιμοποιεί.

Συνεπώς, σε περίπτωση προσβολής της προσωπικότητας σε οποιαδήποτε των εκφάνσεών της, το νομικό πρόσωπο δικαιούται να ζητήσει, κατά τα άρθρα 57 και 59 ΑΚ, προστασία, καθώς και την ικανοποίηση της ηθικής βλάβης (που υπέστη από την παράνομη προσβολή), η οποία μπορεί να συνίσταται και στην καταβολή χρηματικού ποσού (ΑΠ 1265/2010 ΕΛΔ 2011.1052).⁴ Οι αξιώσεις βάσει των άρθρων 57 και 59 ΑΚ δεν έχουν επικουρικό χαρακτήρα και, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις τους, συρρέουν με την αξίωση από το άρθρο 932 ΑΚ (ως όροι τόσο της ΑΚ 57, όσο και της ΑΚ 914). Και οι δύο διατάξεις δεν προϋποθέτουν, πάντως, την παράλληλη πρόκληση και περιουσιακής ζημίας από την προσβολή.

Η δε αναφορά του άρθρου 59 ΑΚ στο «είδος της προσβολής» ερμηνεύεται ως εκτίμηση από το δικαστήριο της βαρύτητας της προσβολής, ώστε να μην αποκαθίσταται η αμελητέα ηθική βλάβη (ΕφΑθ 2221/2006 ΝοΒ

⁴ Η ειδική πρόβλεψη στον νόμο για τη δυνατότητα χρηματικής ικανοποίησης ανταποκρίνεται στην αρχή που θέτει η διάταξη του άρθρου 299 ΑΚ σχετικά με την αποκατάσταση της μη περιουσιακής ζημίας. Σε αντίθεση με την ΑΚ 932, η ΑΚ 59 αναφέρεται σε κάθε είδους ικανοποίηση που είναι δυνατό να αρμόζει στις περιστάσεις και όχι μόνο στην πληρωμή χρηματικού ποσού. Από την άλλη πλευρά, η ΑΚ 59 αναφέρεται μόνο στην προσβολή της προσωπικότητας, ενώ η ΑΚ 932 εφαρμόζεται σε κάθε περίπτωση αδικοπράξιας, δηλαδή και όταν προσβάλλεται περιουσιακό αγαθό.




2006. 1331). Εφόσον διαπιστώνεται η ύπαρξη σημαντικής ηθικής βλάβης του προσβληθέντος, η ικανοποίησή της είναι υποχρεωτική για τον δικαστή (Σούρλας ΕρμΑΚ 59 αρ. 13, Σταθόπουλος Γεν. Ενοχικό παρ. 8 αρ. 65, Γεωργιάδης Γεν. Αρχές παρ. 12 αρ. 27). Σε σχέση με το ύψος της χρηματικής ικανοποίησης, όπου, αντίθετα με το άρθρο 932 ΑΚ, στο άρθρο 59 δεν αναφέρεται ως όρος το εύλογο αυτής, τούτο γίνεται δεκτό ερμηνευτικά (Σούρλας ΕρμΑΚ 59 αρ. 12, Καρακατσάνης άρθρο 59 αρ. 10).

Δ. Από τη διάταξη του άρθρου 919 ΑΚ, στην οποία ορίζεται ότι «Όποιος με πρόθεση ζημίωσε άλλον κατά τρόπο αντίθετο προς τα χρηστά ήθη έχει υποχρέωση να τον αποζημιώσει», συνάγεται ότι κύριο γνώρισμα της προβλεπόμενης από αυτή αδικοπραξίας είναι η προσβολή των χρηστών ηθών από πράξη ή παράλειψη του υπαίτιου, η οποία επιχειρείται από πρόθεση. Η αντίθεση προς τα χρηστά ήθη εξετάζεται αντικειμενικά, σύμφωνα με την αντίληψη του υγιούς και κατά το δίκαιο σκεπτόμενου κοινωνικού ανθρώπου, ενώ όσον αφορά την πρόθεση δεν απαιτείται το πρόσωπο να ενήργησε τη ζημιολογία πράξη ή παράλειψη προς τον αποκλειστικό σκοπό της βλάβης τρίτου, αλλά αρκεί και η περί της επελευθέρωσης ζημίας θέλησή του, δηλαδή είναι επαρκές ότι γνώριζε και αποδεχόταν ότι η εκδηλωθείσα συμπεριφορά του ήταν δυνατόν να προκαλέσει ζημία και παρόλα αυτά δεν απέσχε της πράξης ή παράλειψης, από την οποία επήλθε η ζημία (ΟΛΑΠ 2/2008, ΑΠ 1805/2007, ΑΠ 1258/2003 ΧρΙΔ 2004.124, ΑΠ 55/2003 ΝοΒ 2003.1625, ΑΠ 1873/2003 ΔΕΕ 2008.860, ΑΠ 1258, 1257/2003, ΕφΑθ1078/2017).

Ο δόλος (πρόθεση) στο πλαίσιο της ΑΚ 919 αναφέρεται μόνο στην επαγωγή ζημίας και όχι στον ανήθικο ή παράνομο χαρακτήρα της πράξης (ΑΠ 43/2013, 921/2011, 339/2010, 1805/2007 ΔΕΕ 2008.215).

Για τη συμπεριφορά, τη ζημία, τον αιτιώδη σύνδεσμο, ισχύει ό,τι και για το άρθρο 914 ΑΚ, ενώ για την έκταση και το περιεχόμενο της υποχρέωσης αποζημίωσης ισχύουν οι διατάξεις των άρθρων 297 - 300 ΑΚ.

Στην περίπτωση που ορισμένη συμπεριφορά πληροί συγχρόνως τις προϋποθέσεις και του άρθρου 914 ΑΚ, η αξίωση για αποζημίωση του ζημιωθέντος κατά του ζημιώσαντος μπορεί να θεμελιωθεί και στις δύο διατάξεις (συρροή νόμιμων βάσεων της αξίωσης: ΑΠ 1258/2003 ΧρΙΔ



2004.124, ΑΠ 1257/2003, ΑΠ 672/1993 ΕΛΔ 1994.1271, ΕφΘεσ 32773/2007 Αρμ 2008.1559, ΕφΘεσ 735/1993 Αρμ 1993.332, ΑΠ 1652/2006 ΧρΙΔ 2007.416, ΑΠ 1298/2006 ΕΛΔ 2006.1410).

Ε. Τέλος, η ευθύνη του νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου (π.χ. ανώνυμης εταιρείας) για πράξεις ή παραλείψεις των οργάνων του διαμορφώνεται ως ευθύνη για πράξεις ή παραλείψεις δικές του και όχι τρίτων προσώπων. Ταυτόχρονα, όμως, διαμορφώνεται και ως ευθύνη γνήσια αντικειμενική, με την έννοια ότι υπάρχει ακόμη και όταν το νομικό πρόσωπο δεν βαρύνεται με πταίσμα ως προς την επιλογή των οργάνων του (Κρητικός ΑΚ, άρθρο 71 αρ.1).

Ωστόσο, η διάταξη του άρθρου 71 εδάφιο α' ΑΚ δεν αποτελεί αυτοτελή διάταξη ιδρυτική της ευθύνης, αλλά προϋποθέτει την ύπαρξη άλλων διατάξεων που εγκαθιδρύουν υποκειμενική (ή αντικειμενική) ευθύνη κάθε προσώπου που προβαίνει σε παράνομες ενέργειες (ΑΠ 809/2003, ΑΠ 869/2000 ΕΛΔ 2001.75) και δημιουργούν υποχρέωση αποζημίωσης (π.χ. ΑΚ 330, 914, 919, 57, 59) [ΑΠ 25/2000 ΕΛΔ 2000.712, ΑΠ 1615/1999 ΕΛΔ 2000.429].

Στο δε εδάφιο β' του άρθρου 71 ΑΚ ορίζεται ότι η ευθύνη του νομικού προσώπου συντρέχει εις ολόκληρον με την αυτοτελή και πρωτογενή υποκειμενική ευθύνη των φυσικών προσώπων που το διοικούν, σε περίπτωση υπαιτιότητάς τους (ΑΠ 16/1998 Αρμ 1998.552, ΕφΑθ 3969/2006 ΔΕΕ 2006.1277, ΕφΑθ 1575/2006 ΕΛΔ 2006.1471, ΕφΘεσ 554/2005 Αρμ 2005.880, ΕφΑθ 2525/2004 ΕΛΔ 2005.500). Η δε ευθύνη του νομικού προσώπου εκτείνεται και στις πράξεις ή παραλείψεις προσώπων, συνήθως υψηλόβαθμων υπαλλήλων, που δεν μετέχουν μεν στα καταστατικά όργανα της διοίκησης ή και δεν έχουν εξουσία δικαιοπρακτικής δέσμευσης κατ' άρθρο 70 ΑΚ, αλλά κατέχουν θέσεις για τις οποίες το καταστατικό ή η συστατική πράξη προβλέπει, έστω και έμμεσα, ουσιώδεις διευθυντικές αρμοδιότητες και πρωτοβουλία ενεργειών που τελούν σε εσωτερική συνάφεια με το είδος των καθηκόντων που τους έχουν ανατεθεί (ΑΠ 1615/1999, ΕφΠειρ 162/2004 ΠειρΝ 2004.323, ΕφΠειρ 161/2004 ΕΝΔ 2004.3, ΠΠρΛαρ 589/2001 Δικογ 2002.100, ΜΠΑ 1130/2004 ΕΕργΔ 2004.1100), ακόμα κι αν με τη




συγκεκριμένη ενέργεια υπερβαίνουν ή καταχρώνται την εξουσία που τους παρασχέθηκε.

Ανεξάρτητα από τα παραπάνω, το νομικό πρόσωπο, όπως κάθε πρόσωπο, μπορεί να ευθύνεται και για πράξεις ή παραλείψεις τρίτων προσώπων, όπως ορίζει ο νόμος, όπως των βοηθών εκπλήρωσης (ΑΚ 334) ή των προστηθέντων του (ΑΚ 922) [ΑΠ 16/1998, ΕφΛαρ 274/2004 ΑρχΝ 2005.178, ΕφΠειρ 161/2004, ΕφΔωδ 279/2003 ΕΕμπΔ 2005.581, ΠΠρΘεσ 26984/2005 Αρμ 2006.34].

Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι το Δημόσιο μπορεί να επιδιώξει από όλους τους ευθυνόμενους (φυσικά και νομικά πρόσωπα), εις ολόκληρον (ΑΚ 481) [ΑΠ 418/2007, ΑΠ 117/2007, ΑΠ 1844/2006 ΧρΙΔ 2007.246, ΑΠ 29/2006 ΔΕΕ 2006.503, ΑΠ 838/2002 ΝοΒ 2003.43, ΑΠ 25/2000 ΕΕμπΔ 2000.320], κατ' άρθρα 71 εδ. β' και 926 ΑΚ, την καταβολή χρηματικής ικανοποίησης λόγω της ηθικής βλάβης που υπέστη από την άδικη, ή και με πρόθεση αντίθετη στα χρηστά ήθη, πράξη που τελέσθηκε σε βάρος του και έχει αντίκτυπο στην πίστη, τη φήμη και το κύρος των υπηρεσιών του έναντι τρίτων.

Ειδικότερα, στην περίπτωση που συντρέχει ενεργητική δωροδοκία κρατικών υπαλλήλων (άρθρο 236 ΠΚ), η ηθική βλάβη του Δημοσίου συνίσταται στον κλονισμό της εμπιστοσύνης των πολιτών προς τη σύνομη, καθαρή, υγιή, ακέραιη και εύρυθμη λειτουργία των δημοσίων υπηρεσιών, που είναι το προστατευόμενο από την επίμαχη διάταξη έννομο αγαθό και η οποία οπωσδήποτε πλήττεται στην περίπτωση τέλεσης του παραπάνω εγκλήματος, διότι είναι άμεσος και προφανής ο κίνδυνος διαφθοράς του κρατικού υπαλλήλου από το δράστη της εγκληματικής πράξης της ενεργητικής δωροδοκίας (ΑΠ 2/2008 ΠοινΧρ 2008.828, ΑΠ 784/2008 ΠοινΔικ 2009.169, ΑΠ 2686/2008 ΠοινΧρ 2009.909, ΑΠ 1994/2001 ΠοινΛογ 2001.2450, ΑΠ 1224/1999 ΠοινΔικ 2000.16, ΑΠ 489/1996 ΠοινΧρ 1997.635).

ΣΤ. Η αποδεικτική δύναμη των αλλοδαπών δημόσιων εγγράφων εξομοιώνεται με εκείνη των ημεδαπών, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά θεωρούνται δημόσια έγγραφα στον τόπο έκδοσής τους. Έγγραφο που συντάχθηκε κατά τις προβλεπόμενες από τον αλλοδαπό νόμο διατυπώσεις λογίζεται και στην Ελλάδα δημόσιο και παράγει πλήρη απόδειξη έναντι όλων

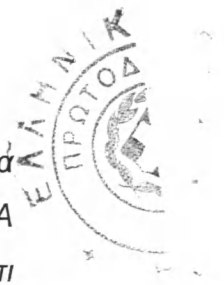


ως προς όσα βεβαιώνονται σε αυτό και τα γεγονότα που περιέχει, κατά τα οριζόμενα από τη διάταξη του άρθρου 438 ΚΠολΔ (ΑΠ 1263/1996 ΕΛΔ 1997.1839, ΑΠ 517/1988 ΕΕΝ 1989.269, ΕφΑθ 9112/1978 ΝοΒ 27.596, ΜΠρΑθ 23/1988 ΕΛΔ 29.1246). Η έννοια της αποδεικτικής δύναμης των δημόσιων εγγράφων έναντι όλων, δηλαδή και τρίτων, συνίσταται στο ότι ο δικαστής οφείλει να θεωρήσει τα γεγονότα ως αληθή (δηλαδή όπως στο έγγραφο αναφέρονται) είτε δικάζει μεταξύ αυτών που συνέταξαν το έγγραφο είτε και μεταξύ τρίτων. Ειδικότερα, εφόσον στο δημόσιο έγγραφο αναφέρονται γεγονότα που βεβαιώνεται ότι έγιναν από τον συντάκτη του εγγράφου ή ενώπιόν του, δημιουργείται γι' αυτά πλήρης απόδειξη (ΑΠ 322/2015 ΔΕΕ 2015.630, ΑΠ 547/2003 ΕΛΔ 45.1036, ΑΠ 796/2006 ΝοΒ 54.1282, ΑΠ 11/2004 Δ 35.704, ΑΠ 1108/1991 ΕΕΔ 52.267). Εάν στο δημόσιο έγγραφο βεβαιώνονται γεγονότα, την αλήθεια των οποίων ο συντάκτης του εγγράφου όφειλε να διαπιστώσει δημιουργείται και γι' αυτά πλήρης απόδειξη έναντι όλων. Τέλος, τα δημόσια έγγραφα τα οποία συντάσσονται για τη σύσταση ή βεβαίωση δικαιοπραξίας αποτελούν πλήρη απόδειξη έναντι όλων ως προς το κύριο περιεχόμενό τους και συγκεκριμένα ως προς το περιεχόμενο των δικαιοπρακτικών δηλώσεων των μερών.

III. ΥΠΑΓΩΓΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΣΤΟ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Στην προκείμενη περίπτωση και όπως προκύπτει από το κείμενο της ΣΑΔ, οι καταγγελίες που απαγγέλθηκαν κατά της Novartis Hellas A.E.B.E. στις Η.Π.Α. ήταν: 1) συνωμοσία με σκοπό την παραβίαση των διατάξεων του Νόμου FCPA για την καταπολέμηση της δωροδοκίας και 2) συνωμοσία για την παραβίαση των διατάξεων του Νόμου FCPA περί τήρησης βιβλίων και αρχείων.

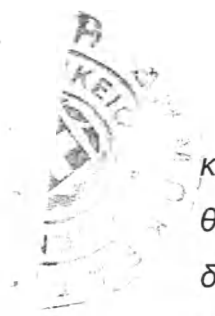
Α. Όπως παραπάνω στην παρούσα έχει αναφερθεί (Κεφάλαιο Ι. Ε. σελ. 17 – 18), η εταιρεία όχι μόνο αποδέχθηκε την αλήθεια των πραγματικών περιστατικών «1) συνωμοσίας με σκοπό την παραβίαση των διατάξεων του Νόμου FCPA για την καταπολέμηση της δωροδοκίας και 2) συνωμοσίας για την παραβίαση των διατάξεων του Νόμου FCPA περί τήρησης βιβλίων και αρχείων», αλλά και δεσμεύθηκε να μην αμφισβητήσει αυτά, είτε στο πλαίσιο δίκης, είτε εξώδικα, σύμφωνα με τη «Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών» (Συνημμένο Α της Συμφωνίας) που εξέδωσε σε συνάρτηση με την ΣΑΔ.



Στη Δήλωση αναφέρεται ρητά (σελ. 29 της ΣΑΔ) ότι «Η Εταιρία συμφωνεί και ορίζει ότι τα 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, ..., η Εταιρία συμφωνεί ότι ... δεν θα αντικρούσει την παρούσα Δήλωση Πραγματικών Περιστατικών... . Τα 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». Από τα ως άνω σαφώς προκύπτει ότι η εναγόμενη εταιρεία συνομολόγησε ότι δωροδόκησε ιατρούς.

Ταυτόσημο περιεχόμενο έχει και ο όρος 2 της ΣΑΔ (σελ. 2), υπό τον τίτλο «Ποινική Γνωστοποίηση και Αποδοχή Ευθύνης», σύμφωνα με τον οποίο «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 ο,τιδήποτε που περιέχει η Έκθεση Πραγματικών Περιστατικών στην εν λόγω διαδικασία».

Γι' αυτό και στον όρο 16 της ΣΑΔ (σελ. 15), υπό τον τίτλο «Αθέτηση Συμφωνίας», ορίζεται ότι «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, σύμφωνα με τα προαναφερόμενα, αποδοχή των κρίσιμων πραγματικών περιστατικών συνιστά ομολογία, δεδομένου ότι, όπως προαναφέρεται, η σχετική δήλωση έγινε από τη νόμιμη εκπρόσωπο της Novartis Hellas A.E.B.E. Susanne Kohout, και περιλαμβάνεται σε αλλοδαπό δημόσιο έγγραφο (ΚΠολΔ 439) που περιέχει συμφωνία. Συνεπώς, επειδή το δημόσιο έγγραφο, έστω και αλλοδαπό, το οποίο συντάσσεται για τη σύσταση ή βεβαίωση δικαιοπραξίας αποτελεί πλήρη απόδειξη έναντι όλων ως προς το κύριο περιεχόμενό του και συγκεκριμένα ως προς το περιεχόμενο των δικαιопρακτικών δηλώσεων των μερών, δημιουργείται στην προκείμενη περίπτωση δεσμευτική σε βάρος της αντιδίκου απόδειξη ότι η από την πλευρά της ομολογία έλαβε χώρα.

B. Σύμφωνα με τις διατάξεις του δικαίου των Η.Π.Α. [Νόμος περί Προστασίας των Θυμάτων και Μαρτύρων (Victims and Witness Protection Act) και Νόμος περί Υποχρεωτικής Αποκατάστασης Θυμάτων (Mandatory Victim Restitution Act)], η ξένη κυβέρνηση της οποίας υπάλληλοι δωροδοκήθηκαν από εκπροσώπους ή υπαλλήλους εταιρείας, κατά παραβίαση του Νόμου Περί Αλλοδαπών Πρακτικών Διαφθοράς (FCPA) 1977,



θεωρείται θύμα της παράνομης συμπεριφοράς της εταιρείας και έχει αξίωση αποζημίωσης [Richard Messick «Ένδικα βοηθήματα για θύματα δωροδοκίας κατά τη νομοθεσία των Η.Π.Α.» («Legal Remedies for Victims of Bribery under U.S. Law» 2016)] . Αναφερομένο, εν προκειμένω, ότι, όπως εκτίθεται στην ΣΑΔ (σελίδα 8, της παρούσης) 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. § 78 dd - 3 (f) (2) (A).

Ένα από τα στοιχεία του υπολογισμού του ύψους της επιβληθείσας εν προκειμένω, κατά το δίκαιο των Η.Π.Α., χρηματικής ποινής είναι το επίπεδο της βαρύτητας του εγκλήματος που διέπραξε η εναγόμενη. Κατά τη ΣΑΔ, το επίπεδο της βαρύτητας του εγκλήματος κατατάχθηκε στην κλίμακα 38. Κατά τη διάταξη της παραγράφου 8 C 2.4 των Κατευθυντήριων Οδηγιών Επιβολής Ποινών των Η.Π.Α. 1987 (United States Sentencing Guidelines), βάσει των οποίων υπολογίσθηκε η παραπάνω ποινή, το επίπεδο βαρύτητας του εγκλήματος με κλίμακα 38 και άνω είναι το υψηλότερο, και γι' αυτό προβλέπεται χρηματική ποινή βάσης, ύψους 150.000.000 δολαρίων Η.Π.Α. (η οποία προσαυξάνεται ανάλογα με τις κανονιστικά προβλεπόμενες περιστάσεις προσαύξησης).

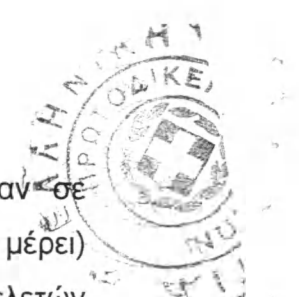
Γ. Τα πραγματικά περιστατικά που αναφέρονται στη Συμφωνία Αναστολής Δίωξης και που στοιχειοθετούν, κατά την έννομη τάξη των Η.Π.Α., συνωμοσία με σκοπό την παραβίαση των διατάξεων του Νόμου FCPA για την καταπολέμηση της δωροδοκίας, κατά την ελληνική έννομη τάξη θεμελιώνουν την αντικειμενική υπόσταση του αδικήματος της ενεργητικής δωροδοκίας κρατικού υπαλλήλου (άρθρο 236 ΠΚ).

Για λογαριασμό και προς όφελος της εναγόμενης εταιρείας, νόμιμοι εκπρόσωποι, στελέχη, υπάλληλοι και εν γένει απασχολούμενοι σ' αυτήν, προκειμένου να επιτύχουν με αθέμιτα μέσα αύξηση των πωλήσεων και



εντεύθεν των κερδών αυτής, αλλά και του εν γένει Ομίλου NOVARTIS, ⁵κατά ποσό τουλάχιστο 71.480.000 δολαρίων Η.Π.Α. (όπως το ύψος του ποσού αναφέρεται στη ΣΑΔ), οργάνωσαν δίκτυο εντοπισμού ιατρών είτε συνδεδεμένων είτε συμβεβλημένων με το Ελληνικό Δημόσιο ή άλλους δημόσιους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας, που είχαν θέσεις επιρροής προς άλλους ιατρούς και εκτελούσαν συνταγογραφικό έργο. Μέσω αυτού του δικτύου, η εναγόμενη εταιρεία προσέγγισε και υποσχέθηκε την καταβολή αθέμιτης μη οφειλόμενης αμοιβής σε χρήμα ή είδος και έτσι κατέπεισε ιατρούς, στα καθήκοντα των οποίων ανάγεται η διενέργεια συνταγογραφήσεων, να διενεργούν τέτοιες, κατά τρόπο που αντιτίθεται σε αυτά και πιο συγκεκριμένα να συνταγογραφούν κατ' εντολή και σύμφωνα με τις οδηγίες στελεχών της εταιρείας, κατά προτίμηση, εξακολουθητικά και αντί αμοιβής, συγκεκριμένα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, που τους υποδεικνύονταν κάθε φορά, παραγωγής ή/και διάθεσης υπό το εμπορικό σήμα της Novartis (υπερσυνταγογράφηση και κατευθυνόμενη συνταγογράφηση). Η υποσχεθείσα αμοιβή των ιατρών καταβαλλόταν, με την επιμέλεια των εν λόγω στελεχών, και σε είδος, με την κάλυψη των εκάστοτε δαπανών που απαιτούνταν προκειμένου να συμμετέχουν σε υψηλού κόστους ταξίδια και διεθνή ή εθνικά συνέδρια. Προκειμένου να καταστεί δυνατή η απόκρυψη της αληθούς προέλευσης της αμοιβής και δη εν γνώσει των υπαίτιων ότι επρόκειτο για έσοδα από εγκληματική δραστηριότητα (ήτοι για προϊόντα πράξεων δωροδοκίας) και, παράλληλα, προκειμένου να καταστεί δυνατή η απόκρυψη του ότι η επαύξηση των κερδών της εταιρείας είχε

⁵ η εταιρεία Novartis Hellas A.E.B.E. είναι σε ποσοστό 100% θυγατρική της εταιρείας Novartis Pharma AG (με έδρα την Ελβετία), η οποία αποτελεί 100% θυγατρική εταιρεία της εταιρείας Novartis International Pharmaceutical AG (με έδρα την Ελβετία), που είναι 100% θυγατρική της εταιρείας Novartis AG (με έδρα την Ελβετία). Κατά το χρονικό διάστημα από τον Νοέμβριο του έτους 2010 έως και τον Μάιο του έτους 2011, η εταιρεία Novartis Pharma AG κατείχε ποσοστό 22,61% της εταιρείας Novartis Hellas A.E.B.E. και η εταιρεία Novartis AG το υπόλοιπο ποσοστό 77,39%. Τον Μάιο του 2011, μεταβιβάστηκαν οι εν λόγω μετοχές της Novartis AG (77,39%) στην εταιρεία Novartis Pharma AG, καθιστώντας την πλέον αποκλειστικό μέτοχο της εταιρείας Novartis Hellas A.E.B.E. Συνεπώς, η εταιρεία Novartis Hellas A.E.B.E. ελέγχεται πλήρως (άμεσα και έμμεσα) ήδη από το έτος 2006 αποκλειστικά από εταιρείες του Ομίλου Novartis. Ειδικότερα, αποτελεί εμμέσως 100% θυγατρική εταιρεία της εταιρείας Novartis AG (μέσω των ενδιάμεσων εταιρειών Novartis Pharma AG και Novartis International Pharmaceutical AG). Σύμφωνα, δε, με τη Συμφωνία Αναστολής Δίωξης, η εταιρεία Novartis Hellas A.E.B.E. «ανήκει εξ ολοκλήρου στην εταιρεία Novartis AG» που εδρεύει στη Βασιλεία Ελβετίας.



επιτευχθεί με αθέμιτα μέσα, υπάλληλοι της εναγόμενης προέβαιναν σε εκπόνηση και στη συνέχεια σε διενέργεια εικονικών (εν όλω ή εν μέρει) επιστημονικών προγραμμάτων, εικονικών κλινικών/επιδημιολογικών μελετών ή αντίστοιχων εικονικών μελετών Φάσης IV (από τον Ιούνιο του έτους 2012 και μετά) και άλλων παρόμοιων, όπως η εικονική, επιστημονικής και κλινικής έρευνας, μελέτη EXACTLY (έτη 2008 – 2009) που αναφέρεται στη ΣΑΔ. Μετά την επιλογή των ιατρών από το εμπορικό τμήμα της εναγόμενης, και αφού αυτοί πείθονταν και αποδέχονταν την υπόσχεση παροχής, εγγράφονταν σε κάποιο από τα εικονικά προγράμματα και καταρτίζονταν συμβάσεις συμμετοχής τους σε αυτά, οι οποίες ήταν στο σύνολό τους εικονικές, αφού υπέκρυπταν για κάθε ιατρό συγκεκριμένη στοχοθεσία και πιο συγκεκριμένα ένα αριθμητικό στόχο συνταγογραφήσεων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, σύμφωνα με τις οδηγίες που λάμβαναν κάθε φορά. Τα προγράμματα αυτά προέβλεπαν πάντοτε αμοιβή του εκάστοτε συμμετέχοντος ιατρού, η οποία (αμοιβή) στην πραγματικότητα κάλυπτε την αληθινή φύση της παροχής, που ήταν η δωροδοκία. Έτσι, τα ως άνω στελέχη της εναγόμενης τέλεσαν κατ'εξακολούθηση πράξεις δωροδοκίας, τιμωρούμενες κατά τις διατάξεις του Ποινικού Κώδικα και δη για τα έσοδα που δημιουργήθηκαν και διακινήθηκαν προς τον σκοπό τέλεσης των παραπάνω αδικημάτων, με πρόθεση και σε γνώση τους απέκρυψαν ή συγκάλυψαν την αλήθεια όσον αφορά τη φύση, την προέλευση, τη διάθεση, τη διακίνηση ή τη χρήση περιουσίας ή την κυριότητα επί περιουσίας ή σχετικών με αυτή δικαιωμάτων, σε γνώση του γεγονότος ότι η περιουσία αυτή προέρχεται από εγκληματική δραστηριότητα.

Περαιτέρω, η εναγόμενη, μέσω των υπαλλήλων και αντιπροσώπων της, καταχωρούσε ψευδώς τις πληρωμές διαφθοράς που συνδέονταν και με χορηγίες συνεδρίων ως νόμιμα έξοδα διαφήμισης και προώθησης στα εσωτερικά λογιστικά της αρχεία. Έτσι απέκρυπτε την πραγματική φύση τους. Αυτά τα ψευδή αρχεία ενοποιήθηκαν στα οικονομικά στοιχεία της μητρικής Novartis AG και χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν την υποβολή χρηματοοικονομικών στοιχείων της Novartis AG στην αμερικανική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς.

Όπως προκύπτει από το κείμενο της Συμφωνίας, η αντίδικος συνομολόγησε ανενδοίαστα τις αθέμιτες ενέργειες, πράξεις και πρακτικές, οι οποίες ήταν από αυτήν σχεδιασμένες και συστημικές. Η εταιρεία δήλωσε ότι



τα 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». Δηλαδή δέχτηκε τον παράνομο χαρακτήρα των πράξεών της. Η δε σαφής αποδοχή της ευθύνης, που επιδείχθηκε τόσο από την εναγόμενη όσο και από τη μητρική εταιρεία Novartis AG, επέδρασε μειωτικά στο ύψος της επιβληθείσας στις Η.Π.Α. χρηματικής ποινής [βλ. όρο 7 δ (ζ)(2) της ΣΑΔ, σελ. 9]. Εξάλλου, η εναγόμενη συμφώνησε και στο ενδεδειγμένο του ύψους της επιβληθείσας χρηματικής ποινής, δεδομένων των περιστάσεων της υπόθεσης, καθώς και στο οριστικό και μη επιστρεπτέο αυτής (όρος 7 της ΣΑΔ, σελ. 9).

Ανεξάρτητα από τη διαπίστωση αδικημάτων στρεφόμενων σε βάρος της έννομης τάξης των Η.Π.Α., η έκδοση της ΣΑΔ και οι, αναφερόμενες σε αυτήν, ευρύτατης κλίμακας πράξεις δωροδοκίας και δωροληψίας ιατρών του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα σε χώρα - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αδιακρίτως του τόπου όπου συνέβησαν, δημοσιοποιήθηκαν με πρωτοσέλιδα στον ημερήσιο και περιοδικό τύπο και σε όλα τα μέσα ηλεκτρονικής ενημέρωσης σε παγκόσμιο επίπεδο. Η επιβολή και το ύψος του ποσού του προστίμου που επιβλήθηκε στην εναγόμενη από τις αρχές των Η.Π.Α. και η έκταση των παράνομων ενεργειών της με αφετηρία την Ελλάδα έγιναν αντικείμενο συζητήσεων και πολιτικής αντιπαράθεσης στη Βουλή των Ελλήνων. Ο μέσος συνετός άνθρωπος, που πληροφορήθηκε την εγκληματική συμπεριφορά της αντιδίκου και τον αντίκτυπο που αυτή είχε, σχημάτισε την πεποίθηση ότι οι λειτουργοί και πάροχοι στον τομέα των υπηρεσιών της δημόσιας υγείας διαφθείρονται και χρηματίζονται προκειμένου να επιτελέσουν το έργο τους. Και είναι λογικό επακόλουθο οι πολίτες να αμφισβητούν και να αμφιβάλουν για την ποιότητα στην παροχή των ιατρικών υπηρεσιών που τους παρέχονται εφόσον οι πληροφορίες αυτές αφορούν ιατρούς και λειτουργούς υγείας, που φέρονται να λαμβάνουν «δώρα» από τις μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες με σκοπό την προώθηση των προϊόντων τους. Με αυτό τον τρόπο δημιουργείται στους πολίτες αίσθημα ανασφάλειας, επειδή συνειδητοποιούν ότι τα φάρμακα που τους συνταγογραφούνται δεν επιλέγονται με επιστημονικά αλλά με ιδιοτελή κριτήρια, ως αποτέλεσμα της δωροδοκίας των ιατρών που τα συνταγογραφούν.



Η δημοσιοποίηση της ΣΑΔ και η περιεχόμενη σε αυτή ομολογία των εκτεθέντων πραγματικών περιστατικών, έχοντας λάβει ευρύτατη δημοσιότητα σε εθνικό και διεθνές επίπεδο, είχε σοβαρότατο αντίκτυπο στην πίστη, τη φήμη και το κύρος του Ελληνικού Δημοσίου έναντι τρίτων και προξένησε σοβαρότατη, υπέρμετρη ζημία/βλάβη στα μη περιουσιακά αυτά αγαθά.

Ειδικότερα, στη συγκεκριμένη περίπτωση, από την, μέσω της ΣΑΔ, δημοσιοποιηθείσα άδικη πράξη της ενεργητικής δωροδοκίας που τελέσθηκε σε βάρος του Δημοσίου, συνέτρεξε κλονισμός της εμπιστοσύνης των πολιτών προς τη σύννομη, καθαρή, υγιή, ακέραη και εύρυθμη λειτουργία των δημοσίων υπηρεσιών που είναι το προστατευόμενο από την διάταξη της ενεργητικής δωροδοκίας έννομο αγαθό (ΑΠ 1171/2013, ΑΠ 2/2008, ΑΠ 784/2008).

Δ. Τα περιστατικά αυτά, ομολογηθέντα ως παράνομες πράξεις, συνιστούν βάνουση προσβολή της προσωπικότητας του Ελληνικού Δημοσίου εκ μέρους της Novartis Hellas A.E.B.E., κατά την έννοια των άρθρων 57 και 59 ΑΚ αλλά και αδικοπραξία κατ' άρθρα 914 και 919 ΑΚ.

Από το συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 57, 59, 71, 914, 919, 922 και 932 ΑΚ προκύπτουν τα ακόλουθα: Η προσβλητική της προσωπικότητας συμπεριφορά συνιστά παράνομη προσβολή. Κάθε διατάραξη της σφαίρας της προσωπικότητας είναι παράνομη, εκτός αν συντρέχει κάποιος λόγος που τη νομιμοποιεί. Τέτοιος λόγος, εν προκειμένω, δεν υπάρχει. Έτσι, η προσβολή μπορεί να προέλθει και από ποινικά κολάσιμη πράξη (ΑΠ 109/2012, 15/2018).

Η προσβολή αυτή συνιστά και αδικοπραξία (ΟΛΑΠ 812/1980, ΑΠ 1599/2000, ΑΠ 1735/2009), τόσο των φυσικών προσώπων που ενήργησαν, εφόσον συντρέχει υπαιτιότητά τους, όσο και του νομικού προσώπου, του οποίου τα φυσικά πρόσωπα που ενήργησαν είναι όργανα κατά την έννοια του άρθρου 71 ΑΚ, ή προστηθέντες κατά την έννοια του άρθρου 922 ΑΚ. Υπαιτιότητα του νομικού προσώπου δεν νοείται καθώς τούτο ευθύνεται για την αδικοπραξία είτε των οργάνων του, είτε των προστηθέντων από αυτό προσώπων.



Οι περιγραφείσες πράξεις καταλογίζονται σε υπαιτιότητα των οργάνων και προσηθέντων της εναγόμενης και κατ' επέκταση και στο νομικό πρόσωπο και συγκεκριμένα σε από πρόθεση πρόκληση ζημίας κατά τρόπο αντίθετο προς τα χρηστά ήθη (ΑΚ 919). Για την κατάφαση της ευθύνης, είναι επαρκές ότι τα πρόσωπα αυτά γνώριζαν και αποδέχονταν ότι η εκδηλωθείσα συμπεριφορά τους ήταν δυνατόν να προκαλέσει ζημία και παρόλα αυτά δεν απείχαν της πράξης από την οποία επήλθε η ζημία.

Επιπλέον, από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι η Novartis Hellas A.E.B.E. συνομολόγησε την τέλεση των πράξεων που συνιστούν τη γενεσιουργό αιτία της προσβολής της προσωπικότητας του Ελληνικού Δημοσίου.

Με αυτονόητη, λοιπόν, την αιτιώδη συνάφεια ανάμεσα στη ζημιογόνο παράνομη πράξη και τη ζημία και με δεδομένο ότι έχουν συντρέξει όλες οι προϋποθέσεις αδικοπρακτικής ευθύνης και ευθύνης από την προσβολή της προσωπικότητας, που αμφότερες συμπίπτουν, το Δημόσιο, ως φορέας του έννομου αγαθού της σύννομης, καθαρής, υγιούς, ακέραιης και εύρυθμης λειτουργίας των δημοσίων υπηρεσιών, που προσβλήθηκε από τις ενέργειες της εταιρείας, έχει υποστεί ηθική βλάβη από το αδίκημα της ενεργητικής δωροδοκίας και νομιμοποιείται να ασκήσει αγωγή, ως αμέσως ζημιωθέν, για ηθική βλάβη κατά του δράστη της υπόσχεσης ή παροχής δώρου στον υπάλληλο για υπηρεσιακή ενέργεια που αντίκειται στα καθήκοντά του (ΑΠ 1171/2013 ΠοινΧρ 2014.523, ΑΠ 925/2009 ΠοινΧρ 2010.226).

Κατόπιν όλων των προαναφερόμενων, προκύπτει χωρίς αμφιβολία η άμεση ηθική βλάβη που τελέστηκε σε βάρος του Δημοσίου από την παράνομη δράση της αντιδίκου και συνεπώς θα πρέπει αυτή να καταδικασθεί στη χρηματική ικανοποίησή του με την καταβολή εύλογου χρηματικού ποσού, λαμβανομένης υπόψη, όπως αναφέρεται και στον όρο 4 ζ της ΣΑΔ (σελ. 5) *«της φύσης και της σοβαρότητας 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 αφορούν ανάρμοστα οφέλη και είδη αξίας και άλλων ανάρμοστων πληρωμών προς ΠΥΥ», καθώς και της «διάρκειας του παραπτώματος και της εμπλοκής υψηλόβαθμων υπαλλήλων των μονάδων πωλήσεων και επιχειρήσεων της Εταιρίας» [βλ. και όρο 7 β (β)(1): «Πολλαπλές Δωροδοκίες» και 7 δ (β)(3) της ΣΑΔ, σελ. 8 και 9].

Η βαρύτητα και η απαξία των παράνομων ενεργειών της εναγόμενης που περιγράφονται διεξοδικά στη ΣΑΔ, σε συνδυασμό με το ύψος του ποσού της χρηματικής ποινής που αυτή συνήνεσε να καταβάλει στις αρχές των Η.Π.Α., προκειμένου να ανασταλεί η εναντίον της ποινική δίωξη, καταδεικνύει το μέγεθος της προσβολής, την οποία υπέστη το άμεσα και πρωτογενώς θιγόμενο από τις ενέργειες αυτές Ελληνικό Δημόσιο. Η κατευθυνόμενη συνταγογράφηση φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων της εναγόμενης από ιατρούς εργαζόμενους στο δημόσιο τομέα ή ιδιώτες, έναντι παράνομης παροχής από την εναγόμενη χρημάτων και άλλων, οικονομικής φύσης, ανταλλαγμάτων, με στόχο την αύξηση των πωλήσεων των φαρμάκων της, έλαβε χώρα στην Ελλάδα και κλόνισε βάνουσα τη φήμη του Ελληνικού Κράτους έναντι των Ελλήνων πολιτών στον ιδιαίτερα ευαίσθητο τομέα της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Ειδικότερα, από τις προαναφερόμενες παράνομες ενέργειες της εναγόμενης κλονίσθηκε σοβαρότατα έναντι των Ελλήνων πολιτών, αλλά και διεθνώς, το κύρος και η αξιοπιστία του Ελληνικού Κράτους, ως θεσμικού εγγυητή της τήρησης της νομιμότητας στην παροχή ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

IV. Επειδή η παρούσα αγωγή ασκείται παραδεκτά και είναι ορισμένη σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 216 ΚΠολΔ, με το οποίο ορίζεται ότι η αγωγή πρέπει να περιέχει, εκτός από τα στοιχεία κάθε δικογράφου που ορίζουν τα άρθρα 117-118 ΚΠολΔ, α) έκθεση των γεγονότων που τη θεμελιώνουν και δικαιολογούν την άσκησή της από τον ενάγοντα κατά του εναγόμενου, β) ακριβή περιγραφή του αντικειμένου της διαφοράς και γ) ορισμένο αίτημα.

Εξάλλου, σύμφωνα με τη νομολογία, από τη διάταξη του άρθρου 216 παρ. 1 ΚΠολΔ, σε συνδυασμό με εκείνες των άρθρων 57, 59, 914 και 932 ΑΚ, συνάγεται ότι για να είναι ορισμένη η αγωγή, με την οποία ζητείται η επιδίκαση



χρηματικής ικανοποίησης λόγω της ηθικής βλάβης που υπέστη ο ενάγων από την προσβολή της προσωπικότητάς του, αρκεί να αναφέρονται σ' αυτήν το είδος της προσβολής, η παράνομη πράξη που την προκάλεσε, ο αιτιώδης σύνδεσμος ανάμεσα στην τελευταία και στην προσβολή της προσωπικότητας και η υπαιτιότητα του εναγόμενου. Αντίθετα, άλλοι ειδικότεροι προσδιορισμοί, όπως είναι η έκταση της βλάβης που υπέστη ο παθών, η βαρύτητα του πταίσματος του υπαίτιου, καθώς και οι συμπαρομαρτούσες συνθήκες, δηλαδή η περιουσιακή κατάσταση και η κοινωνική θέση των διαδίκων κλπ., αποτελούν είτε ιδιότητες στοιχείων που συνθέτουν την ιστορική βάση της αγωγής είτε περιστατικά που λαμβάνονται υπόψη για να καθοριστεί το εύλογο χρηματικό ποσό για την ικανοποίηση του παθόντος, δηλαδή δεν αποτελούν ίδια και αυτοτελή στοιχεία, ώστε η παράθεσή τους να είναι απαραίτητη για την πληρότητα της αγωγής, ούτε διατάσσεται για αυτά απόδειξη, αλλά τα δικαστήρια αποφαινόμενα ως προς αυτά με κρίση ελεύθερη (ΑΠ 1445/2003, ΕφΑθ 6982/2007).

Επειδή η επέλευση της ηθικής βλάβης δεν είναι απαραίτητο να ταυτίζεται χρονικά με την τέλεση της αδικοπραξίας, αλλά ηθική βλάβη μπορεί να επέρχεται και μεταγενέστερα, π.χ. εν προκειμένω με τη γνώση, από τον παθόντα, των συνθηκών τέλεσης της άδικης πράξης.

Επειδή το Δημόσιο έλαβε πλήρη γνώση των αθέμιτων, παράνομων μέσων και διεφθαρμένων πρακτικών, που μετερχόταν η εταιρεία Novartis Hellas A.E.B.E. στην Ελλάδα για να αυξήσει τις πωλήσεις των προϊόντων της, στις 25.6.2020 όταν δημοσιοποιήθηκε η Συμφωνία Αναστολής Δίωξης που συνάφθηκε μεταξύ των αρχών των Η.Π.Α. και της εταιρείας Novartis Hellas A.E.B.E., στην οποία περιέχεται η κατά τα ως άνω ομολογία της εν λόγω εταιρείας.

Επειδή, παρά τη διατύπωση των διατάξεων των άρθρων 59 και 932 ΑΚ, σύμφωνα με τις οποίες ο δικαστής «μπορεί» να επιδικάσει χρηματική ικανοποίηση λόγω ηθικής βλάβης, η κρατούσα γνώμη στη θεωρία δέχεται ότι, εφόσον συντρέχουν οι σχετικές προϋποθέσεις και ο δικαστής δεχθεί ότι ο ενάγων υπέστη ηθική βλάβη, θα πρέπει να προχωρήσει στην επιδίκαση



χρηματικής ικανοποίησης (Σταθόπουλος ό.π. άρθρο 299 αρ.4, Τριανταφυλλόπουλος ΝΔικ 1950.5), εκτιμώντας τις περιστάσεις για τον προσδιορισμό του ποσού της.

Επειδή το αιτούμενο ποσό της χρηματικής μας ικανοποίησης βρίσκεται σε αντιστοιχία με τις περιστάσεις της επίδικης υπόθεσης, όπως εκτέθηκαν παραπάνω, και παρίσταται εύλογο, καθόσον συνεκτιμήθηκαν ο βαθμός πταίσματος της υπόχρεης (κυρίως στο μέτρο που επηρεάζει την ένταση της ηθικής βλάβης), η έκταση της βλάβης, οι συνθήκες τέλεσης της αδικοπραξίας και η περιουσιακή κατάσταση της εταιρείας.

Επειδή η εναγόμενη νομιμοποιείται παθητικά στην ανοιγείσα δίκη διότι η εταιρεία Novartis Hellas A.E.B.E., που έχει συσταθεί στην Ελλάδα και εδρεύει στο 12ο χλμ. της Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας (Μεταμόρφωση Αττικής), είναι υπεύθυνη για την εκτεθείσα αδικοπραξία και προσβολή της προσωπικότητας του Ελληνικού Δημοσίου και υπόχρεη για την πληρωμή της κατά τα άρθρα 59 και 932 ΑΚ χρηματικής ικανοποίησης. Αρμόδιο, συνεπώς, δικαστήριο προς κατάθεση αγωγής είναι το Πολυμελές Πρωτοδικείο Αθηνών (άρθρα 22 και 55 ΚΠολΔ).

Επειδή επιφυλασσόμαστε για την αποζημίωσή μας ένεκα της υλικής ζημίας που μας προξένησε η αντίδικος αφενός από τις παράνομες ενέργειές της, από την αντισυμβατική, κακόπιστη και ενάντια στα χρηστά ήθη συμπεριφορά της, όπως αυτή περιγράφεται στην προαναφερόμενη Συμφωνία Αναστολής Δίωξης που υπέγραψε με το Αμερικανικό Δημόσιο και την οποία η ίδια ομολόγησε ως αληθινή, αφετέρου από όσες παράνομες ενέργειες της εναγόμενης, προσβάλλουσες τα συμφέροντα του Ελληνικού Δημοσίου, λάβουμε γνώση στο μέλλον.

Επειδή επιφυλασσόμαστε και για κάθε άλλο δικαίωμά μας

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

ΖΗΤΟΥΜΕ



Να υποχρεωθεί η εναγόμενη να καταβάλει στο Ελληνικό Δημόσιο το ποσό των διακοσίων δεκατεσσάρων εκατομμυρίων ευρώ (214.000.000Ε) ως χρηματική ικανοποίηση λόγω της ηθικής βλάβης που αυτό υπέστη από την ιστορούμενη στην αγωγή αιτία.

Να καταδικαστεί η εναγόμενη στην καταβολή της δικαστικής μας δαπάνης.

Αθήνα, 7-6-2022

Οι πληρεξούσιοι του Ελληνικού Δημοσίου

Δημήτριος Αναστασόπουλος
Νομικός Σύμβουλος του Κράτους

Νικόλαος Τσίρος
Πάρεδρος ΝΣΚ

Αλέξανδρος Σταυράκης
Πάρεδρος ΝΣΚ

Δημήτριος Καλόγηρος
Πάρεδρος ΝΣΚ

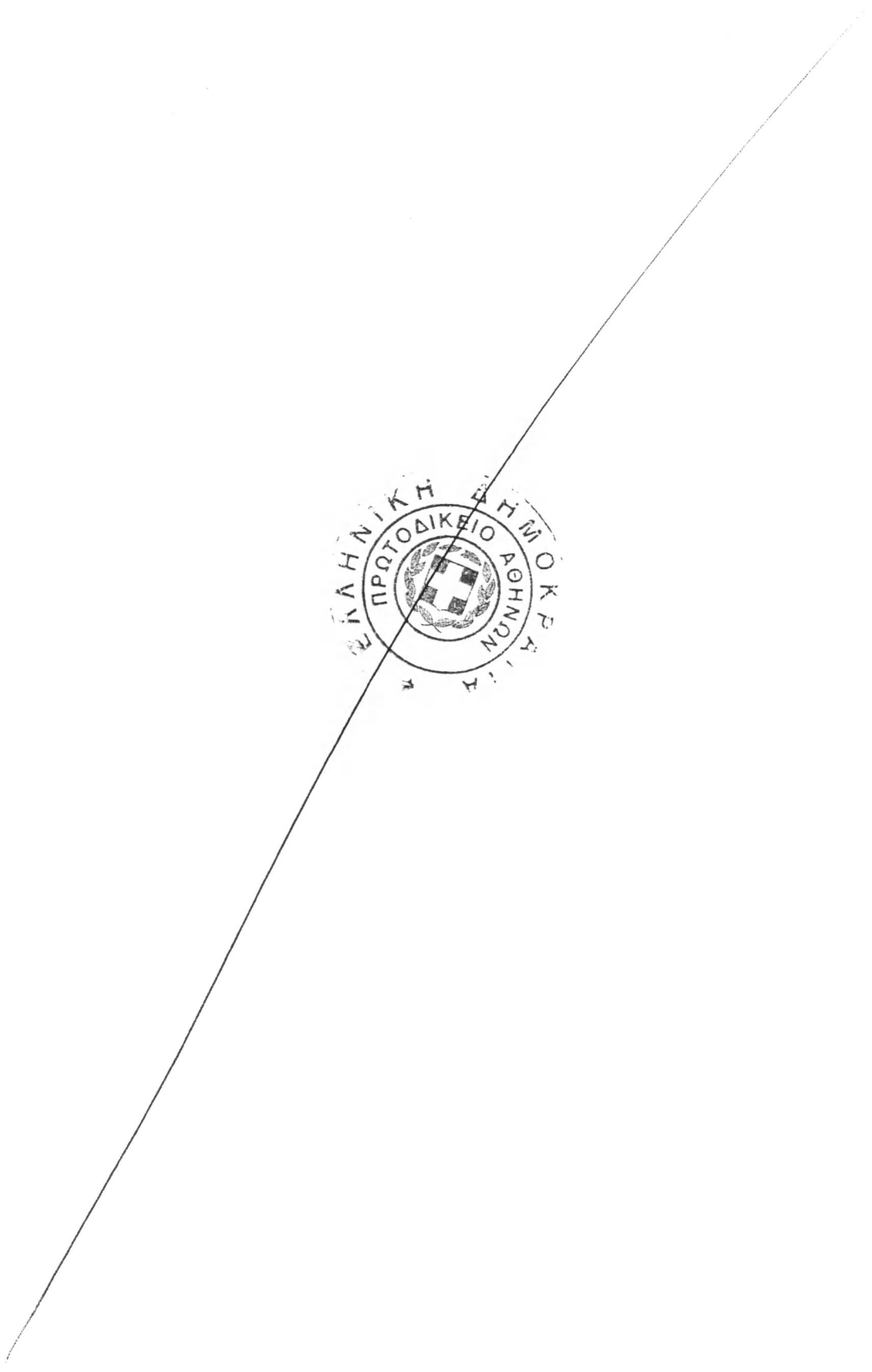
Παρασκευή Μίληση
Πάρεδρος ΝΣΚ

Γεωργία Ζουγανέλη
Πάρεδρος ΝΣΚ

Αδαμαντία Λάμπρου
Δικαστική Πληρεξούσια Α'ΝΣΚ

Γεωργία Κοττά
Δικαστική Πληρεξούσια Α'ΝΣΚ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΕΚΔΟΣΕΩΝ ΔΙΔΑΚΤΙΚΩΝ ΒΙΒΛΙΩΝ (ΙΤΥΣ)





ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΕΚΘΕΣΗ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΔΙΚΟΓΡΑΦΟΥ

Είδος Δικογράφου: ΑΓΩΓΗ

Γενικός Αριθμός Κατάθεσης: 59232/2022

Ειδικός Αριθμός Κατάθεσης: **1602/2022**

Διαδικασία: ΝΕΑ ΤΑΚΤΙΚΗ ΠΟΛΥΜΕΛΟΥΣ

Αντικείμενο: ΕΝΟΧΙΚΟ

Στο ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ σήμερα την 17-06-2022 ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:51 εμφανίσθηκε στη Γραμματεία ο/η/οι δικηγόρος/οι ΚΟΤΤΑ ΓΕΩΡΓΙΑ με ΑΜ: 000387 του ΝΟΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ με Α.Φ.Μ. 068363325 και κατέθεσε/αν το παραπάνω δικόγραφο.

Για την παραπάνω πράξη συντάχθηκε η έκθεση αυτή που υπογράφεται νόμιμα.

Ο/Η Καταθέσας

Ο/Η Γραμματέας

ΚΟΤΤΑ ΓΕΩΡΓΙΑ

ΑΡΑΒΙΑΔΗ ΙΩΑΝΝΑ

Στην περίπτωση αγωγής ή κλήσης από ματαίωση η προθεσμία κατάθεσης των προτάσεων, για τους διαδίκους είναι ενενήντα (90) ημέρες από την λήξη της προθεσμίας επίδοσης της αγωγής ή της κλήσης. Η παραπάνω προθεσμία παρατείνεται σε εκατόν είκοσι (120) ημέρες για όλους τους διαδίκους αν ο εναγόμενος ή κάποιος από τους ομοδίκους του διαμένει στο εξωτερικό ή είναι αγνώστου διαμονής. Επισημαίνεται ότι εκπρόθεσμες προτάσεις δεν λαμβάνονται υπόψη. Μέσα στην ίδια προθεσμία κατατίθεται και το αποδεικτικό επίδοσης της αγωγής.

Στην περίπτωση κλήσης από παραπομπή ή από απαράδεκτη συζήτηση η προθεσμία κατάθεσης των προτάσεων, για τους διαδίκους είναι ενενήντα (90) ημέρες από την κατάθεση της κλήσης. Η παραπάνω προθεσμία παρατείνεται σε εκατόν είκοσι (120) ημέρες για όλους τους διαδίκους αν ο εναγόμενος ή κάποιος από τους ομοδίκους του διαμένει στο εξωτερικό ή είναι αγνώστου διαμονής. Επισημαίνεται ότι εκπρόθεσμες προτάσεις δεν λαμβάνονται υπόψη. Μέσα στην ίδια προθεσμία κατατίθεται και το αποδεικτικό επίδοσης της αγωγής.

Στην περίπτωση παρεμπόπτουσας αγωγής, ανταγωγής, προσεπίκλησης, παρέμβασης η προθεσμία

κατάθεσης των προτάσεων, για τους διαδίκους είναι εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την κατάθεση της αγωγής. Η παραπάνω προθεσμία παρατείνεται σε εκατόν ογδόντα (180) ημέρες για όλους τους διαδίκους αν ο εναγόμενος ή κάποιος από τους ομοδίκους του διαμένει στο εξωτερικό ή είναι αγνώστου διαμονής.

Επισημαίνεται ότι εκπρόθεσμες προτάσεις δεν λαμβάνονται υπόψη. Μέσα στην ίδια προθεσμία κατατίθεται και το αποδεικτικό επίδοσης της αγωγής.

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ



ΑΡΑΒΙΑΔΗ ΙΩΑΝΝΑ