

ΝΟΒΟ ΝΟΡΝΤΙΣΚ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Μεθοδολογικό Σημείωμα για το 'Έτος 2020

Περιεχόμενα

Εισαγωγή	0
1. Γενική Σύνοψη.....	1
2. Ορολογία και Ορισμοί	3

Εισαγωγή

Η Νόβο Νόρντισκ Ελλάς ΕΠΕ (Novo Nordisk) είναι μέλος του Ομίλου της Novo Nordisk, που περιλαμβάνει σειρά νομικών προσώπων σε διάφορες χώρες. Βάσει της άμεσης συμμετοχής της στον ΣΦΕΕ αλλά και της έμμεσης στην EFPIA (μέσω της Novo Nordisk A/S με έδρα την Κοπεγχάγη της Δανίας), η Νόβο Νόρντισκ Ελλάς ΕΠΕ δεσμεύεται στις απαιτήσεις διαφάνειας σύμφωνα με τις οποίες είναι αναγκαία η δημοσιοποίηση συγκεκριμένων Μεταβιβάσεων Αξίας (Transfers of Value – ToV στην αγγλική γλώσσα) προς Επαγγελματίες Υγείας (EY) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ) σε ετήσια βάση, απολογιστικά για το προηγούμενο έτος.

Σύμφωνα με το άρθρο 66 παρ. 7 Ν. 4316/2014, τις υπ' αριθμό 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ), την παράγραφο 3.05 του Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA και της παραγράφου 3.4 του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, η φαρμακευτική εταιρία θα πρέπει να δημοσιοποιήσει και τη μεθοδολογία που ακολουθήθηκε για την προετοιμασία των στοιχείων και την αναγνώριση της Μεταβιβαζόμενης Αξίας για κάθε κατηγορία δημοσιοποίησης, όπως περιγράφεται στον Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ. Το Μεθοδολογικό Σημείωμα, συμπεριλαμβανομένης μίας γενικής σύνοψης και των ειδικών θεμάτων της χώρας, περιγράφει τη μεθοδολογία και τις αρχές που ακολουθήθηκαν για την αναγνώριση της Μεταβιβαζόμενης Αξίας και τη δημοσιοποίηση.

Συμπερασματικά, ο σκοπός του παρόντος Μεθοδολογικού Σημειώματος είναι να παρέχει απλές αλλά σαφείς επεξηγήσεις αναφορικά με το πώς η Νόβο Νόρντισκ Ελλάς ΕΠΕ εκπληρώνει την υποχρέωση δημοσιοποίησης και αντίστοιχα το πλαίσιο ερμηνείας τους. Το Μεθοδολογικό Σημείωμα δομείται ως εξής:

1. Γενική Σύνοψη
2. Ορολογία και Ορισμοί, όπου παρουσιάζεται η προσέγγιση της Novo Nordisk για τη συμμόρφωση στις απαιτήσεις δημοσιοποίησης.

Το Μεθοδολογικό Σημείωμα περιλαμβάνεται στις υποχρεώσεις δημοσιοποίησης της Νόβο Νόρντισκ Ελλάς ΕΠΕ και έχει αναρτηθεί εδώ: <http://www.novonordisk.gr>

1. Γενική Σύνοψη

Η Novo Nordisk υποστηρίζει πλήρως το έργο της δημοσιοποίησης και καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για α) να υλοποιήσει αυτή την πρωτοβουλία για τη διαφάνεια, β) να ερμηνεύσει και εξειδικεύσει τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ βάσει του επιδιωκόμενου στόχου και γ) να ενθαρρύνει όλους τους εμπλεκομένους να υποστηρίξουν την πρωτοβουλία αυτή σύμφωνα με το πνεύμα του Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA και σχετικών πρωτοβουλιών των εθνικών κλαδικών οργανισμών.

a) Θέματα Έδρας κατά τη Δημοσιοποίηση

Ο Όμιλος της Novo Nordisk έχει αποφασίσει ότι η δημοσιοποίηση των στοιχείων που θα πραγματοποιηθεί από μία Εταιρία του Ομίλου θα καλύπτει τους EY / EYΦ που έχουν την έδρα τους στη χώρα αυτής της Εταιρίας του Ομίλου ή σε χώρα όπου ο Όμιλος δραστηριοποιείται μέσω διανομέα. Τα στοιχεία δημοσιοποιούνται μία φορά ανά χώρα (σε ένα σημείο). Αν μία θυγατρική καλύπτει περισσότερες από μία χώρες, υποβάλλει τόσες αναφορές όσες και οι χώρες που καλύπτει (αντίστοιχα στη γλώσσα κάθε χώρας). Σε χώρες όπου η Novo Nordisk λειτουργεί περισσότερα από ένα νομικά πρόσωπα, η δημοσιοποίηση πραγματοποιείται από τη θυγατρική – μέλος της EFPIA.

Διακρατικές πληρωμές δημοσιοποιούνται από τη θυγατρική στη χώρα όπου ο λήπτης έχει την έδρα του (ανεξάρτητα από το εάν μία θυγατρική σε άλλη χώρα συμβλήθηκε με τον EY / EYΦ, ανεξάρτητα από τη χώρα που βρίσκεται ο τραπεζικός λογαριασμός που έγινε η πληρωμή και ανεξάρτητα από το που πραγματοποιήθηκε η παροχή της υπηρεσίας).

Συμπερασματικά, η Νόβο Νόρντισκ Ελλάς ΕΠΕ δημοσιοποιεί τα στοιχεία για μεταβιβάσεις αξίας από τον Όμιλο της Novo Nordisk προς EY / EYΦ που εδρεύουν στην Ελλάδα.

b) Προστασία Δεδομένων

Η Novo Nordisk αναγνωρίζει ότι υφιστάμενες θεσμικές ρυθμίσεις (π.χ. εφαρμοστέα δικαιώματα προστασίας δεδομένων) ενδεχομένως δημιουργούν περιορισμούς όσον αφορά τη δημοσιοποίηση στοιχείων σε ατομική και ονομαστικοποιημένη βάση. Η Novo Nordisk έχει ενημερώσει όλους τους EY (και τους EYΦ όπου απαιτείται) προκειμένου να παρέχουν τη συγκατάθεσή τους στη Novo Nordisk για να δημοσιοποιήσει σε ατομική και ονομαστικοποιημένη βάση τυχόν αξία που έχει μεταβιβασθεί σε αυτούς από τη Novo Nordisk. Τα στοιχεία για τους EY / EYΦ οι οποίοι δεν παρείχαν τη σχετική συγκατάθεση παρουσιάζονται αθροιστικά και σε ανώνυμη βάση. Η Novo Nordisk δε δημοσιοποιεί στοιχεία σε ονομαστική βάση χωρίς την πλήρη συγκατάθεση του EY.

c) Εξαιρέσεις από τη Δημοσιοποίηση

Σύμφωνα με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, η Novo Nordisk **δε** δημοσιοποιεί τα παρακάτω:

- i. Μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, είδη ιατρικής χρήσης, γεύματα και ποτά
- ii. Αγορές ιατρικών δειγμάτων και πωλήσεων ιατροφαρμακευτικών ειδών από ή μεταξύ της Εταιρίας της Novo Nordisk και του EY/EYΦ
- iii. Μεταβιβάσεις Αξίας σχετικές με ερευνητικές ουσίες (investigational compounds) και βιολογικά δείγματα.

Εξωτερικές ή εσωτερικές εκπαιδεύσεις της Novo Nordisk όπου η Novo Nordisk καλεί EY για να συμμετέχουν (χωρίς καμία επιπλέον αμοιβή ή κάλυψη εξόδων) δε δημοσιοποιούνται.

Στις περιπτώσεις που η Novo Nordisk δίδει μία παροχή σε είδος σε έναν EYΦ αλλά αυτή η παροχή δεν οδηγεί σε μόνιμη αύξηση της περιουσίας του EYΦ (π.χ. χρησιδάνειο εργαστηριακού εξοπλισμού σε ένα νοσοκομείο σε άμεση σχέση με ή με στόχο την εκπόνηση από τον EYΦ μίας κλινικής μελέτης), αυτή η παροχή σε είδος δε δημοσιοποιείται.

Ωστόσο ο ΦΠΑ καθώς και αποζημιώσεις εξόδων που πληρώνονται σε ή μέσω ενός EYΦ δημοσιοποιούνται παρότι δεν υπάρχει αύξηση περιουσίας ή χρηματικό όφελος για τον EYΦ που τις λαμβάνει. Για παράδειγμα, αν η Novo Nordisk αποζημιώνει έναν EYΦ που διενεργεί μία κλινική μελέτη για εξόδα μεταφοράς ασθενών και αυτά τα έξοδα πληρώνονται από τη Novo Nordisk στον EYΦ (για την κάλυψη εξόδων που πρωτογενώς έκανε ο EYΦ για την πληρωμή π.χ. του κομιστρου ταξί για τους ασθενείς), αυτή η αποζημίωση δημοσιοποιείται.

d) Οι υπ' αριθμόν 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεις της ΑΠΔΠΧ σε σχέση με τη δημοσιοποίηση παροχών προς τους EY

Σε συμμόρφωση με τις ως άνω αποφάσεις της ΑΠΔΠΧ:

- Η δημοσιοποίηση των μεταβιβάσεων αξίας προς EY που αφορούν επιστημονικές εκδηλώσεις τύπου A και τύπου BI (εξειδικευμένα επιστημονικά fora) και συμβουλευτικές επιτροπές (advisory boards), οι οποίες έχουν αμιγώς επιστημονικό χαρακτήρα, για το διάστημα από 01.01.2020 έως 31.12.2020, πραγματοποιείται ονομαστική δημοσιοποίηση επί τη βάση συναίνεσης του EY.
- Η δημοσιοποίηση των μεταβιβάσεων αξίας που αφορούν προωθητικές εκδηλώσεις αναφορικά με την προώθηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων (τέως τύπου B), για το διάστημα από 01.01.2020 έως 31.12.2020 πραγματοποιείται ονομαστικά.

e) Αποκλεισμός profiling για τους EY και δεικτοδότησης από εξωτερικές μηχανές αναζήτησης

Η Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ, ως υπεύθυνη επεξεργασίας, λαμβάνει όλα τα αναγκαία τεχνικά μέσα ώστε να αποκλείεται η δημιουργία προφίλ (Profiling) για τους EY και η δυνατότητα πρόσβασης στα δημοσιοποιούμενα στοιχεία μέσω μηχανών αναζήτησης (δεικτοδότηση από εξωτερικές μηχανές αναζήτησης).

f) Χρόνος Ανάρτησης

Ο χρόνος ανάρτησης των δεδομένων στο διαδίκτυο ορίζεται στα τρία (3) έτη.

2. Ορολογία και Ορισμοί

Παρακάτω παρουσιάζεται η προσέγγιση της Novo Nordisk στα διάφορα θέματα και η εξειδίκευση των απαιτήσεων δημοσιοποίησης για τη Novo Nordisk.

Ορολογία	Προσέγγιση της Novo Nordisk
Διανυκτεύσεις	Στις περιπτώσεις που έχοδα διανυκτέρευσης και μετακίνησης καλύπτονται από τη Novo Nordisk, όλα τα έχοδα που σχετίζονται με τη διανυκτέρευση και τη μετακίνηση (εκτός από δαπάνες σίτισης που σύμφωνα με τον κώδικα της EFPIA δεν συγκαταλέγονται στο πλαίσιο δημοσιοποίησης) περιλαμβάνονται στη δημοσιοποίηση.
Advisory Board / Συμβουλευτικές Επιτροπές	Μεταβιβάσεις αξίας σχετικές με δραστηριότητες Συμβουλευτικών Επιτροπών (Advisory Boards) δημοσιοποιούνται αθροιστικά ως αξία σχετική με 'Έρευνα και Ανάπτυξη (E&A), εκτός εάν σαφώς δεν εμπίπτουν στον ορισμό της Novo Nordisk για την E&A (βλ. παρακάτω). Σε αυτή την περίπτωση, δημοσιοποιούνται ως 'Αμοιβές για Συμβουλευτικές Υπηρεσίες'.
Αθροιστική Δημοσιοποίηση	Σχετικές περιπτώσεις: 1. Αθροιστική δημοσιοποίηση έξοδων E&A 2. Αθροιστική δημοσιοποίηση Μεταβιβάσεων Αξίας προς EY: όπου δεν έχει διθεί συγκατάθεση δημοσιοποίησης, υπάρχουν περιορισμοί προσωπικών δεδομένων, για εκδηλώσεις CME όπου η Novo Nordisk δεν προσκαλεί τους συμμετέχοντες ούτε επηρεάζει τη διαδικασία επιλογής των EY που θα προσκληθούν (όπου ισχύει).
CME – Continued Medical Education / Συνεχιζόμενη Ιατρική Εκπαίδευση	Μεταβιβάσεις Αξίας από τη Novo Nordisk σε τρίτα μέρη (που δεν είναι EYΦ) που παρέχουν σε EY αναγνωρισμένη Συνεχιζόμενη Ιατρική Εκπαίδευση (Continuous Medical Education - CME) ή Συνεχιζόμενη Επαγγελματική Ανάπτυξη (Continuing Professional Development - CPD) – βάσει των κανονισμών του EACMME ή εθνικών οργάνων – δε δημοσιοποιείται εφόσον η Novo Nordisk δεν επηρεάζει με τον οποιοδήποτε τρόπο την επιλογή των συμμετεχόντων, τη δομή του προγράμματος, την επιλογή των εκπαιδευτών ή την αμοιβή τους ή το περιεχόμενο του προγράμματος. Αν η Novo Nordisk επηρεάζει αυτές τις παραμέτρους, τότε όλες οι σχετικές μεταβιβάσεις αξίας δημοσιοποιούνται ως 'Αμοιβές για Συμβουλευτικές Υπηρεσίες'.
Συγκατάθεση – Λήψη και Διαχείριση	H Novo Nordisk λαμβάνει και διαχείριζεται τη συγκατάθεση των EY / EYΦ σύμφωνα με τα παρακάτω: 1. Σχετικές προβλέψεις για τη συγκατάθεση δημοσιοποίησης περιλαμβάνονται σε όλα τα νέα συμβόλαια / συμφωνίες (συμπεριλαμβανομένων τυχόν τρίτων μερών ή ενδιάμεσων δραστηριοτήτων) χωρίς ωστόσο να γίνεται κεντρική διαχείριση.

Ορολογία	Προσέγγιση της Novo Nordisk
	<p>2. Η συγκατάθεση λαμβάνεται τοπικά από την κάθε Εταιρία του Ομίλου, η οποία κάνει και τη σχετική διαχείριση, προ της δημοσιοποίησης.</p> <p>3. Όπου δε δίδεται συγκατάθεση, οι μεταβιβάσεις αξίας δημοσιοποιούνται σε αθροιστική βάση (σε επίπεδο EY ή EYΦ).</p> <p>Οι γενικές οδηγίες που έχουν δοθεί στις Εταιρίες της Novo Nordisk αναφορικά με τη συνεργασία με EY ή EYΦ που δεν παρέχουν συγκατάθεση για εξατομικευμένη δημοσιοποίηση είναι:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Η Novo Nordisk ενθαρύνει όλους τους EY / EYΦ να παρέχουν τη συγκατάθεσή τους για τη δημοσιοποίηση μεταβιβάσεων αξίας με στόχο την υποστήριξη της διαφάνειας και αντίστοιχα την υπεράσπιση της ακεραιότητας του EY / EYΦ και της Novo Nordisk. 2. Εκτός αν υπάρχει σχετική απαίτηση από το εξωτερικό περιβάλλον, επαφίεται στις κατά τόπους Εταιρίες του Ομίλου / τμήματα η απόφαση για τη συνεργασία ή μη με EY / EYΦ που δεν παρέχουν συγκατάθεση δημοσιοποίησης. <p>Τα στοιχεία δημοσιοποιούνται πλήρως εξατομικευμένα μόνο εφόσον ο EY / EYΦ έχει παράσχει πλήρη συγκατάθεση. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί η περίπτωση 'επιλεκτικής δημοσιοποίησης', με τους EY / EYΦ να επιλέγουν ποιες μεταβιβάσεις αξίας θα δημοσιοποιηθούν εξατομικευμένα και ποιες όχι. Αυτό σημαίνει ότι αν ένας EY / EYΦ παρέχει συγκατάθεση για την εξατομικευμένη δημοσιοποίηση μόνο συγκεκριμένων μεταβιβάσεων αξίας, τότε όλες οι μεταβιβάσεις αξίας προς αυτόν τον EY / EYΦ δημοσιοποιούνται αθροιστικά. Για παράδειγμα: 'Ένας EY έχει λάβει δύο μεταβιβάσεις αξίας εντός του 2020 – μία των 500 € και μία των 5.000 €. Αν ο EY παρέχει τη συγκατάθεσή του μόνο για μία από τις δύο μεταβιβάσεις αξίας τότε το συνολικό ποσό των 5.500 € περιλαμβάνει στα αθροιστικά μεγέθη.</p> <p>Σε κάποιες χώρες, οι τοπικοί οργανισμοί έχουν αναπτύξει 'πρότυπους όρους συγκατάθεσης' προς χρήση ή έχουν αναπτύξει σχετικές 'καλές πρακτικές' ως οδηγίες προς τον κλάδο. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι τυπικοί όροι της Novo Nordisk για την παροχή συγκατάθεσης μπορεί να διαφοροποιούνται μετά από σχετική έγκριση του νομικού τμήματος.</p> <p>Επίσης, σε κάποιες χώρες, πρότυπα συμβόλαια έχουν αναπτυχθεί από κάποιους EYΦ (σε συνεργασία με τοπικούς κλαδικούς οργανισμούς). Η Novo Nordisk υποστηρίζει αυτή τη λογική τυποποίησης.</p>

Ορολογία	Προσέγγιση της Novo Nordisk
CRO (Clinical Research Organisation) – Οργανισμοί Παροχής Υπηρεσιών Κλινικής Έρευνας	<p>Σύμφωνα με την προσέγγιση της Novo Nordisk, ένας CRO μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να είναι ΕΥΦ. Για παράδειγμα, ένα νοσοκομείο ή ένα πανεπιστημιακό τμήμα που συμβάλλεται με τη Novo Nordisk για την παροχή υπηρεσιών κλινικής έρευνας.</p> <p>Στην περίπτωση που ένας CRO θεωρείται ΕΥΦ βάσει των ορισμών της Novo Nordisk, οι σχετικές μεταβιβάσεις αξίας θεωρούνται ότι σχετίζονται με E&A και δημοσιοποιούνται αθροιστικά.</p> <p>Στην περίπτωση που ο CRO λειτουργεί ως Third Party Representative (TPR) (ενδιάμεσος) και μεταβιβάζει αξία σε έναν αναγνωρίσιμο ΕΥ / ΕΥΦ εκ μέρους της Novo Nordisk (με μηδενική τελική αξία για τον TPR), αυτή η Μεταβιβαση Αξίας παρακολουθείται όπως όλες οι άλλες Μεταβιβάσεις Αξίας και δημοσιοποιείται στην αντίστοιχη κατηγορία (αθροιστικά ή εξατομικευμένα ανάλογα με την περίπτωση).</p> <p>TPR θεωρείται οποιοδήποτε τρίτο μέρος που εκτελώντας ένα συμβόλαιο με τη Novo Nordisk λειτουργεί έναντι δημόσιων λειτουργών ή / και ΕΥ αντί της Novo Nordisk ή ως εκπρόσωπος των συμφερόντων της.</p>
Ιατροτεχνολογικό Υλικό / Ιατρικές Συσκευές	<p>Το ιατροτεχνολογικό υλικό / ιατρικές συσκευές (είδη ιατρικής χρήσης) χωρίς δραστικά συστατικά / δραστική ουσία, δεν περιλαμβάνονται στον Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA και συνεπώς δε δημοσιοποιούνται.</p> <p>Σε περιπτώσεις που η Novo Nordisk δεν μπορεί να διαχωρίσει τις μεταβιβάσεις αξίας που σχετίζονται με ιατροτεχνολογικό υλικό / ιατρικές συσκευές χωρίς και με δραστικά συστατικά, οι σχετικές μεταβιβάσεις δημοσιοποιούνται στις σχετικές κατηγορίες βάσει του Κώδικα.</p>
Νόμισμα Δημοσιοποίησης	<p>Το νόμισμα δημοσιοποίησης είναι το τοπικό νόμισμα της κάθε εταιρίας του Ομίλου. Τα συστήματα της Novo Nordisk υπολογίζουν αυτόμata τις εγγραφές νομίσματος βάσει της ημερομηνίας πληρωμής και τις ημερήσιες συναλλαγματικές ισοτιμίες.</p>
Δωρεές	<p>Στις χώρες που συμμετέχουν στην EFPIA, δωρεές μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο προς ΕΥΦ και όχι προς ΕΥ.</p> <p>Η κάλυψη των εξόδων ενός ΕΥ για την παρακολούθηση μίας εκδήλωσης ως συμμετέχοντα δημοσιοποιείται ως 'Συνεισφορά σε Κόστος Εκδηλώσεων'.</p>
Εκδηλώσεις	<p>'Έξοδα για τη συμμετοχή σε συνέδρια, συμπόσια και αντίστοιχες εκδηλώσεις δημοσιοποιούνται ως 'Συνεισφορά σε Κόστος Εκδηλώσεων' προς το συγκεκριμένο συμμετέχοντα.</p> <p>Μεταβιβάσεις Αξίας σχετικές με τη φιλοξενία / διοργάνωση εξωτερικών ή εσωτερικών εκδηλώσεων της Novo Nordisk (π.χ. έξοδα συνεδριακών χώρων) δεν επιμερίζονται στους συμμετέχοντες ΕΥ. Ωστόσο, έξοδα ταξιδίων και διαμονής των συμμετεχόντων δημοσιοποιούνται στον αντίστοιχο συμμετέχοντα ΕΥ ως 'Συνεισφορά σε Κόστος Εκδηλώσεων'.</p>

Ορολογία	Προσέγγιση της Novo Nordisk
Αμοιβές για Υπηρεσίες και Συμβουλευτικές Υπηρεσίες	<p>Σε αυτήν την κατηγορία περιλαμβάνονται οποιεσδήποτε αμοιβές για παροχή υπηρεσιών, π.χ. υπηρεσίες ως ομιλητές, παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών και συμμετοχή σε Συμβουλευτικές Επιτροπές (Advisory Boards) (αν δεν καλύπτονται από τις προβλέψεις για την E&A). Μεταβιβάσεις Αξίας σχετικές με γεύματα και ποτά δεν δημοσιοποιούνται εκτός αν δεν είναι δυνατό η Novo Nordisk να διαχωρίσει τα ποσά σχετικά με γεύματα και ποτά από τις συνολικές αμοιβές, οπότε και το συνολικό ποσό δημοσιοποιείται ως 'Αμοιβές για Συμβουλευτικές Υπηρεσίες'.</p> <p>Οποιαδήποτε επιπλέον αποζημίωση (π.χ. αποζημίωση για χρόνο ταξιδιού) που τυχόν παρέχεται σε έναν EY, δημοσιοποιείται ως 'Αμοιβές για Συμβουλευτικές Υπηρεσίες'.</p>
Ιδρύματα	<p>Σύμφωνα με τη Novo Nordisk ως ίδρυμα θεωρείται ένας οργανισμός που έχει ιδρυθεί για να χρηματοδοτεί ή να εκτελεί έργα κοινωνικού, εκπαιδευτικού και φιλανθρωπικού χαρακτήρα, όπως π.χ. μέσω της παροχής δωρεών σε μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς.</p> <p>Σύμφωνα με τη Novo Nordisk, τα ιδρύματα (συμπεριλαμβανομένων αυτών με δεσμούς με τη Novo Nordisk, π.χ. Ίδρυμα Αιμοφιλίας Novo Nordisk, Παγκόσμιο Ίδρυμα Διαβήτη) θεωρούνται ως ανεξάρτητα από τη Novo Nordisk δεδομένου και του σχετικού ορισμού του ιδρύματος. Τα ιδρύματα (είτε με δεσμούς με τη Novo Nordisk είτε όχι) ούτε αποτελούν μέρος της Novo Nordisk ούτε αποτελούν τρίτα μέρη που ενεργούν για λογαριασμό ή αντί της Novo Nordisk. Επίσης, τα ιδρύματα με δεσμούς με τη Novo Nordisk δεν είναι ούτε φαρμακευτικές εταιρίες ούτε μέλη της EFPIA οπότε δεν υπόκεινται στον Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA.</p> <p>Μόνο στην περίπτωση που ένα Ίδρυμα καλύπτει τα κριτήρια για να οριστεί ως EYΦ, οι σχετικές μεταβιβάσεις αξίας θα δημοσιοποιούνται βάσει των απαιτήσεων δημοσιοποίησης για EYΦ.</p>
HCO (Health Care Organisation) – Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (ΕΥΦ)	<p>Κάθε νομικό πρόσωπο (i) που είναι οργανισμός παροχής υπηρεσιών υγείας, ιατρική ή επιστημονική ένωση / σύλλογος, ή οργανισμός (ανεξάρτητα της νομικής ή οργανωτικής μορφής) όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή ίδρυμα εκπαίδευσης ή σύλλογος ειδικών (εκτός των συλλόγων ασθενών που εμπίπτουν στις προβλέψεις του Κώδικα της EFPIA) και που η διεύθυνση λειτουργίας, η έδρα, η χώρα σύστασης ή η βασική περιοχή λειτουργίας είναι στην Ευρώπη ή (ii) δια του οποίου ένας ή περισσότεροι EY παρέχουν τις υπηρεσίες τους.</p> <p>Μονοπρόσωποι EYΦ (που αποτελούνται από έναν μόνο EY) ορίζονται ως EYΦ.</p> <p>Τα εργαστήρια δε θεωρούνται EYΦ. Ωστόσο, όπου οι 'εργαστηριακές δοκιμές / αναλύσεις' είναι μέρος μίας δραστηριότητας που υπόκειται στις προβλέψεις του Κώδικα, οι σχετικές μεταβιβάσεις αξίας δημοσιοποιούνται βάσει των σχετικών προβλέψεων του Κώδικα.</p> <p>Οι Σύλλογοι Ασθενών (ΣΑ) δε θεωρούνται EYΦ. Οι σχέσεις με ΣΑ καθορίζονται βάσει του 'EFPIA Code of Practice on Relationships between Pharmaceutical Industry and Patient Organisations' και τις σχετικές προβλέψεις του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.</p>

Ορολογία	Προσέγγιση της Novo Nordisk
HCP (Health Care Professional) – Επαγγελματίας Υγείας (ΕΥ)	<p>Κάθε φυσικό πρόσωπο που είναι μέλος του ιατρικού, οδοντιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος ή και κάθε άλλο πρόσωπο που, κατά την άσκηση των επαγγελματικών του δραστηριοτήτων, ενδεχομένως συνταγογραφήσει, αγοράσει, προμηθεύσει, προτείνει ή χορηγήσει ένα ιατροφαρμακευτικό προϊόν και του οποίου ο βασικός τόπος εξάσκησης του επαγγέλματος ή η έδρα είναι στην Ευρώπη.</p> <p>Για την αποφυγή οποιονδήποτε σχετικών αμφιβολιών, ο ορισμός του ΕΥ περιλαμβάνει: (i) κάθε στέλεχος ή εργαζόμενο σε κυβερνητικό ή άλλο οργανισμό (του δημόσιου ή ιδιωτικού τομέα) που ενδεχομένως συνταγογραφήσει, αγοράσει, προμηθεύσει, προτείνει ή χορηγήσει ένα ιατροφαρμακευτικό προϊόν και (ii) κάθε εργαζόμενο Εταιρίας του Ομίλου της Novo Nordisk του οποίου η βασική επαγγελματική ενασχόληση είναι αυτή του ΕΥ βάσει των παραπάνω, αλλά εξαιρεί (x) όλους τους υπόλοιπους εργαζόμενους στις Εταιρίες της Novo Nordisk και (y) χονδρεμπόρους ή διανομείς ιατροφαρμακευτικών προϊόντων.</p>
Investigator Meetings – Συναντήσεις Ερευνητών	<p>Η Συνάντηση Ερευνητών είναι μία εκδήλωση που οργανώνεται από ή εκ μέρους της Novo Nordisk με σκοπό την εκπαίδευση / ενημέρωση των ερευνητών και του λοιπού προσωπικού σε κάθε τοποθεσία για διάφορα θέματα μίας κλινικής μελέτης. Οι Συναντήσεις Ερευνητών περιλαμβάνουν ερευνητές από διαφορετικές τοποθεσίες μίας κλινικής μελέτης και πραγματοποιούνται εκτός των σημείων εκπόνησης της κλινικής μελέτης. Ανάλογα με το στάδιο της κλινικής μελέτης, μπορεί να πραγματοποιούνται αρχικές, ενδιαμέσες ή τελικές (παρουσίασης αποτελεσμάτων) Συναντήσεις Ερευνητών.</p> <p>Σύμφωνα με αυτόν τον ορισμό, μεταβιβάσεις αξίας σχετικές με Συναντήσεις Ερευνητών πάντα εμπίπτουν στην κατηγορία της Ε&Α.</p>
Investigator-Sponsored Study – Ανεξάρτητες Έρευνες με Πρωτοβουλία του Ερευνητή	<p>Ως Ανεξάρτητη Έρευνα με Πρωτοβουλία του Ερευνητή (ΑΕΠΕ) ορίζεται η κλινική ή μη-παρεμβατική μελέτη στην οποία η Novo Nordisk δεν είναι ο χορηγός (sponsor) αλλά παρέχει χρηματοδότηση ή / και προιόντα.</p> <p>Εάν μία ΑΕΠΕ εμπίπτει στον ορισμό της Ε&Α, τότε οι σχετικές μεταβιβάσεις αξίας δημοσιοποιούνται ως Ε&Α (αθροιστικά). Ωστόσο, αν η ΑΕΠΕ δεν εμπίπτει στον ορισμό της Ε&Α (π.χ. αν είναι μία μη-παρεμβατική αναδρομική μελέτη), δημοσιοποιείται ως μεταβιβαση αξίας προς τον λήπτη (ΕΥ ή ΕΥΦ).</p>
Market Research Programmes (MRP) – Προγράμματα Έρευνας Αγοράς	<p>Μεταβιβάσεις Αξίας σχετικές με τέτοια προγράμματα όπου εφαρμόζεται η μεθοδολογία της τυφλής ή διπλά τυφλής δοκιμής και ως εκ τούτου η ταυτότητα του ΕΥ δεν μπορεί να αποκαλυφθεί στη Novo Nordisk, δε δημοσιοποιούνται. 'Τυφλή' δοκιμή σημαίνει ότι η Novo Nordisk δε γνωρίζει την ταυτότητα του συμμετέχοντος ΕΥ. 'Διπλά τυφλή δοκιμή' σημαίνει ότι ούτε ο ΕΥ ούτε η Novo Nordisk γνωρίζουν ο ένας την ταυτότητα του άλλου – το πρόγραμμα είναι ανώνυμο και για τις δύο πλευρές.</p>
Γεύματα και Ποτά	<p>Τα έξοδα για Γεύματα και Ποτά δεν εμπίπτουν στις απαιτήσεις δημοσιοποίησης της EFPIA και συνεπώς δε δημοσιοποιούνται.</p>

Ορολογία	Προσέγγιση της Novo Nordisk
Λήπτης Μεταβιβάσεων Αξίας	<p>Κάθε EY ή EYΦ, ανάλογα με την περίπτωση, του οποίου ο βασικός τόπος εξάσκησης του επαγγέλματος ή η έδρα είναι στην Ευρώπη.</p> <p>Χονδρέμποροι, διανομείς ή λιανοπωλητές ιατροφαρμακευτικών προϊόντων δε χαρακτηρίζονται ως λήπτες μεταβιβάσεων αξίας.</p> <p>Η Novo Nordisk ακολουθεί την αρχή του 'πρώτου λήπτη' για τη δημοσιοποίηση, το οποίο σημαίνει ότι η Novo Nordisk δημοσιοποιεί μεταβιβάσεις αξίας προς EY / EYΦ με τους οποίους έχει συμβόλαιο συνεργασίας και προς τους οποίους η Novo Nordisk άμεσα (1^η συναλλαγή) μεταβιβάζει αξία. Αυτό σημαίνει ότι η Novo Nordisk δε δημοσιοποιεί στο επίπεδο του τελικού 'δικαιούχου', όπου τελικά πιθανώς να καταλήγει η μεταβιβαση αξίας. Π.χ. όταν η Novo Nordisk συμβάλλεται με έναν EYΦ και αξία μεταβιβάζεται μέσω του EYΦ σε EY που εργάζονται για αυτόν τον EYΦ, η Novo Nordisk θα δημοσιοποιήσει την πληρωμή μόνο προς αυτόν τον EYΦ. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί ο κίνδυνος διπλής δημοσιοποίησης της ίδιας αξίας (στο επίπεδο τόσο του EY όσο και του EYΦ) καθώς και για να μη δημιουργείται ένας τεχνητός διαχωρισμός της μεταβιβαζόμενης αξίας μεταξύ των δύο (π.χ. όταν ο EYΦ μεταβιβάζει σε δεύτερο επίπεδο προς τον EY μόνο μέρος της αρχικώς μεταβιβασθείσας αξίας ή όταν περισσότεροι του ενός EY παρέχουν υπηρεσίες εκ μέρους του EYΦ).</p> <p>Εξαίρεση σε αυτόν τον κανόνα αποτελεί η περίπτωση του 'Κόστους Εγγραφών' (και των σχετικών εξόδων ταξιδίων και διαμονής) για συμμετέχοντες EY (που πληρώνονται μέσω ενός EYΦ ή οποιουδήποτε άλλου τρίτου μέρους) και όπου η Novo Nordisk γνωρίζει τα στοιχεία του συμμετέχοντα EY – σε αυτήν την περίπτωση τα στοιχεία δημοσιοποιούνται στο τελικό δικαιούχο (δηλαδή το συμμετέχοντα EY). Όπου ο δικαιούχος δεν είναι EY (ο συμμετέχων είναι τρίτος αλλά όχι EY ή ο συμμετέχων είναι εργαζόμενος της Novo Norsisk), εφαρμόζεται ο γενικός κανόνας περί δημοσιοποίησης σε επίπεδο πρώτου λήπτη (δηλαδή του EYΦ) – υπό την προυπόθεση βεβαίως ότι ο πρώτος λήπτης είναι EYΦ για τον οποίο απαιτείται δημοσιοποίηση, διαφορετικά δεν πραγματοποιείται δημοσιοποίηση.</p> <p>Ειδική εξαίρεση για την Ελλάδα αποτελούν επίσης και οι μεταβιβάσεις αξίας μέσω ΕΛΚΕ / ΕΛΚΕΑ όπου η δημοσιοποίηση γίνεται σε επίπεδο EY.</p> <p>Για λόγους αβρότητας και διατήρησης της σχέσης εμπιστοσύνης, αποτελεί πάγια προσπάθεια της Novo Nordisk η πρότερη ενημέρωση των EY και EYΦ για τα προς δημοσιοποίηση στοιχεία.</p>
Κόστος Εγγραφών	<p>Περιλαμβάνει όλα τα κόστη εγγραφής και συμμετοχής σε συνέδρια, συμπόσια ή σχετικές εκδηλώσεις τρίτων μερών. Αυτές οι μεταβιβάσεις αξίας δημοσιοποιούνται πάντα ως μεταβιβάσεις αξίας προς συγκεκριμένο EY / EYΦ και όχι ως E&A.</p> <p>Στην περίπτωση EY που παρουσιάζουν στοιχεία σχετικά με κάποια Δοκιμή / Μελέτη / Έρευνητικό Έργο, το κόστος εγγραφής δημοσιοποιείται ως E&A (βλ. τον ορισμό της E&A για λεπτομέρειες όσον αφορά τις μη επεμβατικές μελέτες).</p>

Ορολογία	Προσέγγιση της Novo Nordisk
'Εξοδα σχετιζόμενα με 'Αμοιβές για Υπηρεσίες και Συμβουλευτικές Υπηρεσίες'	Περιλαμβάνει οποιαδήποτε μεταβίβαση αξίας σχετική με 'Άμοιβές για Υπηρεσίες και Συμβουλευτικές Υπηρεσίες', π.χ. έξοδα διαμονής, ταξιδιών, κτλ εκτός από γεύματα και ποτά.
Διορθώσεις Στοιχείων	Τυχόν ανάγκη διόρθωσης των δημοσιοποιημένων στοιχείων θα εξετάζεται από τη Novo Nordisk κατά περίπτωση.
Περίοδος Αναφοράς	<p>Η δημοσιοποίηση πραγματοποιείται σε ετήσια βάση και κάθε περίοδος αναφοράς καλύπτει ένα ημερολογιακό έτος. Η περίοδος αναφοράς είναι το ημερολογιακό έτος 2020 και η δημοσιοποίηση πραγματοποιείται όχι αργότερα από τις 30 Ιουνίου 2021.</p> <p>Τα στοιχεία των μεταβιβάσεων αξίας δημοσιοποιούνται με βάση την περίοδο που ο EY / EYΦ έλαβε πραγματικά την αντίστοιχη αξία. Πιο συγκεκριμένα, στην περίπτωση εκδήλωσης, η δημοσιοποίηση πραγματοποιείται με βάση την περίοδο της εκδήλωσης δεδομένου ότι ο EY 'έλαβε' την αντίστοιχη αξία με τη συμμετοχή του στην εκδήλωση ανεξάρτητα από την περίοδο πληρωμής του τυχόν ενδιάμεσου (π.χ. ταξιδιωτικού πρακτορείου). Στην περίπτωση μεταβιβάσεων αξίας απευθείας σε EY / EYΦ, η δημοσιοποίηση γίνεται σύμφωνα με τα φορολογικά παραστατικά ώστε να συμφωνεί με την αναγνώριση εισοδήματος κατά τον Ελληνικό Φορολογικό Κώδικα.</p> <p>Οι τυχόν μεταβιβάσεις αξίας που πραγματοποιούνται βάσει πολυετών συμβολαίων, όπου υπάρχουν, δημοσιοποιούνται βάσει της κάθε μίας εκ των μεταβιβάσεων αξίας ξεχωριστά.</p>
Μεταβιβάσεις Αξίας για Έρευνα και Ανάπτυξη (E&A)	<p>'Όλες οι μεταβιβάσεις αξίας προς EY και EYΦ σχετικές με τα παρακάτω δημοσιοποιούνται ως μεταβιβάσεις αξίας για Έρευνα και Ανάπτυξη (αθροιστικά):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μη κλινικές ερευνητικές δραστηριότητες (συμπεριλαμβανομένων υπηρεσιών συμβουλών, δωρεές/χορηγίες και/ή ερευνητικές συνεργασίες) με ή χωρίς σύνδεση σε συγκεκριμένο κωδικό Έργου ή Μελέτης. • Υπηρεσίες συμβουλών ή δωρεές / χορηγίες σχετικές με την κλινική ανάπτυξη και συνδεδεμένες* σε συγκεκριμένο κωδικό Έργου ή Μελέτης. • Υπηρεσίες συμβουλών ή δωρεές / χορηγίες σχετικές σχεδιαζόμενες μη παρεμβατικές μελέτες και συνδεδεμένες* σε συγκεκριμένο κωδικό Έργου ή Μελέτης (εκτός από επιδημιολογικές μελέτες που βασίζονται σε εξωτερικές βάσεις δεδομένων και μητρώα). <p>Εξαιρούνται από την αντιμετώπιση ως E&A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μεταβιβάσεις Αξίας σχετικές με επιδημιολογικές μελέτες που βασίζονται σε εξωτερικές βάσεις δεδομένων και μητρώα. • Μεταβιβάσεις Αξίας σχετικές με αναδρομικές μη παρεμβατικές μελέτες.

Ορολογία	Προσέγγιση της Novo Nordisk
	<ul style="list-style-type: none"> Μεταβιβάσεις αξίας σχετικές με συνεισφορά προς έναν συγκεκριμένο ΕΥ / ΕΥΦ για την κάλυψη του κόστους εκδήλωσης** (συμφωνία υποστήριξης εκδήλωσης, κόστος εγγραφών σε σε συνέδρια / συμπόσια ή σχετικά έξοδα ταξιδίων και διαμονής). Μεταβιβάσεις Αξίας που δεν εμπίπτουν στον ορισμό της Ε&Α παραπάνω. <p>Αυτές οι τέσσερις κατηγορίες μεταβιβάσεων αξίας δημοσιοποιούνται υπό την αντίστοιχη κατηγορία ΕΥ ή ΕΥΦ αντίστοιχα.</p> <p><i>*Η σύνδεση με συγκεκριμένο κωδικό 'Εργου / Μελέτης / Δοκιμής θα πρέπει να αναφέρεται στη γραπτή συμφωνία μεταξύ της Novo Nordisk και του ΕΥ / ΕΥΦ αναφορικά με την παροχή υπηρεσιών ή τη δωρεά / χορηγία.</i></p> <p><i>**Αναφέρεται σε εκδηλώσεις, που μπορεί να οργανώνονται είτε από τρίτους φορείς είτε από τη Novo Nordisk, όπου ο ΕΥ έχει το ρόλο του 'παθητικού' συμμετέχοντα. 'Παθητικός' σημαίνει ότι το ΕΥ δεν παρέχει κάποια υπηρεσία στη Novo Nordisk κατά την εκδήλωση ή σε άμεση σχέση με αυτήν.</i></p>
Χορηγία Εκδηλώσεων / Sponsorship Agreements	<p>Κατ’ αρχήν η χορηγία μίας εκδήλωσης (sponsorship) ενός οργανισμού πραγματοποιείται με την προσδοκία απόδοσης επί της επένδυσης με τη μορφή ευκαιριών μάρκετινγκ όπως π.χ. τοποθέτηση του logo της Εταιρίας σε διανεμόμενο υλικό, έντυπα, σελίδες του διαδικτύου, τοποθέτηση πανώ, κτλ. Οι δωρεές και χορηγίες παρέχονται χωρίς αντίστοιχες προσδοκίες.</p> <p>Sponsorships παρέχονται μόνο προς ΕΥΦ.</p> <p>Η κάλυψη των εξόδων ενός ΕΥ για να συμμετέχει σε μία εκδήλωση ή αντίστοιχο γεγονός δε θεωρείται χορηγία της εκδήλωσης (sponsorship) και παρακολουθείται / δημοσιοποιείται ως 'Συνεισφορά σε Κόστος Εκδηλώσεων'.</p> <p>Η συμφωνία χορηγίας μίας εκδήλωσης (Sponsorship Agreements) τυποποιείται σε έγγραφη συμφωνία που περιγράφει το σκοπό της υποστήριξης και την αντίστοιχη μεταβιβαζόμενη αξία. Π.χ.:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ενοικοίαση περιπτέρων στη χώρα που ο ΕΥΦ έχει τη κύρια δραστηριότητά του (ακόμα κι αν η διαχείριση / οργάνωση της εκδήλωσης έχει ανατεθεί από τον ΕΥΦ σε κάποιο τρίτο μέρος). Διαφημιστικός χώρος (σε έντυπη, ηλεκτρονική ή άλλη μορφή). Δορυφορικά συμπόσια σε ένα συνέδριο. Κάλυψη εξόδων ομιλητών. Γεύματα / ποτά που παρέχονται από τους οργανωτές ως μέρος του όλου πακέτου sponsorship. Εκπαίδευση που παρέχεται από τον ΕΥΦ (όπου ωστόσο η Novo Nordisk δεν επιλέγει τους συμμετέχοντες ΕΥ).

Ορολογία	Προσέγγιση της Novo Nordisk
Μεταβιβάσεις Αξίας	<p>Η δημοσιοποίηση των μεταβιβάσεων αξίας γίνεται με βάση το λήπτη και όχι με βάση τον τελικό δικαιούχο ή τον τελικό επωφελούμενο από τη μεταβίβαση αξίας.</p> <p>Όλες οι μεταβιβάσεις αξίας προς ΕΥ / ΕΥΦ αναφέρονται σε μικτά ποσά εξαιρουμένου του ΦΠΑ.</p> <p>Η Novo Nordisk δημοσιοποιεί τις μεταβιβάσεις αξίας όπως αυτές καταγράφονται στα οικονομικά της συστήματα. Αυτό σημαίνει ότι φόροι (πλην ΦΠΑ), εισφορές κοινωνικής ασφάλισης, κτλ συμπεριλαμβάνονται στα δημοσιοποιούμενα ποσά ενώ ο ΦΠΑ εξαιρείται όπου αυτό είναι δυνατό (σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να συμπεριλαμβάνεται – κυρίως για διακρατικές συναλλαγές όπου ο ΦΠΑ τοπικά είναι μη εκπιπτόμενος).</p> <p>Μεταβιβάσεις αξίας που αναφέρονται σε εκδηλώσεις που οργανώνονται από τη Novo Nordisk παρακολουθούνται και δημοσιοποιούνται εφόσον αφορούν έξοδα διαμονής και ταξιδίων συγκεκριμένων ατόμων. Αυτό σημαίνει άλλο σχετικό εσωτερικό ή εξωτερικό κόστος (π.χ. αιθουσες, μεταφορά των συνέδρων με λεωφορεία, κτλ) δε μερίζονται σε συγκεκριμένους συμμετέχοντες και δε δημοσιοποιούνται.</p> <p>Μεταβιβάσεις Αξίας σχετικές με ιατρικά δείγματα, ερευνητικές ουσίες (investigational compounds) και βιολογικά δείγματα εξαιρούνται από τις απαιτήσεις δημοσιοποίησης.</p> <p>Το κόστος από τυχόν 'Μη Προσέλευση' συμμετέχοντος δημοσιοποιείται εφόσον, βάσει της πληροφόρησης της Novo Nordisk, ο ΕΥ / ΕΥΦ έλαβε όντως τη μεταβίβαση αξίας. Αν όχι, αν και το κόστος επιβαρύνει τη Novo Nordisk, δε πραγματοποιήθηκε μεταβίβαση αξίας και δε δημοσιοποιείται. Το κόστος 'Μη Προσέλευσης' αναφέρεται στην περίπτωση που ενώ η Novo Nordisk πραγματοποίησε τις σχετικές διευθετήσεις για τον ΕΥ / ΕΥΦ (π.χ. έκανε κράτηση και πλήρωσε ένα αεροπορικό εισιτήριο ή μία διανυκτέρευση) ο ΕΥ / ΕΥΦ δεν έκανε χρήση αυτών.</p>
Έξοδα Ταξιδίων	<p>Περιλαμβάνει κόστος αεροπορικών εισιτηρίων, εισιτηρίων τρένων, επιβαρύνσεις αποσκευών, ενοικίαση αυτοκινήτου, διόδια, πάρκινγκ, έξοδα για ταξί, κτλ.</p> <p>Έξοδα μεταφορών που δεν είναι άμεσα συνδεόμενα με συγκεκριμένο ΕΥ / ΕΥΦ (π.χ. όπου χρησιμοποιείται ομαδική μεταφορά με λεωφορείο) δε δημοσιοποιούνται.</p>
Κωδικός Μοναδιαίας Αναγνώρισης	<p>Η Novo Nordisk διασφαλίζει ότι κάθε λήπτης μπορεί να αναγνωριστεί μοναδιαία με τέτοιον τρόπο ώστε να μην μπορεί να προκύψει καμία αμφισβήτηση αναφορικά με την ταυτότητα του ΕΥ / ΕΥΦ που έλαβε τις μεταβιβάσεις αξίας.</p>