

# ΝΟΒΟ ΝΟΡΝΤΙΣΚ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

## Μεθοδολογικό Σημείωμα για το Έτος 2025

### Περιεχόμενα

Εισαγωγή .....	1
1. Ορολογία και Ορισμοί (Definitions) .....	3
2. Πεδίο Εφαρμογής της Δημοσιοποίησης (Disclosure's Scope) .....	9
3. Ειδικές Προβλέψεις (Specific Considerations) .....	13
4. Νόμιμη Βάση Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Data Protection Legal Basis) .....	14
5. Μορφή δημοσιοποίησης (Form of disclosure) .....	16
6. Χρηματοοικονομικά στοιχεία δημοσιοποίησης (Disclosure financial data) .....	16
7. Πρόσθετες πληροφορίες (Additional Information) .....	17

### 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 ΕΦΡΙΑ (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 (ΕΥ), Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ) και Ενώσεις Ασθενών (ΕΑ) 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 23.05 του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και της παραγράφου 32.2.4 του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, η φαρμακευτική εταιρεία 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 ΕΦΡΙΑ 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.

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 ΕΦΡΙΑ και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ βάσει του επιδιωκόμενου στόχου και γ) να ενθαρρύνει όλους τους εμπλεκόμενους να υποστηρίξουν την πρωτοβουλία αυτή σύμφωνα με το πνεύμα του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και σχετικών πρωτοβουλιών των εθνικών κλαδικών οργανισμών.

Στο ως άνω πλαίσιο, 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, σύμφωνα με την προτεινόμενη δομή μεθοδολογικών σημειωμάτων της ΕΦΡΙΑ.

## 1. Ορολογία και Ορισμοί (Definitions)

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

### 1.1. Λήπτες Μεταβιβάσεων Αξίας (Recipients)

Για τους σκοπούς του παρόντος Μεθοδολογικού Σημειώματος, ως Λήπτης Μεταβιβάσεων Αξίας νοείται κάθε ΕΥ/ ΕΥΦ ή ΕΑ, ανάλογα με την περίπτωση, του οποίου ο βασικός τόπος εξάσκησης του επαγγέλματος ή η έδρα είναι στην Ελλάδα.

Χονδρέμποροι, διανομείς ή λιανοπωλητές ιατροφαρμακευτικών προϊόντων δε χαρακτηρίζονται ως λήπτες μεταβιβάσεων αξίας.

Η Novo Nordisk ακολουθεί την αρχή του 'πρώτου λήπτη' για τη δημοσιοποίηση, το οποίο σημαίνει ότι η Novo Nordisk δημοσιοποιεί μεταβιβάσεις αξίας προς ΕΥ / ΕΥΦ /ΕΑ με τους οποίους έχει συμβόλαιο συνεργασίας και προς τους οποίους η Novo Nordisk άμεσα (1η συναλλαγή) μεταβιβάζει αξία. Αυτό σημαίνει ότι η Novo Nordisk δε δημοσιοποιεί στο επίπεδο του τελικού 'δικαιούχου', όπου τελικά πιθανώς να καταλήγει η μεταβίβαση αξίας π.χ. όταν η Novo Nordisk συμβάλλεται με έναν ΕΥΦ και αξία μεταβιβάζεται μέσω του ΕΥΦ σε ΕΥ που εργάζονται για αυτόν τον ΕΥΦ, η Novo Nordisk θα δημοσιοποιήσει την πληρωμή μόνο προς αυτόν τον ΕΥΦ. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί ο κίνδυνος διπλής δημοσιοποίησης της ίδιας αξίας (στο επίπεδο τόσο του ΕΥ όσο και του ΕΥΦ) καθώς και για να μη δημιουργείται ένας τεχνητός διαχωρισμός της μεταβιβαζόμενης αξίας μεταξύ των δύο (π.χ. όταν ο ΕΥΦ μεταβιβάζει σε δεύτερο επίπεδο προς τον ΕΥ μόνο μέρος της αρχικώς μεταβιβαθείσας αξίας ή όταν περισσότεροι του ενός ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες εκ μέρους του ΕΥΦ).

Εξαιρέση σε αυτόν τον κανόνα αποτελεί η περίπτωση του 'Κόστους Εγγραφών' (και των σχετικών εξόδων ταξιδίων και διαμονής) για συμμετέχοντες ΕΥ (που πληρώνονται μέσω ενός ΕΥΦ ή οποιουδήποτε άλλου τρίτου μέρους) και όπου η Novo Nordisk γνωρίζει τα στοιχεία του συμμετέχοντα ΕΥ – σε αυτήν την περίπτωση τα στοιχεία δημοσιοποιούνται στον τελικό δικαιούχο (δηλαδή το συμμετέχοντα ΕΥ). Όπου ο δικαιούχος δεν είναι ΕΥ (ο συμμετέχων είναι τρίτος αλλά όχι ΕΥ ή ο συμμετέχων είναι εργαζόμενος της Novo Nordisk), εφαρμόζεται ο γενικός κανόνας περί δημοσιοποίησης σε επίπεδο πρώτου λήπτη (δηλαδή του ΕΥΦ) – υπό την προϋπόθεση βεβαίως ότι ο πρώτος λήπτης είναι ΕΥΦ για τον οποίο απαιτείται δημοσιοποίηση, διαφορετικά δεν πραγματοποιείται δημοσιοποίηση.

Ειδική εξαίρεση για την Ελλάδα αποτελούν επίσης και οι μεταβιβάσεις αξίας μέσω ΕΛΚΕ / ΕΛΚΕΑ όπου η δημοσιοποίηση γίνεται σε επίπεδο ΕΥ.

Για λόγους αβρότητας και διατήρησης της σχέσης εμπιστοσύνης, αποτελεί πάγια προσπάθεια της Novo Nordisk η πρότερη ενημέρωση των ΕΥ και ΕΥΦ για τα προς δημοσιοποίηση στοιχεία.

Ειδικότερα, αναφέρονται οι κατωτέρω ορισμοί:

- Ο ορισμός του **HCP (Healthcare Professional) – Επαγγελματίας Υγείας (ΕΥ)**, περιλαμβάνει οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο χαρακτηρίζεται από την ισχύουσα νομοθεσία ως Επαγγελματίας Υγείας<sup>1</sup> και ασκεί το κύριο επάγγελμά του ή έχει την κύρια επαγγελματική του εγκατάσταση

<sup>1</sup> Βλ. άρθρ. 3 Ν.4213 ΦΕΚ Α 261/9.12.2013 (άρθρ. 3 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ) περ. στ), που χαρακτηρίζει ως ΕΥ: « τον ιατρό, νοσοκόμο που είναι υπεύθυνος για την γενική περίθαλψη, τον οδοντίατρο, την μαία ή τον φαρμακοποιό κατά την έννοια του π.δ. 38/2010 (Α 75) ή άλλο επαγγελματία που ασκεί επαγγελματική δραστηριότητα στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, η οποία περιορίζεται σε ένα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παρ. 1 στοιχείο α του π.δ. 38/2010 ή πρόσωπο που θεωρείται επαγγελματίας υγείας, σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους-μέλους θεραπείας», άρθρ. 4 του Ν. 4238/ΦΕΚ Α 38/17.02.2014 που χαρακτηρίζει ως Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) για την ΠΦΥ: οικογενειακούς ιατρούς, ιατρούς άλλων ειδικοτήτων, οδοντίατρους και άλλους ΕΥ, όπως μαίες, επισκέπτες υγείας, νοσηλευτές, κοινωνικούς λειτουργούς, φυσικοθεραπευτές, διαιτολόγους - διατροφολόγους, ψυχολόγους, εργοθεραπευτές, τεχνολόγους ιατρικών εργαστηρίων, βοηθούς ιατρικών και βιολογικών εργαστηρίων και χειριστές ιατρικών μηχανημάτων και άρθρ. 32 Ν. 4999/ΦΕΚ Α 225 - 07.12.2022 αναφορικά με την ΔΦΥ και περί των επαγγελματικών προσόντων.

στην Ελλάδα, κατά δε την άσκηση του επαγγέλματός του, μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, διαθέσει, προτείνει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα.

Ρητώς διευκρινίζεται ότι το ευρύτατο υποσύνολο των Επαγγελματιών Υγείας που δεν δικαιούνται εκ του νόμου να συνταγογραφούν ή χορηγούν φάρμακα, ωστόσο ανήκουν στην κατηγορία των Επαγγελματιών Υγείας, δεν θεωρούνται ευρύ κοινό. Υπό την έννοια αυτή, δεν απαγορεύονται οι προϊοντικές προβολές στους χώρους επιστημονικών εκδηλώσεων όπου μπορεί να παρευρίσκονται.

Στο πλαίσιο της εθνικής πολιτικής για τον καρκίνο, στον ορισμό αυτόν υπάγεται ρητώς και η ειδικότητα των παθολογοανατόμων.

Προς αποφυγή αμφιβολιών, ο όρος «Επαγγελματίας Υγείας», με εξαίρεση το Κεφ. 1 του Κώδικα Δεοντολογίας ΣΦΕΕ, περιλαμβάνει επίσης:  
α) κάθε στέλεχος ή υπάλληλο κυβερνητικού φορέα ή άλλου οργανισμού (είτε του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα), ο οποίος/η οποία μπορεί να συνταγογραφήσει αγοράσει, διαθέσει, προτείνει ή χορηγήσει φάρμακα και,  
β) τους υπαλλήλους μίας ΦΕ που είναι ΕΥ και των οποίων η κύρια επαγγελματική δραστηριότητα είναι η άσκηση επαγγέλματος υγείας (π.χ. ιατρού, νοσηλεύτη, οδοντίατρου κ.λ.π.).  
Αλλά δεν περιλαμβάνει: (i) όλους τους υπόλοιπους (ΕΥ και μη) πλήρους απασχόλησης υπαλλήλους της ΦΕ με σύμβαση εργασίας, εντολής ή έργου και, (ii) τους Χονδρέμπορους ή Διανομείς Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Μεταβιβάσεις Αξίας που πραγματοποιήθηκαν εντός της περιόδου αναφοράς προς Επαγγελματίες Υγείας, οι οποίοι έχουν συνταξιοδοτηθεί ή απεβίωσαν εντός του ίδιου έτους, περιλαμβάνονται στη δημοσιοποίηση, σύμφωνα με τους κανόνες του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ.

- Ο ορισμός του **HCO (Health Care Organization) – Επιστημονικός Υγειονομικός Φορέας (ΕΥΦ)** περιλαμβάνει:

Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο:

α) είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση (αστική εταιρεία ή σωματείο ΕΥ) ή οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης (ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική μορφή του), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή εταιρεία κάθε μορφής που επιχορηγούνται από ΦΕ (εκτός από ΕΑ οι οποίες υπάγονται στις ρυθμίσεις του Κεφαλαίου 4 του Κώδικα Δεοντολογίας ΣΦΕΕ για τις Σχέσεις μεταξύ των ΦΕ και των ΕΑ) και εδρεύουν ή δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα ή,  
β) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

Μονοπρόσωποι ΕΥΦ (που αποτελούνται από έναν μέτοχο μόνο, που είναι ο ΕΥ) ορίζονται ως ΕΥΦ.

Τα εργαστήρια δε θεωρούνται ΕΥΦ. 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.

Οι Ενώσεις Ασθενών (ΕΑ) δε θεωρούνται ΕΥΦ.

- Ως **Patient Organisation (PO) - Ένωση Ασθενών (ΕΑ)** ορίζεται ο μη κερδοσκοπικός οργανισμός, που εκπροσωπεί και στηρίζει τις ανάγκες των ανθρώπων που έχουν προσβληθεί από ιατρικές παθήσεις.

## 1.2. Είδη Μεταβιβάσεων Αξίας (Kind of ToVs)

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.

Όλες οι μεταβιβάσεις αξίας προς ΕΥ / ΕΥΦ αναφέρονται σε μικτά ποσά εξαιρουμένου του ΦΠΑ.

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).

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. αίθουσες, μεταφορά των συνέδρων με λεωφορεία, κτλ) δε μερίζονται σε συγκεκριμένους συμμετέχοντες και δε δημοσιοποιούνται.

Μεταβιβάσεις Αξίας σχετικές με ιατρικά δείγματα, ερευνητικές ουσίες (investigational compounds) και βιολογικά δείγματα εξαιρούνται από τις απαιτήσεις δημοσιοποίησης.

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.

Σε περιπτώσεις όπου η Novo Nordisk συνεργάζεται με έναν Εκπρόσωπο Τρίτου Μέρους (TPR -ενδιάμεσο), ο οποίος απασχολεί ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ κατά την εκτέλεση των υπηρεσιών που παρέχει στη Novo Nordisk, η Μεταβίβαση Αξίας που καταβάλλεται για λογαριασμό της Novo Nordisk στους ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ αξιολογείται για το κατά πόσον θεωρείται έμμεση Μεταβίβαση Αξίας.

Μια έμμεση Μεταβίβαση Αξίας περιλαμβάνει γενικά τις περιπτώσεις όπου η ταυτότητα των ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ καθορίζεται στη σύμβαση με τον Εκπρόσωπο Τρίτου Μέρους (TPR -ενδιάμεσο) ή η ταυτότητα του ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ που επωφελείται από τη Μεταβίβαση της Αξίας είναι με άλλο τρόπο γνωστή στη Novo Nordisk και είναι σαφές στη Novo Nordisk ότι ο ΕΥ είναι ο τελικός δικαιούχος της Μεταβίβασης της Αξίας. Έμμεσες

Μεταβιβάσεις Αξίας υφίστανται για παράδειγμα σε περίπτωση που Μεταβιβάσεις Αξίας πραγματοποιούνται σε σχέση με κλινικές δοκιμές που χρηματοδοτούνται από τη Novo Nordisk, όπου η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων των πληρωμών προς τους ΕΥ/ΕΥΦ, γίνεται μέσω ενός CRO.

Επίσης, στο πλαίσιο αυτό, είναι σημαντικό να αναφερθούν και οι κατωτέρω ορισμοί:

- **Δωρεές:** Στις χώρες που συμμετέχουν στην ΕΦΡΙΑ, δωρεές μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο προς ΕΥΦ και όχι προς ΕΥ.  
Η κάλυψη των εξόδων ενός ΕΥ για την παρακολούθηση μίας εκδήλωσης ως συμμετέχοντα δημοσιοποιείται ως 'Συνεισφορά σε Κόστος Εκδηλώσεων'.
- **Χορηγία Εκδηλώσεων/Sponsorship Agreements:** Καταρχήν 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 πανό, κτλ.  
Sponsorships παρέχονται μόνο προς ΕΥΦ.  
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'.  
Η συμφωνία χορηγίας μίας εκδήλωσης (Sponsorship Agreements) τυποποιείται σε έγγραφη συμφωνία που περιγράφει το σκοπό της υποστήριξης και την αντίστοιχη μεταβιβαζόμενη αξία. Π.χ.:
  - Ενοικίαση 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).
- **Εκδηλώσεις:** Έξοδα για τη συμμετοχή σε συνέδρια, συμπόσια και αντίστοιχες εκδηλώσεις δημοσιοποιούνται ως 'Συνεισφορά σε Κόστος Εκδηλώσεων' προς το συγκεκριμένο συμμετέχοντα.  
Μεταβιβάσεις Αξίας σχετικές με τη φιλοξενία / διοργάνωση εξωτερικών ή εσωτερικών εκπαιδευτικών 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'.
- **Αμοιβές για Υπηρεσίες και Συμβουλευτικές Υπηρεσίες:** 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'.

Οποιαδήποτε επιπλέον αποζημίωση (π.χ. αποζημίωση για χρόνο ταξιδιού) που τυχόν παρέχεται σε έναν ΕΥ, δημοσιοποιείται ως 'Αμοιβές για Συμβουλευτικές Υπηρεσίες'.

- **'Έξοδα σχετιζόμενα με 'Αμοιβές για Υπηρεσίες και Συμβουλευτικές Υπηρεσίες':** Περιλαμβάνει οποιαδήποτε μεταβίβαση αξίας σχετική με 'Αμοιβές για Υπηρεσίες και Συμβουλευτικές Υπηρεσίες', π.χ. έξοδα διαμονής, ταξιδιών, κτλ εκτός από γεύματα και ποτά.
- **Γεύματα και Ποτά:** Τα έξοδα για Γεύματα και Ποτά δεν εμπίπτουν στις απαιτήσεις δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και συνεπώς δε δημοσιοποιούνται.
- **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 Νονο Nordisk για την E&A (βλ. παρακάτω). Σε αυτή την περίπτωση, δημοσιοποιούνται ως 'Αμοιβές για Συμβουλευτικές Υπηρεσίες'.
- **Διανυκτερεύσεις:** Στις περιπτώσεις που έξοδα διανυκτέρευσης και μετακίνησης καλύπτονται από τη Νονο Nordisk, όλα τα έξοδα που σχετίζονται με τη διανυκτέρευση και τη μετακίνηση (εκτός από δαπάνες σίτισης που σύμφωνα με τον κώδικα της ΕΦΡΙΑ δεν συγκαταλέγονται στο πλαίσιο δημοσιοποίησης) περιλαμβάνονται στη δημοσιοποίηση.
- **Κόστος Εγγραφών:** 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 ΕΥ / ΕΥΦ /ΕΑ και όχι ως E&A. Στην περίπτωση ΕΥ που παρουσιάζουν στοιχεία σχετικά με κάποια Δοκιμή / Μελέτη / Ερευνητικό Έργο, το κόστος εγγραφής δημοσιοποιείται ως E&A (βλ. τον ορισμό της E&A για λεπτομέρειες όσον αφορά τις μη παρεμβατικές μελέτες).
- **'Έξοδα Ταξιδιών:** Περιλαμβάνει κόστος αεροπορικών εισιτηρίων, εισιτηρίων τρένων, επιβαρύνσεις αποσκευών, ενοικίαση αυτοκινήτου, διόδια, πάρκινγκ, έξοδα για ταξί, κτλ.  
'Έξοδα μεταφορών που δεν είναι άμεσα συνδεδεμένα με συγκεκριμένο ΕΥ (π.χ. όπου χρησιμοποιείται ομαδική μεταφορά με λεωφορείο) δε δημοσιοποιούνται.

### 1.3. Λοιποί Ορισμοί (Others)

- **Αθροιστική Δημοσιοποίηση:** Σχετικές περιπτώσεις:
  - 1) Αθροιστική δημοσιοποίηση εξόδων E&A
  - 2) Αθροιστική δημοσιοποίηση Μεταβιβάσεων Αξίας προς ΕΥ: όπου δεν έχει δοθεί συγκατάθεση δημοσιοποίησης, υπάρχουν περιορισμοί προσωπικών δεδομένων, για εκδηλώσεις CME όπου η Νονο Nordisk δεν προσκαλεί τους συμμετέχοντες, ούτε επηρεάζει τη διαδικασία

επιλογής των ΕΥ που θα προσκληθούν (όπου ισχύει).

- **CME – Continued Medical Education / Συνεχιζόμενη Ιατρική Εκπαίδευση:** Μεταβιβάσεις Αξίας από τη Novo Nordisk σε τρίτα μέρη (που δεν είναι ΕΥΦ) που παρέχουν σε ΕΥ 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'.
- **Market Research Programmes (MRP) – Προγράμματα Έρευνας Αγοράς:** Στην έννοια των Προγραμμάτων Έρευνας Αγοράς περιλαμβάνεται:
  - ο Η συστηματική συλλογή δεδομένων σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων.
  - ο Η χρήση των εν λόγω δεδομένων για λόγους μάρκετινγκ και επιχειρηματική ανάπτυξη.

Αντιθέτως, δεν περιλαμβάνονται:

- ο Οι εμπορικές επικοινωνίες.
- ο Οι εκστρατείες πωλήσεων.
- ο Άλλες δραστηριότητες που αποσκοπούν στην πώληση προϊόντων.

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.

- **CRO (Clinical Research Organisation) – Οργανισμοί Παροχής Υπηρεσιών Κλινικής Έρευνας:** 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.  
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.  
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 Μεταβίβαση Αξίας παρακολουθείται όπως όλες οι άλλες Μεταβιβάσεις Αξίας και δημοσιοποιείται στην αντίστοιχη κατηγορία (αθροιστικά ή εξατομικευμένα ανάλογα με την περίπτωση).  
TPR θεωρείται οποιοδήποτε τρίτο μέρος που εκτελώντας ένα συμβόλαιο με τη Novo Nordisk λειτουργεί έναντι δημόσιων λειτουργιών ή / και ΕΥ αντί της Novo Nordisk ή ως εκπρόσωπος των συμφερόντων της.

- **Ιατροτεχνολογικό Υλικό/ Ιατρικές Συσκευές:** Το ιατροτεχνολογικό υλικό / ιατρικές συσκευές (είδη ιατρικής χρήσης) χωρίς δραστικά

συστατικά / δραστική ουσία, δεν περιλαμβάνονται στον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕFPIA και συνεπώς δε δημοσιοποιούνται.

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.

- **Ιδρύματα:** 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. Σύμφωνα με τη Novo Nordisk, τα ιδρύματα (συμπεριλαμβανομένων αυτών με δεσμούς με τη Novo Nordisk, π.χ. Ίδρυμα Αιμορροφιλίας 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 ΕFPIA οπότε δεν υπόκεινται στον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕFPIA. Ανάλογα με τη φύση του ιδρύματος, θα μπορούσε να οριστεί ως ΕΥΦ ή ΕΑ, υπό ορισμένες συνθήκες (που πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση). Μόνο στην περίπτωση που ένα Ίδρυμα καλύπτει τα κριτήρια για να οριστεί ως ΕΥΦ/ΕΑ, οι σχετικές μεταβιβάσεις αξίας θα δημοσιοποιούνται βάσει των απαιτήσεων δημοσιοποίησης για ΕΥΦ/ΕΑ.

## 2. Πεδίο Εφαρμογής της Δημοσιοποίησης (Disclosure's Scope)

### 2.1. Προϊόντα που εμπίπτουν στη Δημοσιοποίηση (Products Concerned)

Η παρούσα δημοσιοποίηση αφορά αποκλειστικά φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται με ιατρική συνταγή, σύμφωνα με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕFPIA και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

### 2.2. Εταιρεία που αφορά η δημοσιοποίηση (Company concerned)

Η παρούσα δημοσιοποίηση πραγματοποιείται από τη Νόβο Νόρντισκ Ελλάς ΕΠΕ (Novo Nordisk), μέλος του Ομίλου της Novo Nordisk.

Ο Όμιλος της Novo Nordisk έχει αποφασίσει ότι η δημοσιοποίηση των στοιχείων που θα πραγματοποιηθεί από μία Εταιρία του Ομίλου θα καλύπτει τους ΕΥ / ΕΥΦ 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 ΕFPIA.

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

### 2.3. Μεταβιβάσεις Αξίας που εξαιρούνται από τη δημοσιοποίηση (Excluded Transfers of Value)

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 ΕΥ/ΕΥΦ
- iii. Μεταβιβάσεις Αξίας σχετικές με ερευνητικές ουσίες (investigational compounds) και βιολογικά δείγματα.

Εξωτερικές ή εσωτερικές εκπαιδεύσεις της Novo Nordisk όπου η Novo Nordisk καλεί ΕΥ 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 ΕΥΦ αλλά αυτή η παροχή δεν οδηγεί σε μόνιμη αύξηση της περιουσίας του ΕΥΦ (π.χ. χρησιδάνειο εργαστηριακού εξοπλισμού σε ένα νοσοκομείο σε άμεση σχέση με ή με στόχο την εκπόνηση από τον ΕΥΦ μίας κλινικής μελέτης), αυτή η παροχή σε είδος δε δημοσιοποιείται.

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

Επίσης, εξαιρούνται από τη δημοσιοποίηση, οι εξής περιπτώσεις:

- i. Ο ΕΥ ή ο ΕΥΦ δεν είναι δυνατόν να ταυτοποιηθεί για τους σκοπούς της σχετικής δραστηριότητας, όπως, ενδεικτικά, σε περιπτώσεις διπλά τυφλής έρευνας αγοράς (double-blinded market research) ή δοκιμής χρηστικότητας (usability test). Στις περιπτώσεις αυτές, η Novo Nordisk δεν πρέπει να έχει γνώση της ταυτότητας του ΕΥ/ΕΥΦ· ή
- ii. Ο ΕΥ απασχολείται από CRO, ο οποίος δεν θεωρείται ΕΥΦ· ή
- iii. Παρέχεται μεταφορά η οποία δεν δύναται να συσχετισθεί ή να επιμερισθεί άμεσα σε συγκεκριμένο ΕΥ· ή
- iv. Στον ΕΥ παρέχονται Μεταβιβάσεις Αξίας από τη Novo Nordisk αποκλειστικά για τους σκοπούς διεξαγωγής διαδικασίας συνέντευξης για θέση εργασίας στη Novo Nordisk.

#### **2.4. Περίοδος Αναφοράς (ToVs date)**

Η δημοσιοποίηση πραγματοποιείται σε ετήσια βάση και κάθε περίοδος αναφοράς καλύπτει ένα ημερολογιακό έτος. Η περίοδος αναφοράς είναι το ημερολογιακό έτος 2025 και η δημοσιοποίηση πραγματοποιείται όχι αργότερα από τις 30 Ιουνίου 2026.

Τα στοιχεία των μεταβιβάσεων αξίας δημοσιοποιούνται με βάση την περίοδο που ο ΕΥ / ΕΥΦ / ΕΑ έλαβε πραγματικά την αντίστοιχη αξία. Πιο συγκεκριμένα, στην περίπτωση εκδήλωσης, η δημοσιοποίηση πραγματοποιείται με βάση την περίοδο της εκδήλωσης δεδομένου ότι ο ΕΥ '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 ΕΥ/ΕΥΦ, η δημοσιοποίηση γίνεται σύμφωνα με τα φορολογικά παραστατικά, ώστε να συμφωνεί με την αναγνώριση εισοδήματος κατά τον Ελληνικό Φορολογικό Κώδικα.

Οι τυχόν μεταβιβάσεις αξίας που πραγματοποιούνται βάσει πολυετών συμβολαίων, όπου υπάρχουν, δημοσιοποιούνται βάσει της κάθε μίας εκ των μεταβιβάσεων αξίας ξεχωριστά.

### **2.5. Άμεσες Μεταβιβάσεις Αξίας (Direct ToVs)**

Οι Άμεσες Μεταβιβάσεις Αξίας καταγράφονται και παρακολουθούνται στα οικονομικά συστήματα της Novo Nordisk όπου ο Λήπτης έχει καταχωρισθεί ως ταυτοποιημένος προμηθευτής (tagged vendor).

### **2.6. Έμμεσες Μεταβιβάσεις Αξίας (Indirect ToVs)**

Οι Έμμεσες Μεταβιβάσεις Αξίας περιλαμβάνουν Μεταβιβάσεις Αξίας που πραγματοποιούνται:

- μέσω τρίτου μέρους,
- μέσω εργαλείων διαχείρισης εξόδων ή ταξιδιών,
- μέσω χρηματικών μεταφορών ή άλλων χρηματοοικονομικών συναλλαγών χωρίς καταχώριση αριθμού προμηθευτή (vendor number) για τον τελικό Λήπτη.

### **2.7. Μη χρηματικές Μεταβιβάσεις Αξίας (Παροχές σε είδος) (Non-monetary Transfers of Value)**

Μη χρηματικές Μεταβιβάσεις Αξίας (παροχές σε είδος) δημοσιοποιούνται, εφόσον είναι εφικτός ο αντικειμενικός προσδιορισμός ή η εύλογη εκτίμηση της αγοραίας τους αξίας.

Σε περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί ή να εκτιμηθεί αγοραία αξία, η σχετική Μεταβίβαση Αξίας δεν δημοσιοποιείται.

### **2.8. Μεταβιβάσεις Αξίας σε περίπτωση μερικής συμμετοχής, ακύρωσης ή επιστροφής χρημάτων (Transfers of Value in case of partial attendance or cancellation and refund)**

Σε περίπτωση που μία δραστηριότητα ακυρωθεί, δεν παρασχεθεί υπηρεσία ή ο Λήπτης δεν προσέλθει (no-show), χωρίς να έχει ληφθεί οποιαδήποτε υπηρεσία ή ωφέλεια, δεν πραγματοποιείται δημοσιοποίηση Μεταβίβασης Αξίας.

Σε περιπτώσεις μερικής συμμετοχής, ακύρωσης ή επιστροφής χρημάτων, οι Μεταβιβάσεις Αξίας δημοσιοποιούνται μόνο στο βαθμό που η σχετική υπηρεσία ή ωφέλεια παρασχέθηκε πράγματι στο Λήπτη, σύμφωνα με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA. Ειδικότερα, ακύρωση ή αντικατάσταση συμμετοχής ΕΥ είναι δυνατή, το αργότερο έως και πέντε ημερολογιακές μέρες πριν την έναρξη της επιστημονικής εκδήλωσης και τότε δεν προσμετράται η συμμετοχή του ΕΥ που ακυρώνεται.

### **2.9. Διακρατικές δραστηριότητες (Cross-border activities)**

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 ΕΥ/ΕΥΦ, ανεξάρτητα από τη χώρα που βρίσκεται ο τραπεζικός λογαριασμός που έγινε η πληρωμή και ανεξάρτητα από το που πραγματοποιήθηκε η παροχή της υπηρεσίας).

Όλες οι Μεταβιβάσεις Αξίας που πραγματοποιούνται από κεντρικές λειτουργίες του Ομίλου (HQ ToVs) θεωρούνται, εκ της φύσεώς τους, διακρατικές Μεταβιβάσεις Αξίας (cross-border payments).

## 2.10. Δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D)

Όλες οι μεταβιβάσεις αξίας προς ΕΥ, ΕΥΦ και ΕΑ σχετικές με τα παρακάτω δημοσιοποιούνται ως μεταβιβάσεις αξίας για Έρευνα και Ανάπτυξη σε αθροιστική μορφή:

- 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).

Εξαιρούνται από την αντιμετώπιση ως E&A:

- Μεταβιβάσεις Αξίας σχετικές με επιδημιολογικές μελέτες που βασίζονται σε εξωτερικές βάσεις δεδομένων και μητρώα.
- Μεταβιβάσεις Αξίας σχετικές με αναδρομικές μη παρεμβατικές μελέτες.
- Μεταβιβάσεις αξίας σχετικές με συνεισφορά προς έναν συγκεκριμένο ΕΥ / ΕΥΦ /ΕΑ για την κάλυψη του κόστους εκδήλωσης\*\* (συμφωνία υποστήριξης εκδήλωσης, κόστος εγγραφών σε συνέδρια / συμπόσια ή σχετικά έξοδα ταξιδιών και διαμονής).
- Μεταβιβάσεις Αξίας σχετικές με δωρεές, δωρεές προϊόντων και χορηγίες.
- Μεταβιβάσεις Αξίας που δεν εμπίπτουν στον ορισμό της E&A παραπάνω.

Οι εν λόγω κατηγορίες μεταβιβάσεων αξίας δημοσιοποιούνται υπό την αντίστοιχη κατηγορία ΕΥ, ΕΥΦ ή ΕΑ αντίστοιχα.

Η Novo Nordisk **δεν αποδίδει αξία** σε ερευνητικά φάρμακα ή προϊόντα, όπως ερευνητικές ουσίες (investigational compounds) και βιολογικά δείγματα, για σκοπούς παρακολούθησης και δημοσιοποίησης βάσει του Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA.

*\*Η σύνδεση με συγκεκριμένο κωδικό Έργου / Μελέτης / Δοκιμής θα πρέπει να αναφέρεται στη γραπτή συμφωνία μεταξύ της Novo Nordisk και των ΕΥ / ΕΥΦ /ΕΑ αναφορικά με την παροχή υπηρεσιών ή τη δωρεά / χορηγία.*

*\*\*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 ο ΕΥ δεν παρέχει κάποια υπηρεσία στη Novo Nordisk κατά την εκδήλωση ή σε άμεση σχέση με αυτήν.*

Επίσης, αξίζει να σημειωθεί η αναφορά στα **Investigator Meetings/Συναντήσεις Ερευνητών**, ήτοι 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, ενδιάμεσες ή τελικές (παρουσίασης αποτελεσμάτων) Συναντήσεις Ερευνητών. Σύμφωνα με αυτόν τον ορισμό, μεταβιβάσεις αξίας σχετικές με Συναντήσεις Ερευνητών πάντα εμπίπτουν στην κατηγορία της E&A.

Επίσης, αναφορικά με τα **Investigator-Sponsored Study – Ανεξάρτητες Έρευνες με Πρωτοβουλία του Ερευνητή**, ήτοι 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 προϊόντα. Εάν μία ΑΕΠΕ εμπίπτει στον ορισμό της E&A, τότε οι σχετικές μεταβιβάσεις αξίας δημοσιοποιούνται ως E&A (αθροιστικά). Ωστόσο, αν η ΑΕΠΕ δεν εμπίπτει στον ορισμό της E&A (π.χ. αν είναι μία μη- παρεμβατική αναδρομική μελέτη), δημοσιοποιείται ως μεταβίβαση αξίας προς τον λήπτη (ΕΥ ή ΕΥΦ).

### **2.11. Εθελοντική Δημοσιοποίηση (Voluntary disclosure)**

Εθελοντική δημοσιοποίηση Μεταβιβάσεων Αξίας πραγματοποιείται μόνο εφόσον απαιτείται από δεσμευτικές εθνικές διατάξεις ή τοπικούς κώδικες δεοντολογίας.

## **3. Ειδικές Προβλέψεις (Specific Considerations)**

### **3.1. Κωδικός Μοναδιαίας Αναγνώρισης (Country unique identifier)**

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 των ΕΥ / ΕΥΦ /ΕΑ που έλαβε τις Μεταβιβάσεις Αξίας.

### **3.2. Αυτοαπασχολούμενοι Επαγγελματίες Υγείας (Self-incorporated HCP)**

Κάθε θυγατρική της Novo Nordisk οφείλει, βάσει της εθνικής νομοθεσίας και του εφαρμοστέου τοπικού κώδικα δεοντολογίας, να καθορίσει εάν οι αυτοαπασχολούμενοι Επαγγελματίες Υγείας αντιμετωπίζονται ως φυσικά πρόσωπα ή ως εταιρικές οντότητες για τους σκοπούς της δημοσιοποίησης.

Ειδικότερα, για την Ελλάδα, παροχές προς επαγγελματίες υγείας οι οποίοι ασκούν την επαγγελματική τους δραστηριότητα ως αυτοαπασχολούμενοι δημοσιοποιούνται ονομαστικά ως παροχές προς τον οικείο ΕΥ.

### **3.3. Πολυετείς συμβάσεις (Multi-year agreements)**

Οι πολυετείς συμβάσεις ακολουθούν τις **ημερομηνίες των πραγματικών πληρωμών**. Οι Μεταβιβάσεις Αξίας που προκύπτουν από πολυετείς συμβάσεις δημοσιοποιούνται σύμφωνα με το έτος κατά το οποίο πραγματοποιείται κάθε πληρωμή, και όχι βάσει της ημερομηνίας υπογραφής ή συνολικής διάρκειας της σύμβασης.

### **3.4. Εθνικές ιδιαιτερότητες (Country specificities)**

Οι προβλέψεις του παρόντος Μεθοδολογικού Σημειώματος προσαρμόζονται, όπου απαιτείται, σύμφωνα με την **ισχύουσα εθνική νομοθεσία** και τα εφαρμοστέα εθνικά κανονιστικά πλαίσια.

### **3.5. Έλεγχοι ποιότητας (Quality checks)**

Οι έλεγχοι ποιότητας πριν από τη δημοσιοποίηση αποτελούν προαιρετικό στάδιο και εφαρμόζονται κατά την κρίση της κάθε θυγατρικής της Novo Nordisk, σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες και πρακτικές της.

## **4. Νόμιμη Βάση Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Data Protection Legal Basis)**

### **4.1. Λήψη Συγκατάθεσης (Consent Collection)**

Η Novo Nordisk λαμβάνει και διαχειρίζεται τη συγκατάθεση των ΕΥ / ΕΥΦ 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.
2. Η συγκατάθεση λαμβάνεται τοπικά από την κάθε Εταιρία του Ομίλου, η οποία κάνει και τη σχετική διαχείριση, προ της δημοσιοποίησης.
3. Όπου δε δίδεται συγκατάθεση, οι μεταβιβάσεις αξίας δημοσιοποιούνται σε αθροιστική βάση (σε επίπεδο ΕΥ ή ΕΥΦ).

Οι γενικές οδηγίες που έχουν δοθεί στις Εταιρίες της Novo Nordisk αναφορικά με τη συνεργασία με ΕΥ ή ΕΥΦ που δεν παρέχουν συγκατάθεση για εξατομικευμένη δημοσιοποίηση είναι:

1. Η Novo Nordisk ενθαρρύνει όλους τους ΕΥ / ΕΥΦ να παρέχουν τη συγκατάθεσή τους για τη δημοσιοποίηση μεταβιβάσεων αξίας με στόχο την υποστήριξη της διαφάνειας και αντίστοιχα την υπεράσπιση της ακεραιότητας του ΕΥ / ΕΥΦ 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 ΕΥ / ΕΥΦ που δεν παρέχουν συγκατάθεση δημοσιοποίησης.

Τα στοιχεία δημοσιοποιούνται πλήρως εξατομικευμένα μόνο εφόσον ο ΕΥ/ΕΥΦ έχει παράσχει πλήρη συγκατάθεση. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί η περίπτωση 'επιλεκτικής δημοσιοποίησης', με τους ΕΥ/ΕΥΦ να επιλέγουν ποιες μεταβιβάσεις αξίας θα δημοσιοποιηθούν εξατομικευμένα και ποιες όχι. Αυτό σημαίνει ότι αν ένας ΕΥ/ΕΥΦ παρέχει συγκατάθεση για την εξατομικευμένη δημοσιοποίηση μόνο συγκεκριμένων μεταβιβάσεων αξίας, τότε όλες οι μεταβιβάσεις αξίας προς αυτόν τον ΕΥ / ΕΥΦ δημοσιοποιούνται αθροιστικά. Για παράδειγμα: Ένας ΕΥ έχει λάβει δύο μεταβιβάσεις αξίας εντός του 2025 – μία των 500 € και μία των 5.000 €. Αν ο ΕΥ παρέχει τη συγκατάθεσή του μόνο για μία από τις δύο μεταβιβάσεις αξίας τότε το συνολικό ποσό των 5.500 € περιλαμβάνει στα αθροιστικά μεγέθη.

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.

Επίσης, σε κάποιες χώρες, πρότυπα συμβόλαια έχουν αναπτυχθεί από κάποιους ΕΥΦ και ΕΑ (σε συνεργασία με τοπικούς κλαδικούς οργανισμούς). Η Novo Nordisk υποστηρίζει αυτή τη λογική τυποποίησης.

Κατά γενικό κανόνα, **δεν απαιτείται συγκατάθεση για τη δημοσιοποίηση** σε σχέση με ΕΥΦ και ΕΑ. Εξαιρέσεις στον κανόνα αυτό ισχύουν μόνο στις περιπτώσεις όπου η τοπική νομοθεσία ή ο κώδικας δεοντολογίας του κλάδου απαιτούν ρητή συγκατάθεση ή όπου έχει συμφωνηθεί δεσμευτική συμφωνία/ρήτρα εμπιστευτικότητας μεταξύ της Novo Nordisk και του ΕΥΦ/ΕΑ, η οποία υποχρεώνει τη Novo Nordisk να μην αποκαλύπτει οποιαδήποτε εμπιστευτική πληροφορία. Η Novo Nordisk θα επιδιώκει να αποφεύγει τέτοιου είδους συμφωνίες εμπιστευτικότητας, προκειμένου να επιτρέπεται η ατομική δημοσιοποίηση.

Περαιτέρω και ειδικότερα:

#### **a) 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 ΕΥ (και τους ΕΥΦ 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 ΕΥ/ΕΥΦ 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 ΕΥ.

#### **b) Οι υπ' αριθμόν 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεις της ΑΠΑΠΧ σε σχέση με τη δημοσιοποίηση παροχών προς τους ΕΥ**

Σε συμμόρφωση με τις ως άνω αποφάσεις της ΑΠΑΠΧ:

- Η δημοσιοποίηση των μεταβιβάσεων αξίας προς ΕΥ που αφορούν επιστημονικές εκδηλώσεις εξειδικευμένα επιστημονικά fora και συμβουλευτικές επιτροπές (advisory boards), οι οποίες έχουν αμιγώς επιστημονικό χαρακτήρα, για το διάστημα από 01.01.2025 έως 31.12.2025, πραγματοποιείται ονομαστικά επί τη βάση συναίνεσης του ΕΥ.
- Η δημοσιοποίηση των μεταβιβάσεων αξίας που αφορούν προωθητικές εκδηλώσεις αναφορικά με την προώθηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων, για το διάστημα από 01.01.2025 έως 31.12.2025 πραγματοποιείται ονομαστικά.

#### **c) Αποκλεισμός profiling για τους ΕΥ 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 ΕΥ και η δυνατότητα πρόσβασης στα δημοσιοποιούμενα στοιχεία μέσω μηχανών αναζήτησης (δεικτοδότηση από εξωτερικές μηχανές αναζήτησης).

#### **4.2. Έννομο Συμφέρον (Legitimate Interest)**

Είναι δυνατό, η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της δημοσιοποίησης Μεταβιβάσεων Αξίας, κατά περίπτωση, να βασίζεται στο **έννομο συμφέρον** της Novo Nordisk, σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 1 στοιχ. στ' του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία

Δεδομένων (GDPR).

Το έννομο συμφέρον της Νονο Nordisk συνίσταται στην προώθηση της διαφάνειας στις σχέσεις με ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ, καθώς και στη συμμόρφωση με τις δεοντολογικές και κανονιστικές υποχρεώσεις που απορρέουν από τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και τα εφαρμοστέα εθνικά πλαίσια.

Η Νονο Nordisk λαμβάνει τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ώστε η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα να περιορίζεται στο απολύτως αναγκαίο για τους σκοπούς της δημοσιοποίησης και να διασφαλίζεται η προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών των υποκειμένων των δεδομένων, σύμφωνα με τον GDPR.

Για την Ελλάδα, η δημοσιοποίηση Μεταβιβάσεων Αξίας, πέραν της συγκατάθεσης, πραγματοποιείται βάσει έννομης υποχρέωσης, σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 1 στοιχ. γ' του GDPR, το άρθρο 66 του Ν. 4316/2014 και τις ανωτέρω αποφάσεις της ΑΠΔΠΧ.

## **5. Μορφή δημοσιοποίησης (Form of disclosure)**

### **5.1. Ημερομηνία δημοσίευσης (Date of publication)**

Ημερομηνία δημοσίευσης: 30/06/2026

Τυχόν ανάγκη διόρθωσης των δημοσιοποιημένων στοιχείων θα εξετάζεται από τη Νονο Nordisk κατά περίπτωση.

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

### **5.2. Πλατφόρμα δημοσιοποίησης (Disclosure platform)**

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

### **5.3. Γλώσσα δημοσιοποίησης (Disclosure language)**

Η δημοσιοποίηση θα γίνεται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.

## **6. Χρηματοοικονομικά στοιχεία δημοσιοποίησης (Disclosure financial data)**

### **6.1. Νόμισμα (Currency)**

Το νόμισμα δημοσιοποίησης είναι το τοπικό νόμισμα της κάθε εταιρίας του Ομίλου. Τα συστήματα της Νονο Nordisk υπολογίζουν αυτόματα τις εγγραφές νομίσματος βάσει της ημερομηνίας πληρωμής και τις ημερήσιες συναλλαγματικές ισοτιμίες. Το τοπικό νόμισμα της Νονο Nordisk Ελλάς ΕΠΕ είναι το ευρώ (€).

## **6.2. ΦΠΑ – Συμπερίληψη ή εξαιρέση (VAT included or excluded)**

Όλες οι μεταβιβάσεις αξίας προς ΕΥ / ΕΥΦ αναφέρονται σε μικτά ποσά εξαιρουμένου του ΦΠΑ.

Η Νονο 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).

Κατά τα λοιπά ισχύουν όσα προβλέπονται στην ενότητα 1.2. ανωτέρω.

## **6.3. Κανόνες υπολογισμού (Calculation rules)**

Οι κανόνες υπολογισμού των Μεταβιβάσεων Αξίας που αφορούν παροχές σε είδος και μη χρηματικές Μεταβιβάσεις Αξίας υπόκεινται σε τοπική ερμηνεία, σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό πλαίσιο.

Ενδεικτικά παραδείγματα:

- Δωρεές εξοπλισμού αποτιμώνται βάσει της αγοραίας αξίας.
- Δωρεές προϊόντων αποτιμώνται βάσει των τιμών καταλόγου.

## **7. Πρόσθετες πληροφορίες (Additional Information)**

### **7.1. Πρόσθετες σχετικές πληροφορίες (Additional Relevant Information)**

Πρόσθετες πληροφορίες περιλαμβάνονται όπου αυτό κρίνεται αναγκαίο.