

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών της ER-KIM GREECE

για το έτος 2024

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν Μεθοδολογικό Σημείωμα που συνοδεύει την Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών για το έτος 2024 έχει σκοπό να διασαφηνίσει πώς υλοποιείται η προβλεπόμενη από το νόμο δημοσιοποίηση των παροχών και ποια είναι η μεθοδολογία που εφαρμόζεται κατά τη σύνταξη της Έκθεσης Δημοσιοποίησης Παροχών για το έτος 2024.

Η παρούσα Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών πραγματοποιείται από το Υποκατάστημα αλλοδαπής εταιρείας με την επωνυμία «ER-KIM PHARMACEUTICALS GREECE ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ ΑΛΛΟΔΑΠΗΣ ΕΠΕ» που εδρεύει στην Αθήνα Λεωφόρος Κηφισίας αριθμός 16, 11526 και έχει λάβει αριθμό Γ.Ε.Μ.Η. 176783101001.

Η «ER-KIM PHARMACEUTICALS GREECE ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ ΑΛΛΟΔΑΠΗΣ ΕΠΕ» (εν συντομία «ER-KIM GREECE») αποτελεί υποκατάστημα της αλλοδαπής εταιρείας με την επωνυμία «ER-KIM PHARMACEUTICALS BULGARIA EOOD», που έχει συσταθεί με βάση τη νομοθεσία της Βουλγαρίας με αριθμό μητρώου 206420397. Έχει σκοπό την πώληση, εμπορία και διανομή πάσης φύσεως φαρμάκων και φαρμακευτικών προϊόντων.

Δυνάμει σχετικής εξουσιοδότησης που έχει λάβει από την αλλοδαπή εταιρεία με την επωνυμία Ascendis Pharma Bone Diseases A/S που έχει συσταθεί σύμφωνα με τους νόμους της Δανίας, ενεργεί ως αντιπρόσωπος της εταιρείας αυτής για την Ελλάδα.

Με τις ανωτέρω ιδιότητές της η ER-KIM PHARMACEUTICALS GREECE ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ ΑΛΛΟΔΑΠΗΣ ΕΠΕ προβαίνει στη Δημοσιοποίηση Παροχών σύμφωνα με τη διάταξη της παραγράφου 7^α του άρθρου 66 του ν. 4316/2014.

Στην παρούσα Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών συμπεριλαμβάνονται και παροχές που προέρχονται από την μητρική εταιρεία που εδρεύει στην Τουρκία με την επωνυμία "Er-Kim ilaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi» και αφορούν σε αποδέκτες που προσδιορίζονται αναλυτικά κατωτέρω.

Το παρόν Μεθοδολογικό Σημείωμα αφορά στην Ελλάδα.

2. ΟΡΙΣΜΟΙ

Στην Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών έχουμε λάβει υπόψιν τους ακόλουθους ορισμούς:

Επαγγελματίας Υγείας (εν συντομία ΕΥ): κάθε φυσικό πρόσωπο που ασκεί το ιατρικό, οδοντιατρικό, φαρμακευτικό, νοσηλευτικό επάγγελμα, ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο κατά την επαγγελματική του δραστηριότητα μπορεί να συνταγογραφήσει, διαθέσει ή χορηγήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν. Στην παρούσα Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών λαμβάνουμε υπόψιν ως τόπο της κύριας δραστηριότητας ή κατοικίας την Ελλάδα. Επαγγελματίες Υγείας είναι για παράδειγμα οι ιατροί, οι νοσηλευτές, οι φαρμακοποιοί.

Επιστημονικός Υγειονομικός Φορέας (εν συντομία ΕΥΦ):

Κάθε νομικό πρόσωπο που αποτελεί υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση (σωματείο επαγγελματιών υγείας ή επιστημονική εταιρεία) 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 επιχορηγείται από φαρμακευτικές εταιρείες και το οποίο δραστηριοποιείται ή εδρεύει στην Ελλάδα. Για τις ανάγκες της Έκθεσης Δημοσιοποίησης Παροχών στους ΕΥΦ δεν συμπεριλαμβάνονται οι Ενώσεις Ασθενών, οι οποίες αποτελούν ξεχωριστή κατηγορία αποδεκτών παροχών.

Ένωση Ασθενών (εν συντομία ΕΑ): Ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός που αποτελείται κυρίως από ασθενείς ή/και φροντιστές, που στηρίζει και εκπροσωπεί τις ανάγκες των ασθενών και των φροντιστών τους, και ο οποίος δραστηριοποιείται ή είναι εγκατεστημένος στην Ελλάδα

Ιδιωτικές Εταιρείες Ανάδοχοι Διοργάνωσης Συνεδρίων (PCO)

Οι Ιδιωτικές Εταιρείες Ανάδοχοι Διοργάνωσης Συνεδρίων είναι οντότητες που εξειδικεύονται στην οργάνωση και διαχείριση συνεδρίων, εκδηλώσεων, σεμιναρίων και άλλων παρόμοιων επιστημονικών εκδηλώσεων.

Παροχές (Transfers of Value)

Ως παροχή νοείται κάθε μεταβίβαση αξίας, είτε ως αμοιβή για παρεχόμενη υπηρεσία είτε ως επιχορήγηση μίας εκπαιδευτικής δραστηριότητας, άμεση ή έμμεση αμοιβή σε χρήμα ή σε είδος που γίνεται για προωθητικούς σκοπούς είτε για άλλο λόγο σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση. Ως άμεσες παροχές νοούνται αυτές που γίνονται απευθείας από τη φαρμακευτική εταιρεία προς ένα συγκεκριμένο αποδέκτη, ενώ έμμεσες παροχές είναι αυτές που γίνονται για λογαριασμό της φαρμακευτικής εταιρείας προς όφελος

ενός αποδέκτη, ή αυτές που γίνονται μέσω τρίτου και στην περίπτωση αυτή η φαρμακευτική εταιρεία γνωρίζει ή μπορεί να προσδιορίσει τον τελικό αποδέκτη που θα επωφεληθεί από την παροχή αυτή.

3. ΠΑΡΟΧΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΡΟΧΩΝ

Οι ακόλουθες παροχές περιλαμβάνονται στην Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών:

3.1. Υποστήριξη σε εκδηλώσεις:

Η ER-KIM GREECE μπορεί να υποστηρίξει μία επιστημονική εκδήλωση που διοργανώνει μια Ιδιωτική Εταιρεία Ανάδοχος Διοργάνωσης Συνεδρίων (PCO) μετά από σχετική ανάθεση από ΕΥΦ ή άλλο τρίτο μέρος με τη μορφή μίας χορηγίας. Μπορεί επίσης να καλύψει το κόστος συμμετοχής ενός μεμονωμένου ΕΥ σε τέτοιες εκδηλώσεις. Στην παρούσα Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών περιλαμβάνονται όλες οι παροχές αυτές.

Για παράδειγμα, στις παροχές αυτές συμπεριλαμβάνονται:

Έξοδα μετάβασης ενός ΕΥ (αεροπορικά, σιδηροδρομικά, μεταφορές με ταξί, καύσιμα οχημάτων, διόδια) για τη συμμετοχή του στη συγκεκριμένη εκδήλωση

Έξοδα διαμονής ενός ΕΥ σε ξενοδοχείο στα πλαίσια της συγκεκριμένης εκδήλωσης

Κόστος εγγραφής, δηλαδή δαπάνες για τη συμμετοχή ενός ΕΥ στις ιατρικές και εκπαιδευτικές αυτές εκδηλώσεις που διοργανώνονται από τρίτα μέρη ή από ιδιωτικές εταιρείες αναδόχους διοργάνωσης συνεδρίων

Σύμβαση χορηγίας, η οποία συνάπτεται απευθείας με έναν ΕΥΦ, ή μία ΕΑ ή με μία Ιδιωτική Εταιρεία Ανάδοχο Διοργάνωσης Συνεδρίων στην οποία ένας ΕΥΦ ή μία ΕΑ έχει αναθέσει τη διαχείριση της επιστημονικής εκδήλωσης. Για παράδειγμα μία χορηγία μπορεί να πάρει τις εξής μορφές: ενοικίαση περιπτέρου, δορυφορική διάλεξη, δορυφορικό συμπόσιο, ψηφιακές ή έντυπες καταχωρήσεις.

Στην Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών δεν περιλαμβάνεται η δαπάνη κάλυψης γευμάτων.

3.2. Αμοιβή για συμβουλευτικές ή άλλες υπηρεσίες

Οι αμοιβές που δίδονται από την ER-KIM GREECE σε ΕΥ για συμβουλευτικές ή άλλες υπηρεσίες περιλαμβάνονται στην Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών. Τέτοιες αμοιβές συμπεριλαμβάνουν για παράδειγμα αμοιβές ενός ΕΥ για ομιλία/προεδρία σε δορυφορικά συμπόσια ή σε δορυφορικές διαλέξεις, αμοιβές ενός ΕΥ για

συμμετοχή σε μία Συμβουλευτική Επιτροπή Εμπειρογνομόνων (Advisory Board) και αμοιβές για άλλες συμβουλευτικές υπηρεσίες προς την ER-KIM GREECE. Παράλληλα με τις αμοιβές αυτές, η Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών περιλαμβάνει και τα έξοδα που είναι συναφή με τις συμβουλευτικές αυτές υπηρεσίες, δηλαδή τα έξοδα μετάβασης ή διαμονής, τα οποία είναι αναγκαία για την παροχή των υπηρεσιών αυτών. Στις λοιπές υπηρεσίες περιλαμβάνονται για παράδειγμα υπηρεσίες εκπαίδευσης του προσωπικού της ER-KIM GREECE, δημιουργία εκπαιδευτικού υλικού, συμμετοχή σε έρευνα αγοράς, ιατρική συγγραφή.

3.3. Παροχές που δεν συμπεριλαμβάνονται στην Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών

Ρητώς εξαιρούνται από την υποχρέωση δημοσιοποίησης και δεν συμπεριλαμβάνονται στην Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών τα ακόλουθα:

Κόστη από τις έρευνες αγοράς, τα γεύματα και τα ποτά, καθώς και αντικείμενα αμελητέας αξίας εφαρμογών ιατρικής και εκπαιδευτικής χρήσης, που συνδέονται άμεσα με τη διεξαγωγή της καθημερινής ιατρικής πρακτικής των ΕΥ και των ΕΥΦ. Ως αμελητέα αξία εννοείται κάθε αντικείμενο, η αξία του οποίου δεν υπερβαίνει το συνολικό ποσό των δεκαπέντε (15) ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.

3.4. Ακυρώσεις

Σε περίπτωση ακύρωσης της συμμετοχής ενός ΕΥ σε μία εκδήλωση, δεν θα συμπεριληφθεί στην Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών. Σε περίπτωση μερικής συμμετοχής, η αντίστοιχη παροχή θα καταχωρηθεί, αφού προσαρμοσθεί ανάλογα με το χρόνο συμμετοχής.

4. ΧΡΟΝΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

4.1. Η παρούσα Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών αφορά σε παροχές που διεκπεραιώθηκαν κατά τη διάρκεια του έτους 2024 από τις νομικές οντότητες που αναφέρονται στην αρχή του Μεθοδολογικού Σημειώματος.

4.2. Ημερομηνία πραγματοποίησης της παροχής

Για την πραγματοποίηση των παροχών απαιτείται πρώτα η σύναψη μίας σύμβασης και η παροχή της αντίστοιχης υπηρεσίας. Η πληρωμή της κάθε παροχής γίνεται με βάση τους όρους πληρωμής που περιλαμβάνονται στις συμβάσεις αυτές και κατά τη συμφωνία κάθε φορά των συμβαλλομένων μερών. Στην παρούσα Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών περιλαμβάνονται οι παροχές για τις οποίες η αντίστοιχη υπηρεσία έχει παρασχεθεί εντός του έτους 2024, ανεξάρτητα εάν για αυτές τις υπηρεσίες θα έχουν εκδοθεί ή όχι τα αντίστοιχα φορολογικά παραστατικά (αποδείξεις-τιμολόγια) εντός του έτους δημοσιοποίησης, δηλαδή εντός του έτους 2024.

Για τις παροχές προς ΕΥ ή ΕΥΦ η δημοσιοποίηση γίνεται με βάση την ημερομηνία παροχής της υπηρεσίας, δηλαδή την ημερομηνία κατά την οποία παρασχέθηκε ή παραδόθηκε η αντίστοιχη υπηρεσία. Για παράδειγμα για τη συμμετοχή ενός ΕΥ σε ένα Συνέδριο λαμβάνεται υπόψη η ημερομηνία πραγματοποίησης του Συνεδρίου, καθώς αυτή η ημερομηνία χρησιμοποιείται για τις σχετικές χρεώσεις, ακόμα και εάν οι πληρωμές πραγματοποιηθούν αργότερα.

5. ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ

Κρίσιμη για τη Δημοσιοποίηση είναι η έδρα και ο τόπος δραστηριοποίησης ενός αποδέκτη παροχής, ενός ΕΥ ή ενός ΕΥΦ. Συνεπώς στην παρούσα Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών περιλαμβάνονται οι παροχές που γίνονται προς ΕΥ, ή ΕΥΦ ή ΕΑ που εδρεύει και δραστηριοποιείται στην Ελλάδα, ακόμα και εάν η παροχή αυτή προέρχεται από την “ER-KIM PHARMACEUTICALS BULGARIA EOOD” ή την “Er-Kim ilaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi» δυνάμει σχετικής σύμβασης.

6. ΝΟΜΙΣΜΑ

Οι παροχές που περιλαμβάνονται στην Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών αποτυπώνονται σε Ευρώ, το οποίο αποτελεί το επίσημο νόμισμα της χώρας. Στην περίπτωση που κάποια παροχή τύχει να πραγματοποιηθεί σε άλλο νόμισμα σε σχέση με το επίσημο νόμισμα της χώρας, τότε το ποσό αυτό μετατρέπεται σε ευρώ με βάση τις ισχύουσες και επισήμως δημοσιευμένες κατά την ημέρα μετατροπής συναλλαγματικές ισοτιμίες του αλλοδαπού νομίσματος με το ευρώ. Τέτοια περίπτωση μπορεί να συντρέχει εάν μία παροχή συνδέεται με χώρα του εξωτερικού (παραδείγματος χάριν για έξοδα μετάβασης και μεταφορικά που πραγματοποιούνται στο εξωτερικό).

7. ΦΟΡΟΙ

Οι παροχές (όπως οι χορηγίες, οι αμοιβές ΕΥ) ως επί τω πλείστον υπάγονται σε Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (εν συντομία ΦΠΑ). Τα στοιχεία που δημοσιοποιούνται δεν συμπεριλαμβάνουν το ΦΠΑ, εκτός εάν ο διαχωρισμός της αξίας από το ΦΠΑ δεν μπορεί να γίνει ευχερώς.

8. ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ

Σε συμμόρφωση με την υποχρέωση δημοσιοποίησης, η παρούσα Έκθεση Δημοσιοποίησης Παροχών περιλαμβάνει τις παροχές που πραγματοποιήθηκαν κατά

το ημερολογιακό έτος 2024 από την ER-KIM GREECE προς Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ) και Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ), και έχει διαμορφωθεί σε εναρμόνιση με τις με αριθμό 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και τις συναφείς Ανακοινώσεις του ΕΟΦ αναφορικά με την εφαρμογή της ανωτέρω νομοθετικής διάταξης του Ν. 4316/2014.

Ειδικότερα, ως προς τους ΕΥ, σύμφωνα με τους περιορισμούς και εξαιρέσεις που προβλέπονται στην ανωτέρω γνωμοδότηση 5/2016 της ΑΠΠΔ, η δημοσιοποίηση των παροχών γίνεται ονομαστικά για όσους έχουν δώσει, και δεν έχουν ανακαλέσει, τη σχετική συγκατάθεσή τους, ή για όσους δεν απαιτείται η σχετική συγκατάθεση. Στις υπόλοιπες περιπτώσεις, η δημοσιοποίηση των παροχών προς ΕΥ για το αντίστοιχο χρονικό διάστημα γίνεται κατά τρόπο συγκεντρωτικό.

9. ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΟΦ

Δυνάμει της διάταξης της παραγράφου 7 του άρθρου 66 του ν. 4216/2014, όλες οι δημοσιοποιούμενες παροχές πρέπει να δημοσιοποιούνται στην ειδική ιστοσελίδα του ΕΟΦ. Η δημοσιοποίηση αυτή γίνεται με την επιμέλεια και ευθύνη του ΕΟΦ με βάση του απολογισμούς που υποβάλλονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Η ER-KIM GREECE ουδεμία ευθύνη φέρει για τη δημοσιοποίηση των στοιχείων των ΕΥ στη σχετική πλατφόρμα δημοσιοποίησης της ιστοσελίδας του ΕΟΦ. Δεδομένου ότι η ER-KIM GREECE ως αναφέρθηκε ανωτέρω, ενεργεί ως αντιπρόσωπος της αλλοδαπής εταιρείας με την επωνυμία Ascendis Pharma Bone Diseases A/S, και υπό την ιδιότητα αυτή έχει καταχωρηθεί στον ΕΟΦ, η δημοσιοποίηση στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ για τις παροχές που πραγματοποιούνται από την ER-KIM GREECE υπό την ιδιότητά της αυτή θα αναφέρει ως εταιρεία που υλοποιεί την παροχή την αλλοδαπή εταιρεία Ascendis Pharma Bone Diseases A/S.