

Novo Nordisk Scandinavia AS
Metodenotat – rapporteringsåret 2015

Innholdsfortegnelse

Introduksjon.....	1
1. Sammendrag	2
2. Terminologi og definisjoner.....	3
3. Endringslogg for metoden.....	10

Introduksjon

Novo Nordisk Scandinavia AS (Novo Nordisk) er en del av Novo Nordisk-gruppen som består av flere juridiske enheter i flere land. Gjennom direkte medlemskap i nasjonal bransjeforening for legemiddelindustrien (Legemiddelindustrien, LMI) og indirekte medlemskap i EFPIA (via Novo Nordisk A/S i Danmark, København), er Novo Nordisk Scandinavia AS forpliktet til åpenhet som krever at bestemte verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner årlig offentliggjøres for foregående år. Overføringer som er gjort i 2015 offentliggjøres i 2016.

I henhold til punkt 3.05 i EFPIA Disclosure Code og punkt 15.04 i LMIs Regler for markedsføring av legemidler, skal legemiddelfirmaet som offentliggjør verdioverføringer publisere et notat som oppsummerer metoder som er benyttet i forberedelsen av offentliggjøringen og for kategorisering av overføringene som beskrevet i EFPIA Disclosure Code og LMIs Regler for markedsføring av legemidler. Metodenotatet inneholder et sammendrag og/eller landspesifikke hensyn og beskriver metoder og prinsipper som er benyttet til klassifisering av verdioverføringer og påfølgende offentliggjøring.

Formålet med metodenotatet er å gi en enkel og tydelig redegjørelse av hvordan Novo Nordisk Scandinavia AS oppfyller rapporteringsplikten og gir et grunnleggende rammeverk for tolkning. Metodenotatet er strukturert som følger:

1. Sammendrag
2. Terminologi og definisjoner som viser hvordan Novo Nordisk oppfyller kravene til offentliggjøring

Dette metodenotatet er en del av Novo Nordisk Scandinavia AS sin rapporteringsplikt for verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner. Rapportering for 2015 gjøres i juni 2016 på følgende nettside: <http://www.novonordisk.no/om-novo-nordisk/etiske-regler.html>

1. Sammendrag

Novo Nordisk støtter initiativet til offentliggjøring og legger stor innsats i å i) implementere åpenhetsinitiativet, ii) tolke EFPIA Disclosure Code og LMIs Regler for markedsføring av legemidler etter hensikten, og iii) oppmuntre sine interessenter til å støtte initiativet og holdningen i EFPIA Disclosure Code og initiativ fra lokale bransjeforeninger.

a) Offentliggjøring i ulike regioner

Innad i Novo Nordisk-gruppen er det besluttet at offentliggjøring skal skje ved hver lokale Novo Nordisk EFPIA-avdeling. Dette inkluderer helsepersonell/helseorganisasjoner som har sin hovedpraksis i land hvor Novo Nordisk har avdelinger eller i land hvor Novo Nordisk har distributører. Offentliggjøring vil skje en gang (ved et sted) per land. Hvis en Novo Nordisk-avdeling dekker mer enn et land, vil Novo Nordisk EFPIA-avdelingen fremlegge rapporter for landene (i hvert land vil offentliggjøringen være på landets eget språk). Der hvor Novo Nordisk har mer enn en organisasjon i samme land, vil offentliggjøringen skje via det aktuelle Novo Nordisk EFPIA-avdelingskontoret.

Utbetalinger over landegrensar vil bli offentliggjort av Novo Nordisk EFPIA-avdelinger hvor mottakeren har sin hovedpraksis (uavhengig av hvilken utenlandsk Novo Nordisk-avdeling som har kontrakt med gjeldende helsepersonell/helseorganisasjon, og uavhengig av hvor bankkontoen er registrert eller hvor tjenesten har funnet sted).

Novo Nordisk Scandinavia AS offentliggjør derfor alle Novo Nordisk-gruppens verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner som har sin hovedpraksis i Norge.

b) Personvern

Novo Nordisk følger eksisterende lover og regler (f.eks. lov om personopplysninger) som kan medføre visse begrensninger i offentliggjøring av personopplysninger. Novo Nordisk har kontaktet helsepersonell for å innhente samtykke til å publisere personopplysninger for enhver verdioverføring de mottar fra Novo Nordisk. Dersom samtykke ikke gis (eller trekkes tilbake) vil verdioverføringene anonymiseres og aggregeres. Novo Nordisk offentliggjør ikke verdioverføringer på individnivå dersom det bare er gitt delvis samtykke.

Individuelle mottakere av verdioverføringer som er inkludert i rapporten har gitt sitt samtykke til Novo Nordisk før offentliggjøring av personopplysningene. Dette samtykket innebærer ikke tillatelse for andre som finner informasjon via vår webside, eller via annen nasjonal plattform, til å foreta ytterligere bearbeiding av personopplysningene om helsepersonell. For å få en god forståelse av informasjonen som publiseres anbefaler vi å lese metodenotatet som beskriver formål og innhold av de rapporterte verdioverføringene.

c) Unntak fra offentliggjøring

I samsvar med EFPIA Disclosure Code og LMIs Regler for markedsføring av legemidler vil følgende **ikke** offentliggjøres av Novo Nordisk:

- i) Reseptfrie medisiner, medisinsk utstyr og mat og drikke;
- ii) Legemiddelprøver og kjøp og salg av legemidler av og mellom et medlemsfirma og helsepersonell eller helseorganisasjon
- iii) Verdioverføringer relatert til utprøvingspreparat og biologiske prøver

Ekstern og intern opplæring i Novo Nordisk hvor helsepersonell inviteres til å delta (uten ytterligere pengeoverføring eller dekking av utgifter) blir ikke offentliggjort.

Hvis Novo Nordisk gir en helseorganisasjon en fordel som ikke resulterer i permanent berikelse, f.eks. lån av (laboratorium) utstyr til et sykehus i sammenheng med helseorganisasjonens utførelse av en klinisk utprøving, vil denne fordelene ikke bli offentliggjort.

Merverdiavgift og «pass-through» kostnader betalt av Novo Nordisk til eller via en helseorganisasjon blir offentliggjort selv om det ikke resulterer i berikelse av eller gir noen fordel i form av penger for den mottagende helseorganisasjonen. For eksempel, hvis Novo Nordisk gir kompensasjon til en helseorganisasjon for kostnader for pasienttransport ved gjennomføring av en klinisk studie, og disse kostnadene betales til helseorganisasjonen (for å dekke kostnader til taxi betalt av helseorganisasjonen), skal disse «pass-through» kostnadene offentliggjøres.

2. Terminologi og definisjoner

Terminologien nedenfor reflekterer Novo Nordisks tilnærming og forklaring på hvordan kravene til offentliggjøring er blitt implementert i Novo Nordisk.

Terminologi	Novo Nordisks tilnærming
Aggregering	Aggregering gjøres på tre nivåer: <ol style="list-style-type: none"> 1. Aggregering relatert til FoU 2. Aggregering av verdioverføringer til helsepersonell <ol style="list-style-type: none"> a. Hvis et helsepersonell ikke har gitt samtykke til offentliggjøring 3. Aggregering av verdioverføringer til helseorganisasjoner
Arrangementer	Begivenheter som kongresser, konferanser, symposier og lignende eksterne arrangementer, hvor en delegat deltar, vil offentliggjøres som «Bidrag til arrangementskostnader» for den enkelte delegaten. Verdioverføring relatert til arrangement av eksterne eller interne Novo Nordisk opplæringsarrangementer (f.eks.

Terminologi	Novo Nordisks tilnærming
	møtelokaler) vil ikke fordeles på den enkelte deltakeren. Derimot vil verdioverføringer for reise og overnatting relatert til helsepersonellets deltakelse offentliggjøres på individnivå som «Bidrag til arrangementskostnader».
CRO (Clinical Research Organisation)	<p>I Novo Nordisk sin terminologi kan en CRO i noen tilfeller være en helseorganisasjon. Et eksempel kan være et sykehus eller en avdeling ved et universitet som har en kontrakt med Novo Nordisk for klinisk forskning.</p> <p>I tilfeller hvor en CRO anses som en helseorganisasjon, vil verdioverføringer relateres til FoU og offentliggjøres aggregert som samlede beløp.</p> <p>I tilfeller hvor en CRO opptrer som en tredjeparts representant (TPR) og utfører en verdioverføring til et bestemt helsepersonell/helseorganisasjon på vegne av Novo Nordisk («pass-through» kostnader for TPR), må slike verdioverføringer kunne spores som alle andre verdioverføringer. Verdioverføringene vil offentliggjøres i den relevante kategorien (individuell eller aggregert).</p> <p>En TPR er en tredjepart som etter kontrakt med Novo Nordisk har kontakt med offentlige tjenestemenn og/eller helsepersonell på vegne av Novo Nordisk, eller opptrer som representant for å fremme Novo Nordisk sine interesser.</p>
Entydig identifikator	Novo Nordisk forsikrer seg om at hver mottaker identifiseres på en slik måte at det ikke kan være noen tvil om identiteten til helsepersonellet/helseorganisasjonen som drar nytte av en verdioverføring. Novo Nordisk Scandinavia AS bruker entydig identifikator i rapporten for offentliggjøring.
Gaver og donasjoner	<p>I et EFPIA-land kan gaver og donasjoner kun gis til helseorganisasjoner og ikke til helsepersonell.</p> <p>Dekning av arrangementskostnader for det enkelte helsepersonells deltakelse vil offentliggjøres som «Bidrag til arrangementskostnader».</p>
Helseorganisasjon	<p>Enhver juridisk person (i) som er en helsetjeneste-, medisinsk eller vitenskapelig forening/organisasjon (uavhengig av juridisk eller organisatorisk form) slik som sykehus, klinikk, stiftelse, universitet eller andre undervisningsinstitusjoner, eller vitenskapelig selskap (med unntak av pasientorganisasjoner innenfor rammen av EFPIA PO Code) som har sin adresse, registreringssted eller driftssted i Norge, eller (ii) hvor en eller flere helsepersonell tilbyr tjenester.</p> <p>Enkeltpersonforetak (som kun består av ett helsepersonell) defineres som et helsepersonell.</p>

Terminologi	Novo Nordisks tilnærming
	<p>Laboratorier anses ikke som helseorganisasjoner. Hvis et «laboratorieforsøk» derimot er en del av en aktivitet som faller innunder EFPIA Disclosure Code, vil relaterte verdioverføringer rapporteres tilsvarende.</p> <p>Pasientorganisasjoner er ikke helseorganisasjoner. Relasjoner til pasientorganisasjoner er regulert gjennom «EFPIA Code of Practice on Relationships between Pharmaceutical Industry and Patient Organisations».</p>
Helsepersonell	Med helsepersonell menes person som er definert i legemiddelforskriften § 13-7 eller i helsepersonelloven, samt andre som arbeider i helseorganisasjon med helsehjelp eller pasientbehandling. Enkeltpersonforetak (som kun består av ett helsepersonell) defineres som et helsepersonell.
Investigator-Sponsored Study	<p>«Investigator-Sponsored Study» er en klinisk eller en ikke-intervensjonsstudie hvor Novo Nordisk ikke er sponsor, men bidrar med midler og/eller produkter.</p> <p>Dersom «Investigator-Sponsored Study» faller under definisjonen på FoU vil verdioverføringer offentliggjøres samlet under FoU. Hvis «Investigator-Sponsored Study» ikke faller innunder denne definisjonen (f.eks. hvis det er en ikke-intervensjons retrospektiv studie), vil verdioverføringen offentliggjøres individuelt hos mottakeren (enten for helsepersonell eller helseorganisasjon).</p>
Korreksjoner av rapporter	Korreksjoner av rapporter for verdioverføring vil håndteres av Novo Nordisk i hvert enkelt tilfelle.
Markedsundersøkelser	<p>Enhver verdioverføring i forbindelse med markedsundersøkelser hvor deltagende helsepersonell «blindes» eller «dobbeltblindes» på bakgrunn av metoden, og hvor Novo Nordisk derfor ikke kan kjenne identiteten til helsepersonell, vil ikke offentliggjøres.</p> <p>Med «blindet» menes at Novo Nordisk ikke kjenner konkret hvilke helsepersonell som deltar. Med «dobbeltblindet» menes det at verken helsepersonell eller Novo Nordisk har konkret kjennskap om hverandre, da det er anonymisert på begge sider.</p>
Mat og drikke	Mat og drikke omfattes ikke av EFPIAs krav til offentliggjøring, og offentliggjøres derfor ikke.
Medisinsk utstyr	<p>Medisinsk utstyr uten aktive ingredienser er ikke en del av EFPIA Disclosure Code og offentliggjøres derfor ikke.</p> <p>I tilfeller hvor Novo Nordisk ikke kan skille verdioverføringer relatert til medisinsk utstyr fra utstyr med aktive ingredienser, vil verdioverføringer offentliggjøres i den relevante kategorien.</p>
Medisinsk videreutdanning	Verdioverføring fra Novo Nordisk til en tredjepart (som ikke er en helseorganisasjon) som gir helsepersonell akkreditert medisinsk videreutdanning eller videre faglig utvikling – underlagt EACMMEs eller nasjonale organers

Terminologi	Novo Nordisks tilnærming
	<p>regelverk – vil ikke offentliggjøres når Novo Nordisk ikke har innflytelse på deltagere, programoppsett, fakultet inkl. avgifter og innhold i programmet. Hvis Novo Nordisk har innflytelse på noen av disse punktene, vil alle verdioverføringer offentliggjøres som «Service- og konsulenthonorar».</p>
Mottaker	<p>Aktuelle helsepersonell eller helseorganisasjoner, i hvert tilfelle, som har sin hovedpraksis, praksisadresse eller arbeidssted i Norge.</p> <p>Grossister, distributører eller forhandlere av legemidler er ikke mottakere.</p> <p>Offentliggjøring av verdioverføringer følger mottakeren og ikke den som verdioverføringen til slutt ender hos. Dette innebærer at offentliggjøring skjer for helsepersonell/helseorganisasjoner Novo Nordisk har kontrakt med, og til den Novo Nordisk direkte overfører verdien til.</p>
Overnatting	<p>Dersom Novo Nordisk dekker utgifter til overnatting, vil alle relaterte kostnader (med unntak av mat og drikke) inkluderes i offentliggjøringen, f.eks.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rompris • Gebyrer for tilleggstenester (Wi-Fi, sen utsjekking, etc.) • Relaterte gebyrer/skatt <p>Mat og drikke behøver ikke å bli offentliggjort i henhold til EFPIA Disclosure Code, og blir derfor tatt ut av overnattingsregningen.</p>
Påmeldingsavgift	<p>Alle utgifter for registrering og deltagelse i forbindelse med delegatens deltakelse i konferanser, symposier, kongresser eller lignende eksterne arrangementer. Denne formen for verdioverføring vil alltid offentliggjøres som en verdioverføring til helsepersonell/helseorganisasjon, og ikke som verdioverføring til FoU.</p> <p>For forfattere/foredragsholdere av abstracts/postere relatert til utprøving/studie/prosjekt-ID, vil påmeldingsavgiften bli offentliggjort under FoU (se definisjonen for Verdioverføringer til FoU for detaljer om ikke-intervensjonsstudier).</p>
Rapporteringsperiode	<p>Offentliggjøring utføres på årlig basis, og hver rapporteringsperiode dekker et fullt kalenderår («Rapporteringsperioden»). Den første rapporteringsperioden er kalenderåret 2015 og offentliggjøringen foretas senest 30. juni 2016.</p> <p>Verdioverføringer vil følge betalingsdato og ikke dato for hendelsen. Eksempel.: En hendelse finner sted i</p>

Terminologi	Novo Nordisks tilnærming
	<p>november 2014 og verdioverføringen betales i februar 2015. Denne verdioverføringen utføres i 2015 og vil offentliggjøres i 2016.</p> <p>Verdioverføringer tilknyttet flerårige kontrakter vil også følge betalingsdatoen for hver enkeltutbetaling.</p>
Reise	<p>Utgifter til fly, tog, bagasjehåndtering, billeie, bompenger, parkeringsavgifter, taxi etc.</p> <p>Transportutgifter som ikke direkte er relatert til det enkelte helsepersonell/helseorganisasjon (f.eks. felles busstransport) blir ikke offentliggjort.</p>
Rådgivningsforum	Verdioverføringer i forbindelse med Rådgivningsforum offentliggjøres under «Service- og konsulenthonorar».
Service- og konsulenthonorar	<p>Honorarer inkluderer godtgjørelse for tjenester som tilbys, f.eks. for foredragsholdere, konsulenttjenester og deltakelse i Rådgivningsforum.</p> <p>Verdioverføringer relatert til mat og drikke offentliggjøres ikke, med mindre Novo Nordisk ikke kan skille ut disse kostnadene. I slike tilfeller vil hele beløpet bli avsatt som «Service- og konsulenthonorar».</p> <p>Eventuell ekstra kompensasjon til helsepersonell (f.eks. kompensasjon for reisetid eller lignende) offentliggjøres som «Service- og konsulenthonorar».</p>
Sponsoravtale	<p>Som et utgangspunkt er sponsoraavtaler etablert med en forventning om å få noe tilbake for investeringen i form av markedsføring, f.eks. firmaets logo på kursmateriale, mapper, nettsider, bannere og klær, hvis det gis til et firma/organisasjon. Gaver og donasjoner tilbys uten en slik forventning.</p> <p>Sponsoravtaler kan kun inngås med helseorganisasjoner.</p> <p>Dekning av kostnader for helsepersonells deltakelse på et arrangement eller lignende aktiviteter er ikke ansett som sponing og rapporteres som «Bidrag til arrangementskostnader».</p> <p>Sponsoravtaler er formelle kontrakter som beskriver formålet med sponsingen og de tilknyttede verdioverføringer, f.eks.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leie av standplass i land hvor helseorganisasjoner har sin primære etablering (selv om en tredjepart er utnevnt av en helseorganisasjon for å administrere arrangementet) • Reklameplass (på papir, elektronisk eller i andre format) • Satellittsymposier på kongress

Terminologi	Novo Nordisks tilnærming
	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsing av foredragsholdere • Drikke og mat levert av arrangørene – som en del av pakken (inkludert i sponsoravtalen) • Kurs som en helseorganisasjon tilbyr (hvor medlemsfirmaet ikke selv velger helsepersonell som deltar)
Stiftelser	<p>I Novo Nordisk anses en stiftelse som en organisasjon som er opprettet for å finansiere eller gjennomføre prosjekter av sosial, pedagogisk eller veldedig karakter hvor tilskudd vanligvis går til en non-profit organisasjon.</p> <p>I Novo Nordisk anser vi stiftelser (inkludert de som er relatert til Novo Nordisk, f.eks. Novo Nordisk Haemophilia Foundation, World Diabetes Foundation) som uavhengige av Novo Nordisk ettersom dette også er en del av respektive stiftelsers prinsipp. Stiftelser (relatert til Novo Nordisk eller ikke) er verken en integrert del av Novo Nordisk eller en formidler som handler på vegne av Novo Nordisk. I tillegg er stiftelser relatert til Novo Nordisk verken farmasøytiske selskaper i seg selv eller medlem av EFPIA, og de er derfor ikke del av EFPIA Disclosure Code.</p> <p>Kun dersom en stiftelse faller innunder definisjonen på en helseorganisasjon vil verdioverføringer publiseres i henhold til de krav som gjelder for offentliggjøring for helseorganisasjoner.</p>
Tilknyttede utgifter til «Service- og konsulenthonorar»	Enhver verdioverføring relatert til «Service- og konsulenthonorar», f.eks. overnatting, reising, etc. Ekskludert mat og drikke.
Utprøvermøter	<p>Et utprøvermøte er et arrangement organisert av, eller på vegne av, Novo Nordisk med det formål å lære opp og informere utprøvere og annet personell om ulike aspekter av en klinisk utprøvning. Møtet er rettet mot deltakere fra flere sentra for kliniske utprøvninger og finner alltid sted utenfor disse. Avhengig av hvor langt utprøvingen er kommet, kan møte finne sted initialt, underveis eller i etterkant av utprøvingen.</p> <p>Per definisjon vil verdioverføringer relatert til slike møter alltid falle innunder verdioverføringer for FoU.</p>
Valuta	<p>Valuta som oppgis i offentliggjøringen er den lokale valutaen i Novo Nordisk EFPIA-avdelingen, for Novo Nordisk Scandinavia AS; norske kroner (NOK).</p> <p>Novo Nordisk sitt finansielle system vil automatisk kalkulere valutaen basert på valutakursen for aktuell <u>betalingsdato</u>.</p>
Verdioverføringer	Offentliggjøring av verdioverføring følger Mottaker og ikke den som verdioverføringen til slutt ender hos.

Terminologi	Novo Nordisks tilnærming
	<p>Alle verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner angis som bruttobeløp og som angitt i Novo Nordisks finansielle systemer. Dette innebærer at merverdiavgift, skatter, arbeidsgiveravgift etc. vil inkluderes i beløpene som offentliggjøres.</p> <p>Verdioverføringer tilknyttet arrangementer organisert av Novo Nordisk, vil kun bli offentliggjort hvis disse er relatert til individuell reise og overnatting. Alle andre interne eller eksterne kostnader for f.eks. fasiliteter, konferanserom, felles busstransport etc. vil ikke deles individuelt på deltagerne, og vil derfor ikke bli offentliggjort.</p> <p>Verdioverføringer relatert til legemiddelprøver, utprøvningspreparat og biologiske prøver er unntatt plikten til offentliggjøring.</p> <p>«No Shows» vil som et retningsgivende prinsipp bare offentliggjøres dersom, i henhold til Novo Nordisk sin informasjon, helsepersonellet/helseorganisasjonen har mottatt verdioverføringen. En kostnad som påløper Novo Nordisk er ikke i seg selv ansett som en verdioverføring. «No Shows» betyr at Novo Nordisk har opprettet et arrangement for helsepersonell/helseorganisasjon (f.eks. booket og betalt hotell eller fly), hvor helsepersonellet/helseorganisasjonen ikke benyttet seg av arrangementet.</p>
Verdioverføringer til forskning og utvikling (FoU)	<p>Alle verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner relatert til punktene nedenfor vil offentliggjøres som verdioverføringer til forskning og utvikling (aggregert):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikke-kliniske forskningsaktiviteter (inkl. service-/konsulentttjenester, gaver/donasjoner og/eller forskningssamarbeid) med eller uten forbindelse til et prosjekt eller en studie-ID. • Service-/konsulentttjenester eller gaver/donasjoner forbundet med klinisk utvikling og tilknyttet* en prosjekt-ID eller studie-ID. • Service-/konsulentttjenester eller gaver/donasjoner forbundet med prospektive ikke-intervensjonsstudier og tilknyttet* en prosjekt-ID eller studie-ID (unntatt epidemiologiske studier basert på eksterne databaser og registre). <p>Ekskludert fra forskning og utvikling er:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verdioverføringer relatert til epidemiologiske studier basert på eksterne databaser og registre. • Verdioverføringer relatert til retrospektive ikke-intervensjonsstudier. • Verdioverføringer relatert til bidrag til det enkelte helsepersonell/helseorganisasjon for å dekke arrangementskostnader** (arrangementssponsing, registreringsavgifter til konferanse/kongress/symposia eller relatert reise og overnatting).

Terminologi	Novo Nordisks tilnærming
	<ul style="list-style-type: none"> • Verdioverføringer relatert til aktiviteter som ikke dekkes av den overnevnte definisjonen på FoU. <p>Disse fire typene av verdioverføring vil offentliggjøres under den relevante kategorien for helsepersonell/helseorganisasjoner.</p> <p>* Tilknytning til en spesifikk prosjekt/studie/utprøvnings-ID må oppgis i den skriftlige avtalen mellom Novo Nordisk og helsepersonell/helseorganisasjoner om service-/konsulenttenester eller gaver/donasjoner.</p> <p>** Ethvert eksternt organisert arrangement eller et Novo Nordisk arrangement, hvor helsepersonell har en rolle som passiv delegat. «Passiv» betyr at helsepersonellet ikke utfører en tjeneste for Novo Nordisk ved arrangementet, eller ikke direkte er relatert til arrangementet.</p>

3. Endringslogg for metodenotatet

Utgave nr.	Dato for ikrafttredelse:	Offentliggjort:	Endringer i dokumentet:
1.0	30.06.2016	30.06.2016	Nytt dokument