

Novo Nordisk Scandinavia AB:s Metodnotering - ("Metod")

Innehållsförteckning

Inledning	1
1. Allmän sammanfattning	2
2. Terminologi och definitioner	3

Inledning

Novo Nordisk Scandinavia AB (Novo Nordisk) är en del av Novo Nordisk-koncernen, vilken består av enheter i flera olika länder. Genom sitt direkta medlemskap i den nationella läkemedelsindustriföreningen och/eller indirekt genom medlemskap i EFPIA (via Novo Nordisk A/S i Danmark, Köpenhamn) har Novo Nordisk en transparenskyldighet som kräver att vissa värdeöverföringar som görs till hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) eller hälso- och sjukvårdsorganisationer (HCO) öppet rapporteras på årlig basis med avseende på det gångna året. Rapporteringen är baserad på föregående års data.

Enligt avsnitt 3.05 i EFPIA Disclosure Code och kapitel 2, avsnitt 3, artikel 13 i Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER) ska det rapporterade läkemedelsföretaget publicera en sammanfattning av de metoder som används för att förbereda rapporteringen och identifiera värdeöverföringar enligt de kategorier av värdeöverföringar som anges i EFPIA Disclosure Code och LER. Metodnoteringen, som inkluderar en sammanfattning och/eller nationella överväganden, beskriver tillämpad metod tillsammans med eventuella andra principer som ska tillämpas vid identifieringen av värdeöverföringar och efterföljande rapportering.

Syftet med Metodnoteringen är att på ett lättbegripligt och enkelt sätt förklara hur Novo Nordisk uppfyller sin rapporteringskyldighet och att ge en grundläggande vägledning för tolkningen. Metodnoteringen följer nedanstående upplägg:

1. Allmän sammanfattning
2. Terminologi och definitioner som visar hur Novo Nordisk tolkar rapporteringskraven.

Denna Metodnotering är en del av Novo Nordisk rapporteringskyldighet för värdeöverföringar till HCP/HCO och finns här: www.lif.se samt www.novonordisk.se.

1. Allmän sammanfattning

Novo Nordisk stödjer fullt ut initiativet till rapportering och gör sitt yttersta för att (i) implementera transparensinitiativet, (ii) tolka EFPIAs Disclosure Code och LER i enlighet med regelverkens syften, och (iii) uppmuntra sina intressenter att stötta initiativet i syfte att uppnå det underliggande syftet med EFPIAs Disclosure Code och respektive nationella läkemedelsindustriförenings initiativ.

a) Geografisk rapportering

Det har beslutats inom Novo Nordisk-koncernen att rapportering av värdeöverföringar ska göras av det av Novo Nordisks EFPIA-bolag som har lokal närvaro där HCP/HCO har sin huvudsakliga verksamhet, antingen genom att Novo Nordisk-bolaget finns i landet eller agerar via distributörer där. Rapportering ska ske vid ett tillfälle (på en plats) per land. Om ett Novo Nordisk-bolags verksamhet täcker mer än ett land, ska bolaget skicka in lika många rapporter som det antal länder bolagets verksamhet täcker (rapportering för vardera land på detta lands språk). Om Novo Nordisk har mer än en organisation i ett och samma land ska rapportering göras via vardera av Novo Nordisks EFPIA-bolags kontor. Gränsöverskridande betalningar kommer att rapporteras av det av Novo Nordisks EFPIA-bolag med lokal närvaro där mottagaren har sin huvudsakliga verksamhet (oavsett om det är ett utländskt Novo Nordisk-bolag som har ingått överenskommelsen med HCP/HCO ifråga, och oavsett var bankkontot finns och var tjänsten har utförts).

Följaktigen kommer Novo Nordisk att rapportera alla värdeöverföringar som görs till en HCP/HCO som har sin huvudsakliga verksamhet i Sverige, oavsett vilket bolag i Novo Nordisk-koncernen som har gjort överföringen.

b) Skydd för personuppgifter

Novo Nordisk känner till tillämpliga rättigheter (t.ex. kopplade till hanteringen av personuppgifter) och att dessa kan medföra begränsningar i möjligheten att rapportera enskilda personers namn. Novo Nordisk har begärt att samtliga HCP:er ska lämna sitt samtycke till att Novo Nordisk för rapporteringen av detaljer kring värdeöverföringar innefattande hänvisning till dessas namn. När sådant samtycke inte lämnas (eller senare återkallas), ska alla värdeöverföringar som har gjorts till förmån för mottagaren anonymiseras och aggregeras. Novo Nordisk gör ingen individuell rapportering av värdeöverföringar om endast partiellt samtycke har lämnats.

c) Undantag från rapporteringsskyldigheten

I enlighet med EFPIAs Disclosure Code och LER ska följande uppgifter inte rapporteras:

- i. receptfria läkemedel, informations- och utbildningsmaterial eller hjälpmedel, mat och dryck;
- ii. köp av läkemedelsprover och försäljning av läkemedel av och mellan ett Medlemsbolag och en HCP eller HCO;

iii. värdeöverföringar avseende sammansättningar av prövningsläkemedel och biologiska prover.

Extern och intern utbildning som Novo Nordisk tillhandahåller och inbjuder HCP:er att delta i (utan att någon ytterligare värdeöverföring sker eller att några kostnader täcks) rapporteras inte.

Situationen där Novo Nordisk till en HCO ger en förmån som inte innebär någon permanent berikning av HCO, t.ex. utlåning av (laboratorie-) utrustning till ett sjukhus i samband med och för att möjliggöra att HCO ska genomföra en klinisk prövning, rapporteras inte.

Medvärdesskatt och överförbara kostnader som betalas av Novo Nordisk till eller via en HCO rapporteras även om det inte sker någon berikning/monetar förmån för mottagande HCO. Exempelvis ska kompensation som Novo Nordisk lämnar till en HCO som utför en klinisk prövning för kostnader hänförliga till transport av patienter (dvs. för att täcka HCO:s taxikostnader), rapporteras.

2. Terminologi och definitioner

Terminologin nedan avspeglar Novo Nordisks inställning och förklaring till hur rapporteringskraven har tolkats i en Novo Nordisk-kontext.

Terminologi	Novo Nordisks inställning
Advisory Board (rådgivande organ)	Värdeöverföringar i samband med deltagande i ett s.k. Advisory Board rapporteras som "Ersättning för konsultation", förutsatt att värdeöverföringen inte faller inom Novo Nordisks definition av Forskning och Utveckling. Om värdeöverföringen avser Forskning och Utveckling, sker rapporteringen aggregerat som värdeöverföringar hänförliga till Forskning och Utveckling.
Aggregerad	Det finns tre nivåer av aggregering: <ol style="list-style-type: none"> 1. Aggregering för Forskning och Utveckling. 2. Aggregering av värdeöverföringar till HCP om samtycke till rapportering på individuell basis inte har erhållits. 3. Aggregering av värdeöverföringar till HCO som juridisk person "Enskild firma", om samtycke till rapportering på individuell basis inte har erhållits.
CME – Medicinsk vidareutbildning	Värdeöverföring från Novo Nordisk till tredje man (som inte är en HCO) avseende Medicinsk Vidareutbildning (CME) eller Yrkesmässig Fortbildning (CPD) enligt reglering från EACMME eller nationella organ, ska inte rapporteras när Novo Nordisk inte har något inflytande över vad av deltagare, programupplägg, fakultet inklusive avgifter och programinnehåll. Om Novo Nordisk har påverkan på dessa omständigheter ska samtliga värdeöverföringar rapporteras som "Ersättning för konsultation".
Samarbeten	Samarbeten i enlighet med nationella etiska riktlinjer (LER) kapitel 2, avsnitt 1, artikel 6:

Terminologi	Novo Nordisks inställning
	<ul style="list-style-type: none"> När Novo Nordisk har ingått ett samarbetsavtal ska rapportering av samarbetet ske i LIFs samarbetsdatabas för hälso- och sjukvård. När annat Novo Nordisk-bolag har ingått samarbetsavtal ska rapportering av samarbetet ske i enlighet med vad som föreskrivs i EFPIAs Disclosure Code.
CRO - Organisation för klinisk forskning	<p>Med Novo Nordisks terminologi kan en CRO i vissa fall vara en HCO, t.ex. då ett sjukhus eller en universitetsinstitution kontrakteras av Novo Nordisk för att uppföra ett CRO-uppdrag. Om ett CRO enligt Novo Nordisks terminologi ska anses vara ett HCO, ska värdeöverföringen anses ha samband med Forskning och Utveckling och ska rapporteras som aggregerat belopp.</p> <p>Om en CRO agerar som tredje parts företrädare (TPR) och gör en värdeöverföringar till en identifierbar HCP/HCO på uppdrag av Novo Nordisk (överförbar kostnad för TPR), rapporteras dessa kostnader i enlighet med relevant rapporteringskategori (antingen individuellt som "Ersättning för konsultation", eller aggregerat som värdeöverföring relaterat till Forskning och Utveckling).</p> <p>En "TPR" är en part som agerar gentemot offentligt anställda och/eller hälso- och sjukvårdspersonal/hälso- och sjukvårdsorganisation, för Novo Nordisks räkning, eller i främjandet av Novo Nordisks intressen.</p>
Hjälpmedel	<p>Medicinskt hjälpmedel utan aktiv substans är inte en del av EFPIAs Disclosure Code och sådana ska därför inte rapporteras.</p> <p>I de fall Novo Nordisk inte kan avgöra vilken del av en värdeöverföring som avser en hållbar produkt och vilken som avser aktiva ingredienser, ska värdeöverföringen rapporteras i enlighet med relevant rapporteringskategori från EFPIA.</p>
Rapporteringsvaluta	<p>Rapportering ska ske i den lokala valuta som tillämpas för relevant Novo Nordisk EFPIA-bolag.</p> <p>Novo Nordisks ekonomisystem kommer automatiskt beräkna valutaposterna baserat valutakursen det datum betalningen gjordes.</p>
Donationer och stipendier	<p>Donationer och stipendier får inom EFPIA-länderna inte ges till en HCP utan bara till en HCO.</p>
Ersättning för konsultation	<p>Ersättningen innefattar kompensation för utförd tjänst, t.ex. avseende hållande av tal, konsultationstjänster och deltagande i rådgivande organ (s.k. Advisory Board), så länge dessa ska anses utgöra en värdeöverföring i samband med Forskning och Utveckling. Värdeöverföringar för mat och dryck ska inte rapporteras, med undantag för situationen när Novo Nordisk inte kan särskilja mat och dryck från ersättningen, då det totala ersättningsbeloppet ska anses utgöra "Ersättning för konsultation".</p> <p>Ytterligare kompensation (t.ex. ersättning för resetid eller liknande) som ges till en HCP ska rapporteras som</p>

Terminologi	Novo Nordisks inställning
	"Ersättning för konsultation".
Stiftelser	<p>Inom Novo Nordisk anses en stiftelse vara en organisation med syfte att finansiera eller genomföra projekt av social, utbildningsmässig eller välgörenhetsmässig karaktär, t.ex. genom att erbjuda stipendier för en icke-vinstdrivande organisation. Inom Novo Nordisk anser vi stiftelser (inklusive sådana stiftelser som är besläktade med Novo Nordisk, såsom Novo Nordisks hemofilistiftelse och Världsdiabetesfonden) vara självständiga gentemot Novo Nordisk eftersom detta utgör en av de grundläggande principerna för respektive stiftelse. Stiftelser, oavsett om de är besläktade med Novo Nordisk eller inte, utgör inte en integrerad del av Novo Nordisk och är inte heller en mellanhand som agerar för Novo Nordisks räkning. Sådana stiftelser som är besläktade med Novo Nordisk utgör inte läkemedelsbolag och är inte heller själva medlemmar i EFPIA. De är därmed inte bundna av EFPIAs Disclosure Code.</p> <p>Endast om en stiftelse uppfyller definitionen av en HCO ska en värdeöverföring till en sådan rapporteras i enlighet med vad som gäller för rapportering av värdeöverföringar till HCO.</p>
Hälso- och sjukvårdsorganisation - HCO	<p><u>Varje juridisk person</u> (i) som utgör hälso- och sjukvård, är en medicinsk eller vetenskaplig förening eller organisation (oavsett juridisk eller organisatorisk form) såsom sjukhus, klinik, stiftelse, universitet eller annan institution för undervisning eller vetenskaplig sammanslutning (förutom patientorganisationer som istället omfattas av EFPIAs regler för sådana) vilken har sin verksamhetsadress, sitt säte eller bedriver sin huvudsakliga verksamhet inom Europa, eller (ii) genom vilken en eller flera HCP:er tillhandahåller sina tjänster.</p> <p>En HCO som endast består av en HCP, faller inom definitionen av HCO.</p> <p>Ett laboratorium anses inte utgöra en HCO. Om dock "laboratorie-verksamheten" utgör en del av en aktivitet som faller inom en rapporteringskategori i EFPIAs Disclosure Code, t.ex. forskning och utveckling, ska värdeöverföringen rapporteras i enlighet med koden.</p> <p>En patientorganisation ("PO") utgör inte en HCO. Relationer till POs regleras genom <i>EFPIAs Code of Practice on Relationships between Pharmaceutical Industry and Patient Organisations</i>.</p>
Hälso- och sjukvårdspersonal – HCP	<p>Varje sådan fysisk person som har ett yrke inom vård-, tandvård-, apotek- eller omvårdnad, eller en annan person som, i hans eller hennes tjänsteutövning, får förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel och vars primära praktik, huvudsakliga adress eller säte för verksamheten är inom Europa. Till undvikande av tvivel, innefattas följande i definitionen av HCP: (i) en tjänsteman eller anställd hos ett statligt organ eller annan organisation (inom såväl offentlig som privat sektor) som har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla eller administrera läkemedel, och (ii) en anställd hos ett medlemsföretag vars huvudsakliga uppgift är som praktiserande HCP, men exklusive (x) alla andra anställda på ett medlemsföretag, och (y) en partihandlare eller distributör av läkemedel.</p>

Terminologi	Novo Nordisks inställning
Pröversammankomst	<p>En präversammankomst är en sammankomst som är organiserad av Novo Nordisk eller för Novo Nordisks räkning syfte att förbereda och informera prövare och annan personal på plats om olika aspekter av kliniska prövningar. En präversammankomst riktar sig till deltagare från flera olika platser för kliniska prövningar och hålls alltid utanför lokalerna för de kliniska prövningarna. Beroende på i viken fas den kliniska prövningen befinner sig kan det vara en initial, interimistiskt eller resultatnriktad präversammankomst.</p> <p>Mot bakgrund av denna definition kommer en värdeöverföring hänförlig till en präversammankomst alltid att anses vara en värdeöverföring avseende Forskning och Utveckling.</p>
Prövarinitierad studie	<p>En prävarinitierad studie (ISS) är en klinisk prövning eller en icke-interventionsstudie för vilken Novo Nordisk inte är sponsor men tillhandahåller finansiering och/eller produkter.</p> <p>Om en ISS faller inom definitionen av Forskning och Utveckling ska den rapporteras som en värdeöverföring hänförlig till Forskning och Utveckling (aggregerat). Om en ISS inte faller inom definitionen av Forskning och Utveckling (t.ex. om det är en retroaktiv icke-interventionsstudie) ska den rapporteras som en individuell värdeöverföring till mottagaren (oavsett om denne är HCP eller HCO).</p> <p>I fall då Novo Nordisk inte har kännedom om identiteten av HCP/HCO och/eller om HCP/HCO inte känner till att Novo Nordisk är involverat i ett specifikt uppdrag, pga. mellansteg, t.ex. i fall av så kallade "blindade" eller "dubbelblindade" (icke)interventionsstudier; kommer ingen rapportering eller aggregering att göras.</p>
Marknadsundersökningar – MRP	<p>En värdeöverföring som görs i samband med en marknadsundersökning där deltagande HCP av metodskäl är "blindad" eller "dubbelt blindad" och där identiteten på HCP:n därför inte är känd för Novo Nordisk, rapporteras inte. "Blindad" innebär att Novo Nordisk inte vet vilka HCP:er som deltar i marknadsundersökningen. "Dubbelt blindad" innebär att varken Novo Nordisk eller HCP har kännedom om varandra eftersom anonymisering sker på båda sidorna.</p>
Mat och dryck	<p>Mat och dryck täcks inte av EFPIAs Disclosure Code och rapporteras därför inte.</p>
Mottagare	<p>En HCP eller HCO vars primära verksamhet, huvudsakliga adress eller säte är inom ett EFPIA-land.</p> <p>Partihandlare, distributörer och återförsäljare av läkemedel är inte mottagare.</p> <p>Rapporteringen av värdeöverföring följer mottagaren av – och inte den slutliga förmånstagaren för – värdeöverföringen. Det innebär att Novo Nordisk rapporterar värdeöverföringar till den HCP/HCO med vilken avtal ingåtts med och värdet överförs till.</p>
Ersättning för registreringsavgift	<p>Registreringsavgift för författare/presentatörer av sammanfattning/tillkännagivanden i samband med Prövnings/Studie/Projekt-ID ska rapporteras i enlighet med vad som föreskrivs för Forskning och Utveckling (se</p>

Terminologi	Novo Nordisks inställning
	Forskning och Utveckling för mer information om hanteringen av icke-interventionsstudier).
Utlägg med samband till "ersättning för tjänster och konsultation"	Värdeöverföring med samband till "Ersättning för tjänst eller konsultation", som t.ex. inkvartering, resa etc., med undantag för mat och dryck.
Korrigerig av rapportering	Korrigerig av en rapporterad värdeöverföring kommer att hanteras av Novo Nordisk från fall till fall.
Rapporteringsperiod	<p>Rapportering sker på årlig basis och varje rapporteringsperiod täcker ett helt kalenderår ("Rapporteringsperioden").</p> <p>Värdeöverföringar kommer att hänföras till betalningsdatum och inte datum för en exempelvis ett evenemang. T.ex.: Om en sammankomst sker i november 2016 och värdeöverföringen görs i februari 2017, kommer värdeöverföringen att hänföras till 2017 och rapporteras 2018.</p> <p>Värdeöverföringar som gjorts i enlighet med avtal som löper under flera års tid kommer att vara hänförliga betalningsdatumet för varje enskild betalning.</p>
Värdeöverföringar hänförliga till Forskning och Utveckling	<p>Alla värdeöverföringar till en HCP eller HCO som avser något av nedanstående ska rapporteras som värdeöverföringar hänförliga till Forskning och Utveckling (aggregerat):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Icke-klinisk forskning (inklusive tjänst/konsultation, stipendium/donation och/eller forskningssamarbeten) med eller utan koppling till ett Projekt- eller Studie-ID. • Tjänst/konsultation eller stipendium/donation med samband till klinisk utveckling och kopplad* till ett Projekt- eller Prövnings-ID. • Tjänst/konsultation eller stipendium/donation förknippad med kommande icke-interventionsstudie och kopplad* till ett Projekt ID eller Studie ID (förutom epidemiologiska studier baserade på externa databaser och register). <p>Undantagna från Forskning och Utveckling är:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Värdeöverföringar som avser epidemiologiska studier baserade på externa databaser och register. • Värdeöverföringar som avser retroaktiva icke-interventionsstudier. • Värdeöverföringar som avser bidrag till en enskild HCP/HCO för att täcka kostnader för ett evenemang** (sponsringsavtal för evenemang, registreringsavgift för konferens/kongress/symposium och sammanhängande resor och inkvartering). • Värdeöverföringar relaterade till aktiviteter som inte täcks av definitionen av Forskning och Utveckling ovan.

Terminologi	Novo Nordisks inställning
	<p>Dessa fyra typer av värdeöverföringar ska rapporteras i enlighet med relevant HCP/HCO-kategori.</p> <p>* Samband till ett specifikt Projekt/Studie/Prövnings-ID måste anges i ett skriftligt avtal mellan Novo Nordisk och HCP/HCO för tjänst/konsultation eller stipendium/donation.</p> <p>** Ett externt organiserat evenemang eller ett evenemang av Novo Nordisk, där HCP har en roll som passiv delegat. "Passiv" innebär att HCP:n varken direkt eller indirekt utför någon tjänst på uppdrag av Novo Nordisk under evenemanget.</p>
Talarförmedling	<p>När en HCP har blivit kontrakterad av Novo Nordisk som talare genom en talarförmedling, är den värdeöverföring som ska rapporteras den som görs till talarförmedlingen, vilken är registrerad av Novo Nordisk som en HCO.</p>
Sponsringsavtal	<p>Som utgångspunkt innebär sponsring en förväntan om någon form av återbetalning för investerat belopp genom tillfälle till marknadsföring, t.ex. företagets logotyp på kursmaterial, mappar, webbsidor, banners och kläder som tillhandahålls till ett företag/organisation. Donationer och stipendier erbjuds utan sådan förväntan.</p> <p>Sponsring kan endast ges till en HCO.</p> <p>Sponsringsavtal formaliseras i kontrakt där syftet med sponsringen och relaterad värdeöverföring beskrivs, t.ex.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utlåning/uthyrning av monter i det land där HCO har sin huvudsakliga verksamhet (även om en tredje part används för att hantera evenemanget). • Marknadsföringsutrymme (i pappersform, elektroniskt eller annat format). • Symposium via satellit på en kongress. • Sponsring av talhållare/fakultet. • Om del i ett paket kan mat eller dryck erbjudas av organisatörerna (inkluderas i "Sponsringsavtalet"). • Seminarier som erbjuds av en HCO (där medlemsföretaget inte väljer ut individuella deltagande HCP:er).
Värdeöverföringar	<p>Rapportering av värdeöverföringar följer mottagaren och inte den slutliga förmånstagaren för värdeöverföringen.</p> <p>Alla värdeöverföringar till mottagande HCP och HCO ska anges i bruttobelopp, men exklusive moms, och som de rapporteras i Novo Nordisks ekonomisystem. Det innebär att relaterade skatter, sociala avgifter etc. kommer att inkluderas i rapporterat belopp, medan moms är exkluderat där så är möjligt.</p> <p>Värdeöverföringar hänförliga till läkemedelsprover, sammansättningar av provningsläkemedel och biologiska prover är undantagna från rapporteringsskyldigheten.</p>

Terminologi	Novo Nordisks inställning
Unik identifiering	Novo Nordisk säkerställer att varje mottagare går att identifiera på ett sådant sätt att det inte finns några tvivel om identiteten på den HCP/HCO som tjänar på värdeöverföringar.