

Novo Nordisk Scandinavia AB 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 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 rapporterande 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 andra principer som 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 rapporteringsskyldighet 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 rapporteringsskyldighet 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 provningsläkemedel 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/monetär 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 (rådgivningsgrupp)	Värdeöverföringar i samband med deltagande i ett s.k. Advisory Board rapporteras som "Ersättning för konsultation", förutsatt det inte faller inom Novo Nordisks definition av FoU, i vilket fall rapportering görs aggregerat som värdeöverföringar hänförliga till FoU.
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, eller dragits tillbaka. 3. Aggregering av värdeöverföringar till HCO som juridisk person "Enskild firma", om samtycke till rapportering på individuell basis inte har erhållits, eller dragits tillbaka.
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.
CRO - Organisation för klinisk forskning (Clinical Research Organisation)	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 FoU och ska rapporteras som aggregerat belopp. 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 FoU). 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.

Terminologi	Novo Nordisks inställning
Donationer	Donationer får inte ges till en HCP utan bara till en HCO.
Ersättning för konsultation	Ersättningen innefattar kompensation för utförd tjänst, t.ex. avseende föreläsaruppdrag, konsulttjänster och deltagande i rådgivande organ s.k. Advisory Board (förusatt att det inte utgör värdeöverföring i samband med FoU). Värdeöverföringar för mat och dryck rapporteras inte, 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". Ytterligare kompensation (t.ex. ersättning för resetid eller liknande) som ges till en HCP ska rapporteras som "Ersättning för konsultation".
Ersättning för registreringsavgift	Registreringsavgift för författare/presentatörer av sammanfattning/tillkännagivanden i samband med Prövnings/Studie/Projekt-ID ska rapporteras i enlighet med vad som föreskrivs för FoU (se Forskning och Utveckling för mer information om hanteringen av icke-interventionsstudier).
Forskning och Utveckling - FoU	<p>Alla värdeöverföringar till en HCP eller HCO som avser något av nedanstående ska rapporteras som värdeöverföringar hänförliga till Forskning och Utveckling (FoU) (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 epidemilogiska studier baserade på externa databaser och register). <p>Undantagna från Forskning och Utveckling är:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Värdeöverföringar som avser epidemilogiska studier baserade på externa databaser och register. • Värdeöverföringar som avser retrospektiva icke-interventionsstudier (både Novo Nordisk och Prövarinitierad). • 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 logi). • Värdeöverföringar relaterade till aktiviteter som inte täcks av definitionen av FoU ovan (inkl. donationer och sponsringar). <p>Dessa fyra typer av värdeöverföringar rapporteras i enlighet med relevant HCP/HCO-kategori.</p> <p>* Samband till ett specifikt Projekt/Studie/Prövnings-ID anges i ett skriftligt avtal mellan Novo Nordisk och HCP/HCO för tjänst/konsultation eller stipendium/donation. ** 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>
Hjälpmedel	Medicinskt hjälpmedel utan aktiv substans täcks inte av EFPIAs Code och sådana värdeöverföringar rapporteras därför inte. I de fall Novo Nordisk inte kan åtskilja värdeöverföring som avser rent medicinskt hjälpmedel från hjälpmedel med aktiv ingrediens, ska värdeöverföringen rapporteras i enlighet med relevant rapporteringskategori från EFPIA Disclosure.
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. FoU, ska värdeöverföringen rapporteras i enlighet med koden.</p>

Terminologi	Novo Nordisks inställning
	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> .
Hälsa- och sjukvårdspersonal – HCP	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.
Korrigerigering av rapportering	Korrigerigering av en rapporterad värdeöverföring kommer att hanteras av Novo Nordisk från fall till fall.
Logi	Enbart relevant i relation till utlägg med samband till "ersättning för tjänster och konsultation": Om Novo Nordisk står för kostnad för logi, rapporteras alla kostnader relaterade till login (förutom mat och dryck): t.ex.: <ul style="list-style-type: none"> • rumskostnad • avgift för ytterligare services (Wi-Fi, sen utcheckning, etc.) • skatter
Marknadsundersökningar – MRP	Marknadsundersökningar inkluderar: <ul style="list-style-type: none"> • Systematisk insamling av data relaterade till användning av läkemedel • Användning av dessa data för marknadsföring och affärsutveckling Det inkluderar inte: <ul style="list-style-type: none"> • Kommersiell kommunikation • Försäljningskampanjer • Andra aktiviteter som syftar till att sälja produkter 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.
Mat och dryck	Mat och dryck täcks inte av EFPIAs Disclosure Code och rapporteras därför inte.
Mottagare	En HCP eller HCO vars primära verksamhet, huvudsakliga adress eller säte är inom ett EFPIA-land. Partihandlare, distributörer och återförsäljare av läkemedel är inte mottagare. 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.
Prövarinitierad studie	En prövarinitierad studie (ISS) är en klinisk prövning eller en icke-interventionsstudie (NIS) för vilken Novo Nordisk inte är sponsor för studien och tar inte något ansvar för dess utförande, men tillhandahåller finansiering och/eller produkter. Om en ISS faller inom definitionen av FoU ska den rapporteras som en värdeöverföring hänförlig till FoU (aggregerat). Om en ISS inte faller inom definitionen av FoU (t.ex. om det är en retroaktiv icke-interventionsstudie) ska den rapporteras som en värdeöverföring till individuell mottagaren (HCP eller HCO).
Prövarmöte	Prövarmöte betyder varje möte som är kopplat till Novo Nordisk kliniska prövningar där prövare och annan site personal inbjuds för syften relaterade till prövningen. Ett prövarmöte organiseras av Novo Nordisk eller för Novo Nordisks räkning med syfte att förbereda och informera prövare och annan personal på plats om olika aspekter av den kliniska prövningen. Ett prövarmöte riktar sig till deltagare från flera olika prövnings site och vid fysiska möten och hålls dessa på annan plats än prövnings site. Beroende på i vilken fas den kliniska prövningen befinner sig kan det vara en initial, interimistisk eller resultatnriktad prövarsammankomst. Resultatmöten kan antingen hållas som fysiska möten eller virtuella online-möten. Mot bakgrund av denna definition kommer en värdeöverföring hänförlig till en prövarsammankomst alltid att anses vara en värdeöverföring avseende FoU.

Terminologi	Novo Nordisks inställning
Publikationsstöd	Författare (HCP) till vetenskapliga publikationer mottar in natura värdeöverföringar när Novo Nordisk täcker utgifter för publiceringstjänster som tillhandahålls av extern part (t.ex. statistisk analys, medical writing, redigering eller liknande tjänster). Om publikationsstöd som tillhandahålls av Novo Nordisk är relaterat till aktiviteter som omfattas av definitionen av FoU, redovisas ToVs under FoU-kategorin. Om den publicerade publikationen är relaterad till aktivitet som inte omfattas av definitionen av FoU (t.ex. en retrospektiv icke-interventions studie), rapporteras den som ToV till en enskild mottagare under kategorin Ersättning för tjänster och konsultation.
Rapporteringsperiod	Rapportering sker på årlig basis och varje rapporteringsperiod täcker ett helt kalenderår ("Rapporteringsperioden"). Värdeöverföringar hänförs till betalningsdatum och inte datum för en exempelvis ett evenemang. T.ex.: Om en sammankomst sker i november 2018 och värdeöverföringen görs i februari 2019, kommer värdeöverföringen att hänföras till 2019 och rapporteras 2020. Värdeöverföringar som gjorts i enlighet med avtal som löper under flera års tid kommer att vara hänförliga betalningsdatumet för varje enskild betalning.
Rapporteringsvaluta	Rapportering sker i den lokala valuta som tillämpas för relevant Novo Nordisk marknadsbolag. Novo Nordisks finansiella system beräknar automatiskt valutaposterna baserat valutakursen det datum betalningen gjordes.
Resa	Enbart relevant i relation till utlägg med samband till "ersättning för tjänster och konsultation": Kostnader för flyg, tåg, bagagehantering, biluthyrning, vägtullar, parkeringsavgifter, taxi, kostnad för visum, etc.
Samarbetsprojekt	Samarbeten i enlighet med LIF Etiska Regelverk (LER) kapitel 2, avsnitt 1, artikel 6: <ul style="list-style-type: none"> • När Novo Nordisk Scandinavia AB ingått ett samarbetsavtal rapporteras samarbetet i LIFs samarbetsdatabas för hälso- och sjukvård. • När annat Novo Nordisk-bolag har ingått samarbetsavtal sker rapportering genom EFPIA Disclosure.
Sponsring	Sponsring innebär en förväntan om någon form av marknadsmässig motprestation 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. Sponsring kan endast ges till en HCO.
Stiftelser	En stiftelse ses som en icke-vinstdrivande organisation med syfte att finansiera eller genomföra projekt av social, utbildningsmässig eller välgörenhetsmässig karaktär. Inom Novo Nordisk anser vi alla stiftelser 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 medlemmar i EFPIA. De är därmed inte bundna av EFPIAs Disclosure Code. 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. Novo Nordisk relaterade stiftelser, t.ex. World Diabetes Foundation (WDF) och Novo Nordisk Haemophilia Foundation (NNHF) definieras inte som HCO.
Talarförmedling	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.
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.
Utlägg i samband med "ersättning för tjänster och konsultation"	Värdeöverföring med samband till "Ersättning för tjänst eller konsultation", som t.ex. logi, resa etc., med undantag för mat och dryck.
Värdeöverföringar	Rapportering av värdeöverföringar följer mottagaren och inte den slutliga förmånstagaren för värdeöverföringen. Alla värdeöverföringar till mottagande HCP och HCO anges i bruttobelopp, men exklusive moms, och som de rapporteras i Novo Nordisk finansiella system. Det innebär att relaterade skatter, sociala avgifter etc. inkluderas i rapporterat belopp, medan moms är exkluderat där så är möjligt.