

Novo Nordisk Scandinavia AB: Metodnotering för öppen rapportering av värdeöverföring till HCP/HCO 2025

Årtal för värdeöverföring: 2025
Publiceringsår: 2026

Denna metodnotering är strukturerad i enlighet med den obligatoriska EFPIA-mallen för metodnoter (EFPIA Final – 2025-02-12) och omfattar följande avsnitt: Definitioner, rapporteringens omfattning, särskilda överväganden, rättslig grund för dataskydd, form för redovisning, finansiella uppgifter för redovisning samt ytterligare information.

Novo Nordisk A/S är ett medlemsföretag i den European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). EFPIA-koden (EFPIA Code of Practice) kräver offentliggörande av alla värdeöverföringar (ToV) till vårdpersonal (HCP) och häso- och sjukvårdsorganisationer (HCO). I Sverige rapporteras inte värdeöverföringar till patientorganisationer (PO) i denna överföring av värde; istället registreras alla engagemang med patienter eller patientorganisationer i LIF:s samarbetsdatabas.

Novo Nordisk Scandinavia AB (Novo Nordisk) är en del av hela Novo Nordisk-koncernen som består av juridiska enheter i flera olika länder. Genom sitt direkta medlemskap i lokala läkemedelsföreningar och/eller indirekt EFPIA-medlemskap (via Novo Nordisk A/S i Danmark, Köpenhamn) har Novo Nordisk en transparenskyldighet som kräver att värdeöverföringar (ToV) till häso- och sjukvårdpersonal (HCP) eller hälso- och sjukvårdsorganisationer (HCO) öppet rapporteras på årlig basis med avseende på det gånge året.

Det är en förutsättning för EFPIA-medlemskap att nationella medlemsföreningar antar alla EFPIA-koder i sin helhet, och att medlemsföretag uppfyller dessa nationella koder (även i de länder där de inte är direkt medlem av den relevanta medlemsföreningen). Bestämmelserna i EFPIA-koden ska genomföras av EFPIAs nationella medlemsföreningar på ett sätt som är förenligt med tillämpliga konkurrens- och dataskyddslag samt andra tillämpliga rättsliga krav och förordningar. EFPIA måste ge godkännande när i) medlemsföreningar inte antar EFPIA-koden inom den givna tidsramen och/eller ii) när medlemsföreningar ändrar eller justerar kraven i EFPIA-koden under antagningsprocessen.

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. Rapportering kommer att göras av varje Novo Nordisk EFPIA-enhet under första halvåret 2026. Varje Novo Nordisk EFPIA-enhet kommer därmed att offentliggöra sin egen metodnotering.

NOVO NORDISK Scandinavia AB Metodnotering 2025

Enligt avsnitt 23.05 i EFPIA-koden ska varje medlemsföretag publicera en not som sammanfattar de metoder som användes vid förberedelsen av rapporteringen och identifiera värdeöverföringar för varje EFPIA-kategori som beskrivs i EFPIA-koden. Metodnoten, inklusive en allmän sammanfattning och/eller landspecifika överväganden, måste beskriva de tillämpade metoderna tillsammans med eventuella andra principer som tillämpas vid identifieringen av värdeöverföringar. Den ska även beskriva de erkännandemetoder som tillämpas och bör inkludera hanteringen av flerårsavtal, moms och andra skattekonsekvenser, valutafrågor samt andra frågor relaterade till tidpunkten och beloppen av ToVs för ändamålet av denna artikel, där så är tillämpligt. as describe the recognition methodologies applied, and should include the treatment of multi-year contracts, VAT and other tax aspects, currency aspects and other issues related to the timing and amounts of ToVs for purposes of this article, as applicable.

Terminologi och definitioner

Terminologin nedan återspeglar Novo Nordisks tolkning och förklaring av hur kraven för redovisning har tolkats i ett Novo Nordisk-sammanhang.

Terminologi	Novo Nordisk ansats
1. Definitioner	
1.1. Mottagare	<p>Hälso- och sjukvårdspersonal – Fysisk person som är medlem i de medicinska, dentala, apoteksspecifika eller sjuksköterskeprofessioner eller någon annan person som under utövandet av sin professionella verksamhet kan skriva ut, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera ett läkemedel och vars primära verksamhet, huvudsakliga yrkesadress eller registreringsplats är i Europa. För att undvika tvivel omfattar definitionen av HCP: (i) varje tjänsteman eller anställd vid en offentlig myndighet eller annan organisation (oavsett om det är inom offentlig eller privat sektor) som kan skriva ut, köpa, tillhandahålla eller administrera läkemedel och (ii) varje anställd vid ett medlemsföretag vars huvudsakliga sysselsättning är att vara en praktiserande HCP, men utesluter (x) alla andra anställda vid ett medlemsföretag och (y) en grossist eller distributör av läkemedel.</p> <p>Hälso- och sjukvårdsorganisationer – Varje juridisk person (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. En HCO som endast består av en HCP, faller inom definitionen av HCO. 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. En patientorganisation ("PO") utgör inte en HCO. Relationer till POs regleras genom EFPIAs Code of Practice on Relationships between Pharmaceutical Industry and Patient Organisations.</p>

Terminologi	Novo Nordisk ansats
1.2. Typ av värdeöverföringar	<ul style="list-style-type: none"> • Donationer och bidrag • Bidrag till evenemangskostnader • Ersättning för tjänster och konsultation • Sponsring <p>Direkta och indirekta värdeöverföringar, vare sig i kontanter, natura eller på annat sätt, antingen för marknadsföringsändamål eller på annat sätt, i samband med utveckling och försäljning av receptbelagda läkemedel avsedda för human användning.</p> <p>Direkta värdeöverföringar är de som görs direkt av ett medlemsföretag till förmån för en mottagare.</p> <p>Indirekta värdeöverföringar är de som görs på uppdrag av ett medlemsföretag till förmån för en mottagare, eller de som görs genom en tredje part och där medlemsföretaget känner till eller kan identifiera den mottagare som kommer att dra nytta av värdeöverföringen.</p> <p>Överföring av värde bör i princip följa mottagaren och inte förmånstagaren.</p>
2. Rapportens omfattning	
2.1. Berörda produkter	Endast receptbelagda läkemedel.
2.2. Det berörda företaget	<p>Varje bolag inom Novo Nordisk-koncernen uppfyller sina rapporteringsskyldigheter individuellt och i eget namn.</p> <p>Vid namnändring eller sammanslagning av bolag lämnas motsvarande information i metodbeskrivningen i tillämpliga fall.</p>
2.3. Exkluderade värdeöverföringar	<p>Överföringar av värde (ToV) kopplade till marknadsundersökningsprogram (MRP), där deltagande HCP:er är "blindade" eller "dubbelblindade" av metodologiska skäl och där deras identitet därmed inte kan fastställas av Novo Nordisk, redovisas inte. Med "blindad" avses att Novo Nordisk inte har kännedom om vilken specifik HCP som deltar i MRP. Med "dubbelblindad" avses att varken HCP eller Novo Nordisk har kännedom om varandras identitet, då denna är anonymiserad för båda parter. I dessa fall är HCP:s identitet inte känd för Novo Nordisk och ToV till sådana HCP:er kan därför inte redovisas.</p>

NOVO NORDISK Scandinavia AB Metodnotering 2025

Terminologi	Novo Nordisk ansats
	I Sverige rapporteras inte överföringar av värde till patientorganisationer (PO) och patienter inom denna redovisning av överföringar av värde. I stället registreras samtliga samarbeten med patientorganisationer och patienter i LIF:s samarbetsdatabas.
2.4. Datum för värdeöverföringar	Redovisning sker årligen, där varje rapporteringsperiod omfattar ett helt kalenderår ("rapporteringsperiod"). Överföringar av värde (ToV) redovisas baserat på betalningsdatum och inte på datum för aktivitet. Exempel: En aktivitet genomförs i november 2024 och betalningen sker i februari 2025. Denna överföring av värde spåras under 2025 och redovisas 2026. Överföringar av värde enligt fleråriga avtal följer motsvarande princip och redovisas baserat på betalningsdatum för varje enskild betalning.
2.5. Direkta värdeöverföringar	Betalningar anses utgöra direkta överföringar av värde (ToV) när de görs från Novo Nordisk Scandinavia AB direkt till mottagarens bankkonto. Direkta ToV registreras i Novo Nordisks finansiella system för mottagare som är klassificerade som HCP:er eller HCO:er.
2.6. Indirekta värdeöverföringar	Betalningar anses utgöra indirekta överföringar av värde (ToV) när de görs för en mottagares räkning utan att betalas direkt till denna (t.ex. betalning av resa eller logi). I sådana fall anses en överföring av värde ha skett även om mottagaren inte erhåller någon direkt betalning. När betalning för ett arrangemang görs till en professionell kongressarrangör (PCO) och den gynnade HCP eller HCO kan identifieras, redovisas den indirekta överföringen av värde i namnet på den gynnade HCP/HCO, om den inte redan ingår i direkta överföringar till HCO.
2.7. Icke-monetära värdeöverföringar	Ej tillämpligt
2.8. Värdeöverföring vid delvis närvaro, avbokning eller återbetalning	I de fall inget arbete har utförts, eller en tjänst/aktivitet ställs in, sker ingen redovisning. Vid delvis närvaro eller avbokningar rapporteras värdeöverföringar för redan utfört arbete. I samtliga fall följer Novo Nordisk LIF:s etiska regelverk (LER) gällande öppen rapportering av värdeöverföringar.

NOVO NORDISK Scandinavia AB Metodnotering 2025

Terminologi	Novo Nordisk ansats
2.9. Gränsöverskridande aktiviteter	<p>Gränsöverskridande betalningar redovisas av det Novo Nordisk-bolag inom EFPIA som är verksamt i det land där HCP/HCO har sin huvudsakliga verksamhetsadress, oavsett om avtal har ingåtts av ett annat Novo Nordisk-bolag eller var betalningen har gjorts eller tjänsten har utförts. Redovisning sker därmed endast en gång, i det land där HCP/HCO är etablerad.</p> <p>Novo Nordisk Scandinavia AB redovisar således samtliga överföringar av värde från Novo Nordisk-koncernen till HCP:er/HCO:er med huvudsaklig verksamhet i Sverige.</p>

NOVO NORDISK Scandinavia AB Metodnotering 2025

Terminologi	Novo Nordisk ansats
2.10. 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 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 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.</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>
2.11. Frivillig upplysning	Ej tillämpligt

NOVO NORDISK Scandinavia AB Metodnotering 2025

Terminologi	Novo Nordisk ansats
3. Specifika aspekter	
3.1. Landsspecifik kod	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.
3.2. HCP med eget bolag	Novo Nordisk redovisar värdeöverföringar till HCP med eget bolag HCO
3.3. Fleråriga avtal	Värdeöverföringar som görs under fleråriga kontrakt kommer att följa datum för faktiska utbetalningar.
3.4. Landsspecifika särdrag	Novo Nordisk Scandinavia AB följer LIF:s Disclosure Code samt all annan tillämplig lagstiftning.
3.5. Kvalitetskontroller	Kvalitetskontroller genomförs regelbundet före redovisning. Eventuella korrigeringar av ToV-rapporteringen hanteras av Novo Nordisk från fall till fall.
4. Dataskyddsrättslig grund	
4.1. Samtyckesinsamling	Novo Nordisk samlar in samtycke genom avtal när det krävs.
4.2. Berättigat intresse	Novo Nordisk använder berättigat intresse som rättslig grund för behandlingen av personuppgifter som utförs för att genomföra öppen rapportering av värdeöverföringar.
5. Form av upplysning	
5.1. Publiceringsdatum	Redovisning sker årligen i efterskott för föregående år, där rapporteringen baseras på fullständig data för hela kalenderåret. Novo Nordisks EFPIA-anslutna bolag ska offentliggöra överföringar av värde (ToV) samt tillhörande metodbeskrivning senast den 30 juni för det föregående året.
5.2. Rapporteringsplattform	Novo Nordisks EFPIA-anslutna bolag redovisar uppgifter i enlighet med den mall som krävs av den nationella EFPIA-medlemsorganisationen. Rapporten publiceras på Novo Nordisks webbplats samt via en länk på LIF:s webbplats.
5.3. Rapporteringsspråk	Redovisning sker på svenska och engelska.
6. Redovisning av finansiella data	
6.1. Valuta	Redovisningsvaluta är den lokala valutan för Novo Nordisks EFPIA-anslutna bolag, i detta fall SEK. Om betalningar har gjorts i annan valuta har dessa omräknats till SEK. Novo Nordisks finansiella system beräknar automatiskt valutaposteringar baserat på betalningsdatum och daglig växelkurs.

NOVO NORDISK Scandinavia AB Metodnotering 2025

Terminologi	Novo Nordisk ansats
6.2. Moms inkluderad eller exkluderad	Alla överföringar av värde (ToV) till mottagande HCP:er och HCO:er anges som bruttobelopp, exklusive moms, i enlighet med vad som rapporterats i Novo Nordisks finansiella system. Detta innebär att skatter och avgifter utöver moms, såsom sociala avgifter, inkluderas i de redovisade beloppen.
6.3. Beräkningsregler	Överföringar av värde (ToV) redovisas generellt till värdet av den underliggande betalningen.
7. Ytterligare information	
7.1. 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.
7.2. Aggregerad	Det finns två nivåer av aggregering: <ol style="list-style-type: none"> 1. Aggregerad redovisning för FoU-relaterade överföringar av värde (FoU) 2. Aggregerad redovisning av överföringar av värde till HCP/HCO i de fall det finns rättsliga skäl att inte redovisa på individnivå.
7.3. 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
7.4. 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 en 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 FINAL MAJ 2025 Terminologi EFPIA Definition Novo Nordisk inställning uppdrag av Novo Nordisk (överförbar kostnad för TPR), rapporteras dessa kostnader i enlighet med relevant

NOVO NORDISK Scandinavia AB Metodnotering 2025

Terminologi	Novo Nordisk ansats
	<p>rapporteringskategori (antingen individuellt som "Ersättning för konsultation</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.", eller aggregerat som värdeöverföring relaterat till FoU).</p>
7.5 Stiftelser	<p>En stiftelse ses som en icke vinstdrivande organisation med syfte att finansiera eller genomföra projekt av social, utbildningsmässig eller välgörenhetsmässig karaktär. Only if a foundation fulfils the HCO definition, will the ToV be published according to HCO disclosure requirements.</p> <p>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.</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. Novo Nordisk relaterade stiftelser, t.ex. World Diabetes Foundation (WDF) och Novo Nordisk Haemophilia Foundation (NNHF) definieras inte som HCO.</p>
7.6. Prövarmöte	<p>Prövarmöte betyder varje möte som är kopplat till Novo Nordisk kliniska prövningar där prövare och annan site personal inbjuds för syften relaterade till prövningen.</p> <p>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.</p> <p>Mot bakgrund av denna definition kommer en värdeöverföring hänförlig till en prövarsammankomst alltid att anses vara en värdeöverföring avseende FoU.</p>

Terminologi	Novo Nordisk ansats
7.8. Prövarinitierad studie	<p>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.</p> <p>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).</p>

Ändringslogg för metodbeskrivning:

Edition no.	Disclosed on:	Changes to document:	Comment
1.0	31 Maj 2026	Ny metodbeskrivning för Sverige, upprättad i enlighet med den obligatoriska EFPIA-mallen för metodnoter (EFPIA Final – 2025-02-12)	