

Novo Nordisk trženje farmacevstkih izdelkov, d.o.o. metodološka zabeležka – leto poročanja 2015 ("Metodologija")

Kazalo vsebine

Uvodne ugotovitve	1
1. Splošni povzetek	1
2. Terminologija in definicije.....	3
3. Dnevnik sprememb metodologije.....	9
Dnevnik sprememb metodološke predloge:	10

Uvodne ugotovitve

Novo Nordisk trženje farmacevtskih izdelkov, d.o.o. (družba Novo Nordisk d.o.o.) je del Skupine Novo Nordisk, ki jo sestavlja več pravnih oseb v več državah. Na osnovi svojega neposrednega članstva v nacionalni farmacevtski zvezi in/ali posrednega članstva v EFPIA (preko družbe Novo Nordisk A/S v Københavnu, Danska) se družba Novo Nordisk d.o.o. zavezuje k preglednosti, ki na letni ravni in za predhodno leto zahteva javno objavo določenih prenosov vrednosti za zdravstvene delavce in zdravstvene organizacije. V tekočem letu (2016) bo prva javna objava podatkov za celotno leto 2015.

V skladu z razdelkom 3.05 Pravilnika o javni objavi prenosov sredstev, ki ga uporablja EFPIA, in 3.5 členom Kodeksa o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb, se objavi zabeležko, ki povzema uporabljene metodologije pri pripravi javne objave in identifikaciji prenosov vrednosti za vsako kategorijo javne objave EFPIA, ki je opisana v njenem Pravilniku o javni objavi, in Kodeksa o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb. Zabeležka o metodologiji, ki vključuje splošen povzetek in/ali za posamezno državo specifične razmisleke, opisuje uporabljene metodologije in vsa druga načela, ki so bila uporabljena pri identifikaciji prenosov vrednosti in kasnejši javni objavi.

Namen tega dokumenta je torej ponuditi jasno in razumljivo metodologijo, kako Novo Nordisk d.o.o. izpolnjuje svojo obveznost poročanja ter ponuja osnovni okvir za interpretacijo. Struktura dokumenta je sledeča:

1. Splošni povzetek
2. Terminologija in definicije, ki kažejo, kako družba Novo Nordisk d.o.o. deluje v skladu z zahtevami po javni objavi

Ta Metodologija je del obveznosti družbe Novo Nordisk d.o.o., da poroča o prenosu vrednosti na zdravstvene delavce/zdravstvene organizacije v juniju 2016 za poročevalsko leto 2015 in jo lahko najdete tukaj: <http://www.novonordisk.si/>

1. Splošni povzetek

Družba Novo Nordisk d.o.o. v celoti podpira pobudo po javni objavi in se po svojih najboljših močeh trudi, da i) izvaja pobudo o preglednosti, ii) interpretira Pravilnik o javni objavi EFPIA, in Kodeksa o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb, v skladu z njenim namenom, ter iii) spodbuja svoje deležnike, da podprejo pobudo z namenom izvajanja Pravilnika o javni objavi EFPIA in zadevnih pobud lokalnega združenja inovativnih farmacevtskih družb.

a) Javna objava prenosov sredstev glede na ozemlje

V Skupini Novo Nordisk smo se odločili, da bo vsaka lokalna podružnica Novo Nordisk izvedla javno objavo, ki bo vključevala zdravstvene delavce/zdravstvene organizacije, katerih glavna dejavnost poteka v državi takšne podružnice Novo Nordisk ali v državi, kjer Novo Nordisk deluje preko distributerjev. Javna objava se v vsaki državi izvede le enkrat in na enem mestu. Če podružnica Novo Nordisk pokriva več kot eno državo, podružnica

Novo Nordisk, članica EFPIA pošlje toliko poročil kot pokriva držav (vsako javna objava mora biti napisana v jeziku posamezne države). Kjer ima Novo Nordisk več kot eno organizacijo v isti državi, javno objavo izvede ustrezna pisarna podružnice Novo Nordisk, ki je članica EFPIA.

Čezmejna plačila razkrijejo podružnice Novo Nordisk članice EFPIA, kjer ima prejemnik svojo glavno dejavnost (ne glede na to, ali je tuja podružnica Novo Nordisk sklenila pogodbo z zadevnim zdravstvenim delavcem/zdravstveno organizacijo in ne glede na to, kje je bila izvedeno nakazilo na bančni račun ali opravljena storitev).

Posledično družba Novo Nordisk d.o.o. razkrije vse prenose vrednosti Skupine Novo Nordisk za zdravstvene delavce/zdravstvene organizacije, ki imajo glavno dejavnost v Republiki Sloveniji.

b) Varstvo podatkov

Družba Novo Nordisk d.o.o. sprejema obstoječe pravne pravice (npr. veljavne pravice varstva podatkov), ki lahko uvedejo določene omejitve glede imenovanja posameznikov. Družba Novo Nordisk d.o.o. je stopila v stik z vsemi zdravstvenimi delavci, da bi zagotovila njihovo soglasje za javno objavo podatkov posameznikov v zvezi s katerimikoli prenosi vrednosti, ki so jih prejeli od Skupine Novo Nordisk. Kjer soglasje ni bilo pridobljeno (oziroma je bilo kasneje preklicano), so bili vsi prenosi vrednosti za takšnega prejemnika anonimizirani in sešteti. Družba Novo Nordisk d.o.o. ne razkriva nobenih prenosov vrednosti zdravstvenemu delavcu na posamezni osnovi, če je bilo za to pridobljeno le delno soglasje.

c) Postavke, ki niso vključene v javno objavo

V skladu s Pravilnikom o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA, in Kodeksa o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb, družba Novo Nordisk d.o.o. **ne** razkriva naslednjih postavk:

- i) izdavanja brez recepta, predmeti za medicinsko uporabo, hrana in pijača;
- ii) nakupi medicinskih vzorcev in prodaja medicinskih izdelkov, ki jih skleneta družba članica ter zdravstveni delavec ali zdravstvena organizacija;
- iii) prenosi vrednosti, ki so povezani s preiskovanimi spojinami in biološkimi vzorci.

Zunanja in notranja usposabljanja družbe Novo Nordisk d.o.o., na katera družba Novo Nordisk d.o.o. povabi zdravstvene delavce (brez kakršnihkoli dodatnih denarnih prenosov, stroškov ali izdatkov), se ne razkrijejo.

Kjer družba Novo Nordisk d.o.o. zdravstveni organizaciji ponudi ugodnost v naravi, ta ugodnost pa ne prinese trajnega izboljšanja zdravstvene organizacije, npr. v primeru izposoje (laboratorijske) opreme ali opreme za bolnišnice v povezavi z in za namen izvajanja kliničnih preizkusov zdravstvene organizacije, se takšne ugodnosti v naravi ne objavijo.

Kljub temu se objavijo davek na dodano vrednost in stroški prenosa, ki jih plača družba Novo Nordisk d.o.o. zdravstveni organizaciji ali preko zdravstvene organizacije, če ne prinesejo nobene izboljšave in/ali denarne koristi zdravstveni organizaciji prejemnici. Na primer, če družba Novo Nordisk d.o.o. kompenzira zdravstveno organizacijo za izvajanje klinične študije za stroške prevoza bolnikov, ti stroški pa se plačajo zdravstveni organizaciji (za kritje stroškov taksija, ki se plačajo zdravstveni organizaciji), se ti stroški razkrijejo.

2. Terminologija in definicije

Spodaj navedena terminologija odraža pristop družbe Novo Nordisk d.o.o. ter pojasnjuje zahteve glede javne objave, ki se interpretirajo v kontekstu družbe Novo Nordisk d.o.o.

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
Nastanitev	V primeru, da stroške nastanitve krije družba Novo Nordisk d.o.o., se vsi stroški, ki so povezani z nastanitvijo (z izjemo hrane in pijače) vključijo v javni objavi, npr. • cene sob • povezani davki Stroškov za obroke in pijačo ni treba javno objaviti v skladu s Pravilnikom o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA, zato so te postavke ločene/odštete iz računa za nastanitev (npr. restavracija/bar, itd.)
Svetovalni odbor	Prenosi vrednosti, ki so povezavi s svetovalnim odborom, se objavijo kot seštevki prenosov vrednosti, ki so povezani z razvojem in raziskavami, razen v primeru, ko očitno ne ustrezajo Novo Nordiskovi definiciji raziskav in razvoja. V takem primeru bodo objavljeni pod postavko »plačilo za storitve in svetovanje«.
Seštevki	Uporabljajo se tri stopnje seštevanja: 1. Seštevki za področje raziskav in razvoja 2. Seštevki za prenose vrednosti za zdravstvene delavce a. Če ni pridobljeno soglasje zdravstvenega delavca o objavi posameznih podatkov b. Omejitve zasebnosti podatkov (če to zahtevajo lokalni predpisi) c. Drugi pravni razlogi za neporočanje o posameznih ravneh (če to zahtevajo lokalni predpisi) 3. Seštevki za prenose vrednosti za zdravstveno organizacijo a. Če ni pridobljeno soglasje zdravstvene organizacije o razkritju posameznih podatkov
Klinična raziskovalna	V skladu s terminologijo družbe Novo Nordisk d.o.o. je klinična raziskovalna organizacija včasih lahko

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
organizacija	zdravstvena organizacija. Tak primer je bolnišnica ali oddelek na univerzi, s katerim družba Novo Nordisk d.o.o. sklene pogodbo za storitve klinične raziskovalne organizacije. V primeru, da pri družbi Novo Nordisk d.o.o. klinična raziskovalna organizacija velja za zdravstveno organizacijo, se šteje, da je prenos vrednosti povezan z razvojem in raziskavami, zato se objavi kot seštevke zneskov. V primeru, da klinična raziskovalna organizacija deluje kot predstavnik tretje stranke in zagotavlja prenose vrednosti razpoznavnemu zdravstvenemu delavcu/zdravstveni organizaciji v imenu družbe Novo Nordisk d.o.o. (stroški prenosa za predstavnika tretje stranke), je treba slediti takšnim prenosom vrednosti tako kot vsem drugim prenosom vrednosti in jih objavi v ustrezni kategoriji (kot seštevke ali kot posamezne zneske, odvisno od primera). "Predstavnik tretje stranke" pomeni tretjo stranko, ki izvaja aktivnosti po pogodbi z družbo Novo Nordisk d.o.o. in sodeluje z javnimi uslužbenci in/ali zdravstvenimi delavci v imenu družbe Novo Nordisk d.o.o. ali kot predstavnik, ki se zastopa interese družbe Novo Nordisk d.o.o.
Naprave	Naprave (predmeti z medicinsko vrednostjo) brez aktivnih učinkovin niso vključene v Pravilnik o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA, zato se ne objavi. V primerih, ko družba Novo Nordisk d.o.o. ne more razdeliti prenosov vrednosti na trajne naprave brez aktivnih učinkovin, se prenosi vrednosti objavijo v ustreznih kategorijah.
Valuta razkritja	Valuta objave je lokalna valuta podružnice Novo Nordisk članice EFPIA. Finančni sistemi družbe Novo Nordisk d.o.o. samodejno preračunajo postavke v valuti glede na <u>datum plačila</u> in dnevni menjalni tečaj.
Donacije in subvencije	Donacije in subvencije se ne morejo zagotavljati zdravstvenim delavcem, temveč zgolj zdravstvenim organizacijam v državah, ki jih pokriva EFPIA. Kritje stroškov posameznega zdravstvenega delavca, ki obišče dogodek kot delegat, se objavi kot "prispevek za kritje stroškov za povezanih z dogodki".
Dogodki	Stroški aktivnosti na dogodkih, na katerih delegat sodeluje (konference, kongresi, simpoziji in podobni zunanji dogodki) se objavijo kot "prispevek za kritje stroškov za povezanih z dogodki" za posameznega delegata. Prenosi vrednosti, ki so povezani z organizacijo zunanjih ali notranjih usposabljanj družbe Novo Nordisk d.o.o. (npr. prostori za izvajanje), se ne razdelijo na posamezne sodelujoče zdravstvene delavce. Prenosi vrednosti, povezani s potnimi in nastanitvenimi stroški, ki so neposredno povezani z udeležbo posameznega zdravstvenega

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
	delavca, se objavijo kot "prispevek za kritje stroškov za povezanih z dogodki" za posameznega delegata.
Plačilo za storitve in svetovanje	Tovrstna plačila vsebujejo vsa plačila za korišćene storitve, npr. obveznosti govorcev, izvajanje svetovalnih storitev in udeležba na sestankih svetovalnega odbora (če jih ne krijejo drugi prenosi vrednosti za raziskave in razvoj). Prenosi vrednosti, ki so povezani s hrano in pijačo, se ne objavijo, razen v primeru, da družba Novo Nordisk d.o.o. ne more ločiti zneskov za hrano in pijačo od drugih plačil; v takem primeru se celoten znesek navede kot postavka "nadomestila za storitve in svetovanje". Vse dodatne kompenzacije, ki se dajo zdravstvenemu delavcu, se objavijo kot "nadomestila za storitve in svetovanje", v ločeni kategoriji.
Fundacije	Družba Novo Nordisk d.o.o. šteje fundacijo za organizacijo, ki je bila ustanovljena za financiranje ali izvajanje projektov socialne, izobraževalne ali dobrodelne narave, denimo zagotavljanje subvencij za neprofitne organizacije. V družbi Novo Nordisk d.o.o. štejemo fundacije (vključno s tistimi, ki so povezane s Skupino Novo Nordisk, npr. Novo Nordisk fundacija za hemofilijo, Svetovna fundacija za diabetes) za neodvisne od Skupine Novo Nordisk, saj je to del načel zadevne fundacije. Fundacije (ne glede na to, ali so povezane s Skupino Novo Nordisk ali ne) niso niti integrirane v Skupino Novo Nordisk niti ne delujejo kot posredniki, ki delujejo v imenu družbe Novo Nordisk. Še več, fundacije povezane s Skupino Novo Nordisk niso niti farmacevtska podjetja niti niso same članice EFPIA, zato zanje ne velja Pravilnik o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA. Prenosi vrednosti se objavi samo za fundacije, ki ustrezajo definiciji zdravstvene organizacije, v skladu z zahtevami zdravstvene organizacije po javni objavi.
Zdravstvena organizacija	<u>Pomeni vsako pravno osebo</u>, (i) ki je zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje ali organizacija (ne glede na njeno pravno ali organizacijsko obliko), denimo bolnišnica, klinika, fundacija, univerza ali druga izobraževalna institucija ali zveza (z izjemo organizacij bolnikov, ki jih obravnava Kodeks sodelovanja z združenji bolnikov), katere poslovni naslov, kraj ustanovitve ali primarni kraj poslovanja je v Evropi, ali (ii) preko katere eden ali več zdravstvenih strokovnjakov zagotavlja storitve. Enoosebne zdravstvene organizacije (tj. sestavlja jih le en zdravstveni strokovnjak) se opredelijo kot zdravstvena organizacija. Laboratoriji se ne obravnavajo kot zdravstvene organizacije. Če so laboratorijski testi del aktivnosti znotraj obsega Pravilnika o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA, se poročajo vsi povezani prenosi vrednosti v skladu z določili Pravilnika o javni objavi. Organizacije bolnikov se ne obravnavajo kot zdravstvene organizacije. Povezave z organizacijami bolnikov ureja "Kodeks sodelovanja z združenji bolnikov".

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
Zdravstveni delavec	Pomeni vsako fizično osebo medicinskega, zobozdravstvenega, farmacevtskega ali negovalnega poklica, ki lahko pri izvajanju svojih strokovnih aktivnosti predpisuje, kupuje, dobavlja, priporoča ali izdaja medicinski izdelek in čigar primarna praksa, glavni strokovni naslov ali kraj ustanovitve je v Evropi. Da bi se izognili dvomom, definicija zdravstvenega delavca vključuje: (i) vsako uradno osebo ali zaposlenega v vladni agenciji ali drugi organizaciji (v javnem ali zasebnem sektorju), ki lahko predpisuje, kupuje, dobavlja ali izdaja medicinske izdelke, in (ii) kateregakoli zaposlenega družbe članice, čigar primarni poklic je izvajanje del zdravstvenega delavca, vendar izključuje (x) vse druge zaposlene družbe članice, in (y) veletrgovce ali distributerje medicinskih izdelkov.
Sestanki raziskovalcev	Sestanek raziskovalcev je dogodek, ki ga organizira družba Novo Nordisk d.o.o. oziroma se organizira v njenem imenu za namen usposabljanja in informiranja raziskovalcev ter drugega osebja z lokacije o različnih vidikih kliničnega preizkušanja. Sestanek raziskovalcev se organizira za udeležence različnih lokacij kliničnih preizkušanj in se vedno izvaja izven prostorov lokacije, na kateri se izvaja klinično preizkušanje. Lahko gre za začetni, vmesni ali zaključni (tj. predstavitev rezultatov) sestanek raziskovalcev določenega kliničnega preizkušanja. Glede na to definicijo se prenosi vrednosti, ki so povezani s sestankom raziskovalcev, vedno uvrstijo pod postavko za prenose vrednosti za raziskave in razvoj.
Študija, ki jo sponzorira raziskovalec	Študija, ki jo sponzorira raziskovalec, je klinična ali neintervencijska študijska aktivnost, za katero družba Novo Nordisk d.o.o. ni sponzor, vendar zagotavlja sredstva in/ali izdelke. Če študija, ki jo sponzorira raziskovalec, spada pod definicijo raziskav in razvoja, se objavi kot prenos vrednosti pri raziskavah in razvoju (seštevki). Če pa študija, ki jo sponzorira raziskovalec, ne spada pod definicijo raziskav in razvoja (npr. če gre za neintervencijsko retrospektivno študijo), se objavi kot individualni prenos vrednosti prejemniku (bodisi zdravstvenemu delavcu bodisi zdravstveni organizaciji).
Programi tržnih raziskav	Pri prenosih vrednosti, ki so povezani s programi tržnih raziskav, kjer so udeleženi zdravstveni delavci "slepi" ali "dvojno slepi" za namen metodologije programov tržnih raziskav, se identiteta zdravstvenega delavca ne sme razkriti družbi Novo Nordisk d.o.o. "Slep" pomeni, da družba Novo Nordisk d.o.o. ne pozna imena konkretnega zdravstvenega delavca, ki sodeluje v programih tržnih raziskav. "Dvojno slep" pomeni, da niti zdravstveni delavec niti družba Novo Nordisk d.o.o. nimata konkretnega poznavanja druge strani, saj sta anonimizirana na obeh straneh.
Obroki in pijača	Stroški obrokov in pijače niso vključeni v zahteve EFPIA po javni objavi, zato se ne razkrivajo.
Prejemnik	Vsak zdravstveni strokovnjak ali zdravstvena organizacija – kot ustreza v vsakem primeru – čigar primarna praksa, glavni poslovni naslov ali kraj ustanovitve je v državi članici združenja EFPIA.

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
	Prodajalci na debelo, distributerji ali trgovci medicinskih izdelkov niso prejemniki. Javna objava prenosov vrednosti sledi prejemniku in ne končnemu koristniku prenosov vrednosti. To pomeni, da družba Novo Nordisk d.o.o. objavi prenose vrednosti za zdravstvenega delavca/zdravstveno organizacijo, s katerim je družba sklenila pogodbo in katerim družba Novo Nordisk d.o.o. neposredno prenese vrednost.
Prijavnina	Vključuje vse prijavnine in stroške za plačilo delegatove udeležbe na konferencah, simpozijih, kongresih ali podobnih zunanjih dogodkih. Ta vrsta prenosa vrednosti se vedno objavi kot prenos vrednosti za zdravstvenega delavca/zdravstveno organizacijo in ne kot postavka prenosa vrednosti pri raziskavah in razvoju. Za avtorje in predstavnike povzetkov ali posterjev, ki so povezani z oznako preizkušanja, študije in projekta, se objavi prijavina pod postavko za raziskave in razvoj (glej razdelek za prenos vrednosti pri raziskavah in razvoju za podrobnosti glede neintervencijskih študij).
Povezani izdatki za storitve in svetovanje	Vsi prenosi vrednosti, ki so povezani s plačilom za storitve in svetovanje, npr. nastanitev, potovanje itd. Izključuje stroške hrane in pijače.
Popravki poročil	Za popravke prenosov vrednosti v poročilu poskrbi družba Novo Nordisk d.o.o. (za vsak primer posebej).
Poročevalsko obdobje	Javna objava se opravi na letni ravni, vsako poročevalsko obdobje pa pokrije celotno koledarsko leto ("poročevalsko obdobje"). Prvo poročevalsko obdobje je koledarsko leto 2015 in javna objava za to leto se mora izvesti najkasneje do 30. junija 2016. Sledenje prenosov vrednosti upošteva datum plačila in ne datum dogodka. Na primer: Dogodek se zgodi novembra 2014, prenos vrednosti pa se izvede februarja 2015. Tem prenosom vrednosti se sledi v letu 2015, objavi pa se jih v letu 2016. Prenosi vrednosti, ki so bili izvedeni v okviru večletnih pogodb, tudi sledijo datumu plačila za vsako posamezno plačilo.
Raziskave in razvoj – prenosi vrednosti	Vsi prenosi vrednosti za zdravstvene delavce ali zdravstvene organizacije, ki so povezani s spodaj navedenim, se objavijo kot prenosi vrednosti pri raziskavah in razvoju (kot seštevki): • Neklinične raziskovalne aktivnosti (vključno s storitvami, svetovanjem, donacijami, subvencijami in/ali sodelovanjem pri raziskavah) z ali brez povezave s katerokoli projektno ali študijsko oznako. • Storitve in svetovanje ali subvencije/donacije, ki so povezane s kliničnim razvojem in so povezane* s projektno ali študijsko oznako.

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
	• Storitve in svetovanje ali subvencije/donacije, ki so povezane s potencialnimi neintervencijskimi študijami in so povezane* s projektno ali študijsko oznako (razen epidemioloških študij, ki temeljijo na zunanjih bazah podatkov in registrih). Iz postavk za raziskovanje in razvoj so izključeni: • prenosi vrednosti, ki so povezani z epidemiološkimi študijami, ki temeljijo na zunanjih bazah podatkov in registrih; • prenosi vrednosti, ki so povezani z retrospektivnimi neintervencijskimi študijami; • prenosi vrednosti, ki so povezani s prispevki za individualno zdravstveno organizacijo/zdravstvenega delavca za pokritje stroškov dogodka ** (dogovor o sponzorstvu dogodka, prijavnine za konference, kongrese ali simpozije ali povezani potni stroški in nastanitev). • prenosi vrednosti, ki so povezani z aktivnostmi, ki jih ne pokriva zgornja definicija raziskav in razvoja. Ti štirje tipi prenosa vrednosti se objavijo v ustrezni kategoriji za zadevnega zdravstvenega delavca/zdravstveno organizacijo. *Povezavo s specifično projektno/študijsko/preizkusno oznako je treba navesti v pisnem dogovoru, ki ga sklenejo družba Novo Nordisk d.o.o. in zdravstveni delavci/zdravstvene organizacije za storitve, svetovanje ali subvencijo/donacijo. **Katerikoli zunanje organizirani dogodek ali dogodek družbe Novo Nordisk d.o.o., kjer ima zdravstveni delavec vlogo pasivnega delegata. "Pasiven" pomeni, da zdravstveni delavec na dogodku ali neposredno v zvezi z dogodkom ne izvaja storitve za družbo Novo Nordisk d.o.o.
Sponzorska pogodba	V izhodišču sponzorstvo vključuje pričakovanje o povrnitvi vloženih sredstev preko tržnih priložnosti, npr. z natisnjenim logotipom podjetja na študijskih gradivih, mapah, spletnih straneh, pasicah in oblačilih, če jih zagotovi družba/organizacija. Donacije in subvencije se ponudijo brez kakršnihkoli pričakovanj na osnovi prejete prošnje. Sponzorstva se lahko zagotovijo samo zdravstveni organizaciji. Kritje stroškov posameznega zdravstvenega delavca, ki obišče dogodek ali se udeleži podobne aktivnosti, se ne šteje za sponzorstvo in se sledi kot "prispevek za kritje stroškov povezanih z dogodki." Sponzorske pogodbe so formalizirane pogodbe, ki opisujejo namen sponzorstva in povezane prenose vrednosti, npr.

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
	- Najem/izposoja razstavnih prostorov v državi, v kateri imajo zdravstvene organizacije svojo glavno ustanovo (tudi v primeru, da zdravstvena organizacija imenuje tretjo stranko za vodenje dogodka). - Oglaševalski prostor (v papirnati, elektronski ali drugi obliki). - Satelitski simpoziji na kongresu.
Prenosi vrednosti	Javna objava prenosov vrednosti sledi prejemniku in ne končnemu koristniku prenosov vrednosti. Vsi prenosni vrednosti za zdravstvene strokovnjake in zdravstvene organizacije se navedejo v bruto zneskih in v skladu s poročili v finančnih sistemih družbe Novo Nordisk d.o.o. To pomeni, da se vključijo davek na dodano vrednost, davki, stroški za socialne prispevke ipd. v objavljenih zneskih. Prenosi vrednosti, ki so povezani z dogodki, ki jih organizira družba Novo Nordisk d.o.o., se objavijo le, če so povezani z individualnim potovanjem in nastanitvijo. Vsi drugi notranji in zunanji stroški, npr. za najem prostora ali konferenčne sobe ipd. se ne razdelijo na udeležene posameznike in se zato ne objavijo. Prenosi vrednosti, ki so povezani z medicinskimi vzorci, preiskovanimi spojinami in biološkimi vzorci, so izključeni iz obveznosti po javni objavi.
Potni stroški	Vključujejo stroške poletov, vožnje z vlakom, obravnavo prtljage, najem avtomobila, cestnine, parkirnine, taksi ipd.
Enolični identifikator	Družba Novo Nordisk d.o.o. zagotavlja, da se vsak prejemnik identificira na način, pri katerem ne more biti nobenega dvoma glede identitete zdravstvenega delavca/zdravstvene organizacije, ki je koristila prenos vrednosti.

3. Dnevnik sprememb metodologije

Izdaja št.	Datum veljavnosti:	Razkrito:	Spremembe dokumenta:
1.0			Novi dokument

2.0		(Stare verzije se nadomestijo zunaj – stare verzije se ohranijo znotraj za namen dokumentiranja)	
-----	--	--	--

Dnevnik sprememb metodološke predloge:

Izdaja št.	Datum veljavnosti:	Spremembe dokumenta:
1.0	1. februar 2016	Novi dokument

Novo Nordisk trženje farmacevstkih izdelkov, d.o.o. metodološka zabeležka – leto poročanja 2016 ("Metodologija")

Kazalo vsebine

Uvodne ugotovitve	1
1. Splošni povzetek	1
2. Terminologija in definicije.....	3
3. Dnevnik sprememb metodologije.....	10
Dnevnik sprememb metodološke predloge:	10

Uvodne ugotovitve

Novo Nordisk trženje farmacevtskih izdelkov, d.o.o. (družba Novo Nordisk d.o.o.) je del Skupine Novo Nordisk, ki jo sestavlja več pravnih oseb v več državah. Na osnovi svojega neposrednega članstva v nacionalni farmacevtski zvezi in/ali posrednega članstva v EFPIA (preko družbe Novo Nordisk A/S v Københavnu, Danska) se družba Novo Nordisk d.o.o. zavezuje k preglednosti, ki na letni ravni in za predhodno leto zahteva javno objavo določenih prenosov vrednosti za zdravstvene delavce in zdravstvene organizacije. V tekočem letu (2017) bo javna objava podatkov za celotno leto 2016.

V skladu z razdelkom 3.05 Pravilnika o javni objavi prenosov sredstev, ki ga uporablja EFPIA, in 3.5 členom Kodeksa o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb, se objavi zabeležko, ki povzema uporabljene metodologije pri pripravi javne objave in identifikaciji prenosov vrednosti za vsako kategorijo javne objave EFPIA, ki je opisana v njenem Pravilniku o javni objavi, in Kodeksa o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb. Zabeležka o metodologiji, ki vključuje splošen povzetek in/ali za posamezno državo specifične razmisleke, opisuje uporabljene metodologije in vsa druga načela, ki so bila uporabljena pri identifikaciji prenosov vrednosti in kasnejši javni objavi.

Namen tega dokumenta je torej ponuditi jasno in razumljivo metodologijo, kako Novo Nordisk d.o.o. izpolnjuje svojo obveznost poročanja ter ponuja osnovni okvir za interpretacijo. Struktura dokumenta je sledeča:

1. Splošni povzetek
2. Terminologija in definicije, ki kažejo, kako družba Novo Nordisk d.o.o. deluje v skladu z zahtevami po javni objavi

Ta Metodologija je del obveznosti družbe Novo Nordisk d.o.o., da poroča o prenosu vrednosti na zdravstvene delavce/zdravstvene organizacije v juniju 2017 za poročevalsko leto 2016 in jo lahko najdete tukaj: <http://www.novonordisk.si/>

1. Splošni povzetek

Družba Novo Nordisk d.o.o. v celoti podpira pobudo po javni objavi in se po svojih najboljših močeh trudi, da i) izvaja pobudo o preglednosti, ii) interpretira Pravilnik o javni objavi EFPIA, in Kodeksa o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb, v skladu z njenim namenom, ter iii) spodbuja svoje deležnike, da podprejo pobudo z namenom izvajanja Pravilnika o javni objavi EFPIA in zadevnih pobud lokalnega združenja inovativnih farmacevtskih družb.

a) Javna objava prenosov sredstev glede na ozemlje

V Skupini Novo Nordisk smo se odločili, da bo vsaka lokalna podružnica Novo Nordisk izvedla javno objavo, ki bo vključevala zdravstvene delavce/zdravstvene organizacije, katerih glavna dejavnost poteka v državi takšne podružnice Novo Nordisk ali v državi, kjer Novo Nordisk deluje preko distributerjev. Javna objava se v vsaki državi izvede le enkrat in na enem mestu. Če podružnica Novo Nordisk pokriva več kot eno državo, podružnica

Novo Nordisk, članica EFPIA pošlje toliko poročil kot pokriva držav (vsako javna objava mora biti napisana v jeziku posamezne države). Kjer ima Novo Nordisk več kot eno organizacijo v isti državi, javno objavo izvede ustrezna pisarna podružnice Novo Nordisk, ki je članica EFPIA.

Čezmejna plačila razkrijejo podružnice Novo Nordisk članice EFPIA, kjer ima prejemnik svojo glavno dejavnost (ne glede na to, ali je tuja podružnica Novo Nordisk sklenila pogodbo z zadevnim zdravstvenim delavcem/zdravstveno organizacijo in ne glede na to, kje je bila izvedeno nakazilo na bančni račun ali opravljena storitev).

Posledično družba Novo Nordisk d.o.o. razkrije vse prenose vrednosti Skupine Novo Nordisk za zdravstvene delavce/zdravstvene organizacije, ki imajo glavno dejavnost v Republiki Sloveniji.

b) Varstvo podatkov

Družba Novo Nordisk d.o.o. sprejema obstoječe pravne pravice (npr. veljavne pravice varstva podatkov), ki lahko uvedejo določene omejitve glede imenovanja posameznikov. Družba Novo Nordisk d.o.o. je stopila v stik z vsemi zdravstvenimi delavci, da bi zagotovila njihovo soglasje za javno objavo podatkov posameznikov v zvezi s katerimikoli prenosi vrednosti, ki so jih prejeli od Skupine Novo Nordisk. Kjer soglasje ni bilo pridobljeno (oziroma je bilo kasneje preklicano), so bili vsi prenosi vrednosti za takšnega prejemnika anonimizirani in sešteti. Družba Novo Nordisk d.o.o. ne razkriva nobenih prenosov vrednosti zdravstvenemu delavcu na posamezni osnovi, če je bilo za to pridobljeno le delno soglasje.

c) Postavke, ki niso vključene v javno objavo

V skladu s Pravilnikom o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA, in Kodeksa o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb, družba Novo Nordisk d.o.o. **ne** razkriva naslednjih postavk:

- i) zdravila brez recepta, predmeti za medicinsko uporabo, hrana in pijača;
- ii) nakupi medicinskih vzorcev in prodaja medicinskih izdelkov, ki jih skleneta družba članica ter zdravstveni delavec ali zdravstvena organizacija;
- iii) prenosi vrednosti, ki so povezani s preiskovanimi spojinami in biološkimi vzorci.

Zunanja in notranja usposabljanja družbe Novo Nordisk d.o.o., na katera družba Novo Nordisk d.o.o. povabi zdravstvene delavce (brez kakršnihkoli dodatnih denarnih prenosov, stroškov ali izdatkov), se ne razkrijejo.

Kjer družba Novo Nordisk d.o.o. zdravstveni organizaciji ponudi ugodnost v naravi, ta ugodnost pa ne prinese trajnega izboljšanja zdravstvene organizacije, npr. v primeru izposoje (laboratorijske) opreme ali opreme za bolnišnice v povezavi z in za namen izvajanja kliničnih preizkusov zdravstvene organizacije, se takšne ugodnosti v naravi ne objavijo.

Kljub temu se objavijo stroški prenosa, ki jih plača družba Novo Nordisk d.o.o. zdravstveni organizaciji ali preko zdravstvene organizacije, če ne prinesejo nobene izboljšave in/ali denarne koristi zdravstveni organizaciji prejemnici. Na primer, če družba Novo Nordisk d.o.o. kompenzira zdravstveno organizacijo za izvajanje klinične študije za stroške prevoza bolnikov, ti stroški pa se plačajo zdravstveni organizaciji (za kritje stroškov taksija, ki se plačajo zdravstveni organizaciji), se ti stroški razkrijejo.

2. Terminologija in definicije

Spodaj navedena terminologija odraža pristop družbe Novo Nordisk d.o.o. ter pojasnjuje zahteve glede javne objave, ki se interpretirajo v kontekstu družbe Novo Nordisk d.o.o.

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
Nastanitev	V primeru, da stroške nastanitve krije družba Novo Nordisk d.o.o., se vsi stroški, ki so povezani z nastanitvijo (z izjemo hrane in pijače) vključijo v javni objavi, npr. • cene sob • povezani davki Stroškov za obroke in pijačo ni treba javno objaviti v skladu s Pravilnikom o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA, zato so te postavke ločene/odštete iz računa za nastanitev (npr. restavracija/bar, itd.)
Svetovalni odbor	Prenosi vrednosti, ki so povezavi s svetovalnim odborom, se objavijo pod postavko »plačilo za storitve in svetovanje«, razen v primeru, ko očitno ustrezajo Novo Nordiskovi definiciji raziskav in razvoja. V takem primeru bodo objavljeni kot seštevki prenosov vrednosti.
Seštevki	Uporabljajo se tri stopnje seštevanja: 1. Seštevki za področje raziskav in razvoja 2. Seštevki za prenose vrednosti za zdravstvene delavce a. Če ni pridobljeno soglasje zdravstvenega delavca o objavi posameznih podatkov b. Omejitve zasebnosti podatkov (če to zahtevajo lokalni predpisi) c. Drugi pravni razlogi za neporočanje o posameznih ravneh (če to zahtevajo lokalni predpisi)
Klinična raziskovalna organizacija	V skladu s terminologijo družbe Novo Nordisk d.o.o. je klinična raziskovalna organizacija včasih lahko zdravstvena organizacija. Tak primer je bolnišnica ali oddelek na univerzi, s katerim družba Novo Nordisk d.o.o. sklene pogodbo za storitve klinične raziskovalne organizacije.

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
	V primeru, da pri družbi Novo Nordisk d.o.o. klinična raziskovalna organizacija velja za zdravstveno organizacijo, se šteje, da je prenos vrednosti povezan z razvojem in raziskavami, zato se objavi kot seštevke zneskov. V primeru, da klinična raziskovalna organizacija deluje kot predstavnik tretje stranke in zagotavlja prenose vrednosti razpoznavnemu zdravstvenemu delavcu/zdravstveni organizaciji v imenu družbe Novo Nordisk d.o.o. (stroški prenosa za predstavnika tretje stranke), je treba slediti takšnim prenosom vrednosti tako kot vsem drugim prenosom vrednosti in jih objavi v ustrezni kategoriji (kot seštevke ali kot posamezne zneske, odvisno od primera). "Predstavnik tretje stranke" pomeni tretjo stranko, ki izvaja aktivnosti po pogodbi z družbo Novo Nordisk d.o.o. in sodeluje z javnimi uslužbenci in/ali zdravstvenimi delavci v imenu družbe Novo Nordisk d.o.o. ali kot predstavnik, ki se zastopa interese družbe Novo Nordisk d.o.o.
Naprave	Naprave (predmeti z medicinsko vrednostjo) brez aktivnih učinkovin niso vključene v Pravilnik o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA, zato se ne objavi. V primerih, ko družba Novo Nordisk d.o.o. ne more razdeliti prenosov vrednosti na trajne naprave brez aktivnih učinkovin, se prenosi vrednosti objavijo v ustreznih kategorijah.
Valuta razkritja	Valuta objave je lokalna valuta podružnice Novo Nordisk članice EFPIA. Finančni sistemi družbe Novo Nordisk d.o.o. samodejno preračunajo postavke v valuti glede na <u>datum plačila</u> in dnevni menjalni tečaj.
Donacije in prispevki za izobraževanje	Donacije in prispevki za izobraževanje se ne morejo zagotavljati zdravstvenim delavcem, temveč zgolj zdravstvenim organizacijam v državah, ki jih pokriva EFPIA. Kritje stroškov posameznega zdravstvenega delavca, ki obišče dogodek kot delegat, se objavi kot "prispevek za kritje stroškov povezanih z dogodki".
Dogodki	Stroški aktivnosti na dogodkih, na katerih delegat sodeluje (konference, kongresi, simpoziji in podobni zunanji dogodki) se objavijo kot "prispevek za kritje stroškov povezanih z dogodki" za posameznega delegata. Prenosi vrednosti, ki so povezani z organizacijo zunanjih ali notranjih usposabljanj družbe Novo Nordisk d.o.o. (npr. prostori za izvajanje), se ne razdelijo na posamezne sodelujoče zdravstvene delavce. Prenosi vrednosti, povezani s potnimi in nastanitvenimi stroški, ki so neposredno povezani z udeležbo posameznega zdravstvenega delavca, se objavijo kot "prispevek za kritje stroškov povezanih z dogodki" za posameznega delegata.
Nadomestila za storitve in svetovanje	Tovrstna plačila vsebujejo vsa plačila za korišćene storitve, npr. obveznosti govorcev, izvajanje svetovalnih storitev in udeležba na sestankih svetovalnega odbora (če jih ne krijejo drugi prenosi vrednosti za raziskave in

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
	razvoj). Prenosi vrednosti, ki so povezani s hrano in pijačo, se ne objavijo, razen v primeru, da družba Novo Nordisk d.o.o. ne more ločiti zneskov za hrano in pijačo od drugih plačil; v takem primeru se celoten znesek navede kot postavka "nadomestila za storitve in svetovanje". Vse dodatne kompenzacije, ki se dajo zdravstvenemu delavcu, se objavijo kot "nadomestila za storitve in svetovanje", v ločeni kategoriji.
Fundacije	Družba Novo Nordisk d.o.o. šteje fundacijo za organizacijo, ki je bila ustanovljena za financiranje ali izvajanje projektov socialne, izobraževalne ali dobrodelne narave, denimo zagotavljanje subvencij za neprofitne organizacije. V družbi Novo Nordisk d.o.o. štejemo fundacije (vključno s tistimi, ki so povezane s Skupino Novo Nordisk, npr. Novo Nordisk fundacija za hemofilijo, Svetovna fundacija za diabetes) za neodvisne od Skupine Novo Nordisk, saj je to del načel zadevne fundacije. Fundacije (ne glede na to, ali so povezane s Skupino Novo Nordisk ali ne) niso niti integrirane v Skupino Novo Nordisk niti ne delujejo kot posredniki, ki delujejo v imenu družbe Novo Nordisk. Še več, fundacije povezane s Skupino Novo Nordisk niso niti farmacevtska podjetja niti niso same članice EFPIA, zato zanje ne velja Pravilnik o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA. Prenosi vrednosti se objavi samo za fundacije, ki ustrezajo definiciji zdravstvene organizacije, v skladu z zahtevami zdravstvene organizacije po javni objavi.
Zdravstvena organizacija oz. (ZO)	<u>Pomeni vsako pravno osebo</u>, (i) ki je zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje ali organizacija (ne glede na njeno pravno ali organizacijsko obliko), denimo bolnišnica, klinika, fundacija, univerza ali druga izobraževalna institucija ali zveza (z izjemo organizacij bolnikov, ki jih obravnava Kodeks sodelovanja z združenji bolnikov), katere poslovni naslov, kraj ustanovitve ali primarni kraj poslovanja je v Evropi, ali (ii) preko katere eden ali več zdravstvenih strokovnjakov zagotavlja storitve. Enoosebne zdravstvene organizacije (tj. sestavlja jih le en zdravstveni strokovnjak) se opredelijo kot zdravstvena organizacija. Laboratoriji se ne obravnavajo kot zdravstvene organizacije. Če so laboratorijski testi del aktivnosti znotraj obsega Pravilnika o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA, se poročajo vsi povezani prenosni vrednosti v skladu z določili Pravilnika o javni objavi. Organizacije bolnikov se ne obravnavajo kot zdravstvene organizacije. Povezave z organizacijami bolnikov ureja "Kodeks sodelovanja z združenji bolnikov".
Zdravstveni delavec oz. ZD	Pomeni vsako fizično osebo medicinskega, zobozdravstvenega, farmacevtskega ali negovalnega poklica, ki lahko pri izvajanju svojih strokovnih aktivnosti predpisuje, kupuje, dobavlja, priporoča ali izdaja medicinski izdelek in čigar primarna praksa, glavni strokovni naslov ali kraj ustanovitve je v Evropi.

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
	Da bi se izognili dvomom, definicija zdravstvenega delavca vključuje: (i) vsako uradno osebo ali zaposlenega v vladni agenciji ali drugi organizaciji (v javnem ali zasebnem sektorju), ki lahko predpisuje, kupuje, dobavlja ali izdaja medicinske izdelke, in (ii) kateregakoli zaposlenega družbe članice, čigar primarni poklic je izvajanje del zdravstvenega delavca, vendar izključuje (x) vse druge zaposlene družbe članice, in (y) veletrgovce ali distributerje medicinskih izdelkov.
Sestanki raziskovalcev	Sestanek raziskovalcev je dogodek, ki ga organizira družba Novo Nordisk d.o.o. oziroma se organizira v njenem imenu za namen usposabljanja in informiranja raziskovalcev ter drugega osebja z lokacije o različnih vidikih kliničnega preizkušanja. Sestanek raziskovalcev se organizira za udeležence različnih lokacij kliničnih preizkušanj in se vedno izvaja izven prostorov lokacije, na kateri se izvaja klinično preizkušanje. Lahko gre za začetni, vmesni ali zaključni (tj. predstavitev rezultatov) sestanek raziskovalcev določenega kliničnega preizkušanja. Glede na to definicijo se prenosi vrednosti, ki so povezani s sestankom raziskovalcev, vedno uvrstijo pod postavko za prenose vrednosti za raziskave in razvoj.
Študija, ki jo sponzorira raziskovalec	Študija, ki jo sponzorira raziskovalec, je klinična ali neintervencijska študijska aktivnost, za katero družba Novo Nordisk d.o.o. ni sponzor, vendar zagotavlja sredstva in/ali izdelke. Če študija, ki jo sponzorira raziskovalec, spada pod definicijo raziskav in razvoja, se objavi kot prenos vrednosti pri raziskavah in razvoju (seštevki). Če pa študija, ki jo sponzorira raziskovalec, ne spada pod definicijo raziskav in razvoja (npr. če gre za neintervencijsko retrospektivno študijo), se objavi kot individualni prenos vrednosti prejemniku (bodisi zdravstvenemu delavcu bodisi zdravstveni organizaciji). V primerih, ko družba Novo Nordisk d.o.o. ne pozna identitete zdravstvenih delavcev oziroma zdravstvenih organizacij in/ali zdravstveni delavci oziroma zdravstvene organizacije niso seznanjene, da je družba Novo Nordisk d.o.o. vključena v določeno nalogo, ker je vodenje študije prevzel posrednik (npr. v primerih tako imenovanih »slepih in »dvojno slepih« (ne)intervencijskih študijah), objave podatkov ne bo, oziroma bodo objavljeni kot seštevki prenosov vrednosti.
Programi tržnih raziskav	Pri prenosih vrednosti, ki so povezani s programi tržnih raziskav, kjer so udeleženi zdravstveni delavci "slepi" ali "dvojno slepi" za namen metodologije programov tržnih raziskav, se identiteta zdravstvenega delavca ne sme razkriti družbi Novo Nordisk d.o.o. "Slep" pomeni, da družba Novo Nordisk d.o.o. ne pozna imena konkretnega zdravstvenega delavca, ki sodeluje v programih tržnih raziskav. "Dvojno slep" pomeni, da niti zdravstveni delavec niti družba Novo Nordisk d.o.o. nimata konkretnega poznavanja druge strani, saj sta anonimizirana na obeh straneh.

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
Obroki in pijača	Stroški obrokov in pijače niso vključeni v zahteve EFPIA po javni objavi, zato se ne razkrivajo.
Prejemnik	Vsak zdravstveni strokovnjak ali zdravstvena organizacija – kot ustreza v vsakem primeru – čigar primarna praksa, glavni poslovni naslov ali kraj ustanovitve je v državi članici združenja EFPIA. Prodajalci na debelo, distributerji ali trgovci medicinskih izdelkov niso prejemniki. Javna objava prenosov vrednosti sledi prejemniku in ne končnemu koristniku prenosov vrednosti. To pomeni, da družba Novo Nordisk d.o.o. objavi prenose vrednosti za zdravstvenega delavca/zdravstveno organizacijo, s katerim je družba sklenila pogodbo in katerim družba Novo Nordisk d.o.o. neposredno prenese vrednost. Prijavnina (in z njo povezani stroški potovanja in nastanitve) bo objavljena za vsakega zdravstvenega delavca delegata (kadar je na izobraževanje poslan s strani zdravstvene organizacije oziroma tretje stranke) v primeru, da bo družba Novo Nordisk d.o.o. seznanjena s tem kdo je zdravstveni delavec, ki je upravičenec (delegat).
Prijavnina oz. Pristojbina za registracijo	Vključuje vse prijavnine in stroške za plačilo delegatove udeležbe na konferencah, simpozijih, kongresih ali podobnih zunanjih dogodkih. Ta vrsta prenosa vrednosti se vedno objavi kot prenos vrednosti za zdravstvenega delavca/zdravstveno organizacijo in ne kot postavka prenosa vrednosti pri raziskavah in razvoju. Za avtorje in predstavnike povzetkov ali posterjev, ki so povezani z oznako preizkušanja, študije in projekta, se objavi prijavnina pod postavko za raziskave in razvoj (glej razdelek za prenos vrednosti pri raziskavah in razvoju za podrobnosti glede neintervencijskih študij).
Povezani izdatki za storitve in svetovanje	Vsi prenosi vrednosti, ki so povezani s plačilom za storitve in svetovanje, npr. nastanitev, potovanje itd. Izključuje stroške hrane in pijače.
Popravki poročil	Za popravke prenosov vrednosti v poročilu poskrbi družba Novo Nordisk d.o.o. (za vsak primer posebej).
Poročevalsko obdobje	Javna objava se opravi na letni ravni, vsako poročevalsko obdobje pa pokrije celotno koledarsko leto ("poročevalsko obdobje"). Poročevalsko obdobje je koledarsko leto 2016 in javna objava za to leto se mora izvesti najkasneje do 30. junija 2017. Sledenje prenosov vrednosti upošteva datum plačila in ne datum dogodka. Na primer: Dogodek se zgodi novembra 2014, prenos vrednosti pa se izvede februarja 2015. Tem prenosom vrednosti se sledi v letu 2015, objavi pa se jih v letu 2016. Prenosi vrednosti, ki so bili izvedeni v okviru večletnih pogodb, tudi sledijo datumu plačila za vsako posamezno plačilo.

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
Raziskave in razvoj – prenosi vrednosti	Vsi prenosi vrednosti za zdravstvene delavce ali zdravstvene organizacije, ki so povezani s spodaj navedenim, se objavijo kot prenosi vrednosti pri raziskavah in razvoju (kot seštevki): • Neklinične raziskovalne aktivnosti (vključno s storitvami, svetovanjem, donacijami, subvencijami in/ali sodelovanjem pri raziskavah) z ali brez povezave s katerokoli projektno ali študijsko oznako. • Storitve in svetovanje ali subvencije/donacije, ki so povezane s kliničnim razvojem in so povezane* s projektno ali študijsko oznako. • Storitve in svetovanje ali subvencije/donacije, ki so povezane s potencialnimi neintervencijskimi študijami in so povezane* s projektno ali študijsko oznako (razen epidemioloških študij, ki temeljijo na zunanjih bazah podatkov in registrih). Iz postavk za raziskovanje in razvoj so izključeni: • prenosi vrednosti, ki so povezani z epidemiološkimi študijami, ki temeljijo na zunanjih bazah podatkov in registrih; • prenosi vrednosti, ki so povezani z retrospektivnimi neintervencijskimi študijami; • prenosi vrednosti, ki so povezani s prispevki za individualno zdravstveno organizacijo/zdravstvenega delavca za pokritje stroškov dogodka ** (dogovor o sponzorstvu dogodka, prijavnine za konference, kongrese ali simpozije ali povezani potni stroški in nastanitve). • prenosi vrednosti, ki so povezani z aktivnostmi, ki jih ne pokriva zgornja definicija raziskav in razvoja. Ti štirje tipi prenosa vrednosti se objavijo v ustrezni kategoriji za zadevnega zdravstvenega delavca/zdravstveno organizacijo. *Povezavo s specifično projektno/studijsko/preizkusno oznako je treba navesti v pisnem dogovoru, ki ga sklenejo družba Novo Nordisk d.o.o. in zdravstveni delavci/zdravstvene organizacije za storitve, svetovanje ali subvencijo/donacijo. **Katerikoli zunanje organizirani dogodek ali dogodek družbe Novo Nordisk d.o.o., kjer ima zdravstveni delavec vlogo pasivnega delegata. "Pasiven" pomeni, da zdravstveni delavec na dogodku ali neposredno v zvezi z dogodkom ne izvaja storitve za družbo Novo Nordisk d.o.o.
Sponzorska pogodba	V izhodišču sponzorstvo vključuje pričakovanje o povrnitvi vloženih sredstev preko tržnih priložnosti, npr. z natisnjenim logotipom podjetja na študijskih gradivih, mapah, spletnih straneh, pasicah in oblačilih, če jih zagotovi družba/organizacija. Donacije in subvencije se ponudijo brez kakršnihkoli pričakovanj na osnovi prejete

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
	prošnje. Sponzorstva se lahko zagotovijo samo zdravstveni organizaciji. Kritje stroškov posameznega zdravstvenega delavca, ki obišče dogodek ali se udeleži podobne aktivnosti, se ne šteje za sponzorstvo in se sledi kot "prispevek za kritje stroškov povezanih z dogodki." Sponzorske pogodbe so formalizirane pogodbe, ki opisujejo namen sponzorstva in povezane prenose vrednosti, npr. • Najem/izposoja razstavnih prostorov v državi, v kateri imajo zdravstvene organizacije svojo glavno ustanovo (tudi v primeru, da zdravstvena organizacija imenuje tretjo stranko za vodenje dogodka). • Oglaševalski prostor (v papirnati, elektronski ali drugi obliki). • Satelitski simpoziji na kongresu.
Prenosi vrednosti	Javna objava prenosov vrednosti sledi prejemniku in ne končnemu koristniku prenosov vrednosti. Vsi prenos vrednosti za zdravstvene strokovnjake in zdravstvene organizacije se navedejo v bruto zneskih (brez davka na dodano vrednost) in v skladu s poročili v finančnih sistemih družbe Novo Nordisk d.o.o. To pomeni, da se vključijo davki (brez davka na dodano vrednost), stroški za socialne prispevke ipd. v objavljenih zneskih, medtem ko bo davek na dodano vrednost izvzet, kjer bo to možno. Prenosi vrednosti, ki so povezani z dogodki, ki jih organizira družba Novo Nordisk d.o.o., se objavijo le, če so povezani z individualnim potovanjem in nastanitvijo. Vsi drugi notranji in zunanji stroški, npr. za najem prostora ali konferenčne sobe ipd. se ne razdelijo na udeležene posameznike in se zato ne objavijo. Prenosi vrednosti, ki so povezani z medicinskimi vzorci, preiskovanimi spojinami in biološkimi vzorci, so izključeni iz obveznosti po javni objavi.
Potni stroški	Vključujejo stroške poletov, vožnje z vlakom, obravnavo prtljage, najem avtomobila, cestnine, parkirnine, taksi ipd.
Enolični identifikator	Družba Novo Nordisk d.o.o. zagotavlja, da se vsak prejemnik identificira na način, pri katerem ne more biti nobenega dvoma glede identitete zdravstvenega delavca/zdravstvene organizacije, ki je koristila prenos vrednosti.

3. Dnevnik sprememb metodologije

Izdaja št.	Datum veljavnosti:	Razkrito:	Spremembe dokumenta:
1.0			Novi dokument
2.0		(Stare verzije se nadomestijo zunaj – stare verzije se ohranijo znotraj za namen dokumentiranja)	

Dnevnik sprememb metodološke predloge:

Izdaja št.	Datum veljavnosti:	Spremembe dokumenta:
1.0	1. februar 2016	Novi dokument
2.0	1. februar 2017	Dokument posodobljen z obdobjem poročanja in usklajen z interno metodologijo za leto 2016 - »Študija, ki jo spozorira raziskovalec« - »slepa« in »dvojno slepa« študija pojasnjeni - »Prejemnik« - pojasnilo v primerih podpore delegatu (pristojbina za registracijo, potni stroški in stroški nastanitve) - »Obdobje poročanja« uskladitev

Novo Nordisk trženje farmacevstkih izdelkov, d.o.o. metodološka zabeležka – leto poročanja 2017 ("Metodologija")

Kazalo vsebine

Uvodne ugotovitve	2
1. Splošni povzetek	3
2. Terminologija in definicije	4
3. Dnevnik sprememb metodologije.....	11
Dnevnik sprememb metodološke predloge:	12

Uvodne ugotovitve

Novo Nordisk trženje farmacevtskih izdelkov, d.o.o. (družba Novo Nordisk d.o.o.) je del Skupine Novo Nordisk, ki jo sestavlja več pravnih oseb v več državah. Na osnovi svojega neposrednega članstva v nacionalni farmacevtski zvezi in/ali posrednega članstva v EFPIA (preko družbe Novo Nordisk A/S v Københavnu, Danska) se družba Novo Nordisk d.o.o. zavezuje k preglednosti, ki na letni ravni in za predhodno leto zahteva javno objavo določenih prenosov vrednosti za zdravstvene delavce in zdravstvene organizacije. V tekočem letu (2018) bo javna objava podatkov za celotno leto 2017.

V skladu z razdelkom 3.05 Pravilnika o javni objavi prenosov sredstev, ki ga uporablja EFPIA, in 3.5 členom Kodeksa o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb, se objavi zabeležko, ki povzema uporabljene metodologije pri pripravi javne objave in identifikaciji prenosov vrednosti za vsako kategorijo javne objave EFPIA, ki je opisana v njenem Pravilniku o javni objavi, in Kodeksa o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb. Zabeležka o metodologiji, ki vključuje splošen povzetek in/ali za posamezno državo specifične razmisleke, opisuje uporabljene metodologije in vsa druga načela, ki so bila uporabljena pri identifikaciji prenosov vrednosti in kasnejši javni objavi.

Namen tega dokumenta je torej ponuditi jasno in razumljivo metodologijo, kako Novo Nordisk d.o.o. izpolnjuje svojo obveznost poročanja ter ponuja osnovni okvir za interpretacijo. Struktura dokumenta je sledeča:

1. Splošni povzetek
2. Terminologija in definicije, ki kažejo, kako družba Novo Nordisk d.o.o. deluje v skladu z zahtevami po javni objavi

Ta Metodologija je del obveznosti družbe Novo Nordisk d.o.o., da poroča o prenosu vrednosti na zdravstvene delavce/zdravstvene organizacije v juniju 2017 za poročevalsko leto 2016 in jo lahko najdete tukaj: <http://www.novonordisk.si/>

1. Splošni povzetek

Družba Novo Nordisk d.o.o. v celoti podpira pobudo po javni objavi in se po svojih najboljših močeh trudi, da i) izvaja pobudo o preglednosti, ii) interpretira Pravilnik o javni objavi EFPIA, in Kodeksa o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb, v skladu z njenim namenom, ter iii) spodbuja svoje deležnike, da podprejo pobudo z namenom izvajanja Pravilnika o javni objavi EFPIA in zadevnih pobud lokalnega združenja inovativnih farmacevtskih družb.

a) Javna objava prenosov sredstev glede na ozemlje

V Skupini Novo Nordisk smo se odločili, da bo vsaka lokalna podružnica Novo Nordisk izvedla javno objavo, ki bo vključevala zdravstvene delavce/zdravstvene organizacije, katerih glavna dejavnost poteka v državi takšne podružnice Novo Nordisk ali v državi, kjer Novo Nordisk deluje preko distributerjev. Javna objava se v vsaki državi izvede le enkrat in na enem mestu. Če podružnica Novo Nordisk pokriva več kot eno državo, podružnica Novo Nordisk, članica EFPIA pošlje toliko poročil kot pokriva držav (vsako javna objava mora biti napisana v jeziku posamezne države). Kjer ima Novo Nordisk več kot eno organizacijo v isti državi, javno objavo izvede ustrezna pisarna podružnice Novo Nordisk, ki je članica EFPIA.

Čezmejna plačila razkrijejo podružnice Novo Nordisk članice EFPIA, kjer ima prejemnik svojo glavno dejavnost (ne glede na to, ali je tuja podružnica Novo Nordisk sklenila pogodbo z zadevnim zdravstvenim delavcem/zdravstveno organizacijo in ne glede na to, kje je bila izvedeno nakazilo na bančni račun ali opravljena storitev).

Posledično družba Novo Nordisk d.o.o. razkrije vse prenose vrednosti Skupine Novo Nordisk za zdravstvene delavce/zdravstvene organizacije, ki imajo glavno dejavnost v Republiki Sloveniji.

b) Varstvo podatkov

Družba Novo Nordisk d.o.o. sprejema obstoječe pravne pravice (npr. veljavne pravice varstva podatkov), ki lahko uvedejo določene omejitve glede imenovanja posameznikov. Družba Novo Nordisk d.o.o. je stopila v stik z vsemi zdravstvenimi delavci, da bi zagotovila njihovo soglasje za javno objavo podatkov posameznikov v zvezi s katerimikoli prenosi vrednosti, ki so jih prejeli od Skupine Novo Nordisk. Kjer soglasje ni bilo pridobljeno (oziroma je

bilo kasneje preklicano), so bili vsi prenosi vrednosti za takšnega prejemnika anonimizirani in sešteti. Družba Novo Nordisk d.o.o. ne razkriva nobenih prenosov vrednosti zdravstvenemu delavcu na posamezni osnovi, če je bilo za to pridobljeno le delno soglasje.

c) Postavke, ki niso vključene v javno objavo

V skladu s Pravilnikom o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA, in Kodeksa o javni objavi prenosov sredstev zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam s strani farmacevtskih družb, družba Novo Nordisk d.o.o. **ne** razkriva naslednjih postavk:

- i) zdravila brez recepta, predmeti za medicinsko uporabo, hrana in pijača;
- ii) nakupi medicinskih vzorcev in prodaja medicinskih izdelkov, ki jih skleneta družba članica ter zdravstveni delavec ali zdravstvena organizacija;
- iii) prenosi vrednosti, ki so povezani s preiskovanimi spojinami in biološkimi vzorci.

Zunanja in notranja usposabljanja družbe Novo Nordisk d.o.o., na katera družba Novo Nordisk d.o.o. povabi zdravstvene delavce (brez kakršnihkoli dodatnih denarnih prenosov, stroškov ali izdatkov), se ne razkrijejo.

Kjer družba Novo Nordisk d.o.o. zdravstveni organizaciji ponudi ugodnost v naravi, ta ugodnost pa ne prinese trajnega izboljšanja zdravstvene organizacije, npr. v primeru izposoje (laboratorijske) opreme ali opreme za bolnišnice v povezavi z in za namen izvajanja kliničnih preizkusov zdravstvene organizacije, se takšne ugodnosti v naravi ne objavijo.

Kljub temu se objavijo stroški prenosa, ki jih plača družba Novo Nordisk d.o.o. zdravstveni organizaciji ali preko zdravstvene organizacije, če ne prinesejo nobene izboljšave in/ali denarne koristi zdravstveni organizaciji prejemnici. Na primer, če družba Novo Nordisk d.o.o. kompenzira zdravstveno organizacijo za izvajanje klinične študije za stroške prevoza bolnikov, ti stroški pa se plačajo zdravstveni organizaciji (za kritje stroškov taksija, ki se plačajo zdravstveni organizaciji), se ti stroški razkrijejo.

2. Terminologija in definicije

Spodaj navedena terminologija odraža pristop družbe Novo Nordisk d.o.o. ter pojasnjuje zahteve glede javne objave, ki se interpretirajo v kontekstu družbe Novo Nordisk d.o.o.

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
Nastanitev	V primeru, da stroške nastanitve krije družba Novo Nordisk d.o.o., se vsi stroški, ki so povezani z nastanitvijo (z izjemo hrane in pijače) vključijo v javni objavi, npr. • cene sob • povezani davki Stroškov za obroke in pijačo ni treba javno objaviti v skladu s Pravilnikom o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA, zato so te postavke ločene/odštete iz računa za nastanitev (npr. restavracija/bar, itd.)
Svetovalni odbor	Prenosi vrednosti, ki so povezavi s svetovalnim odborom, se objavijo pod postavko »plačilo za storitve in svetovanje«, razen v primeru, ko očitno ustrezajo Novo Nordiskovi definiciji raziskav in razvoja. V takem primeru bodo objavljeni kot seštevki prenosov vrednosti.
Seštevke	Uporabljajo se tri stopnje seštevanja: 1. Seštevke za področje raziskav in razvoja 2. Seštevke za prenose vrednosti za zdravstvene delavce a. Če ni pridobljeno soglasje zdravstvenega delavca o objavi posameznih podatkov b. Omejitve zasebnosti podatkov (če to zahtevajo lokalni predpisi) c. Drugi pravni razlogi za neporočanje o posameznih ravneh (če to zahtevajo lokalni predpisi)
Klinična raziskovalna organizacija	V skladu s terminologijo družbe Novo Nordisk d.o.o. je klinična raziskovalna organizacija včasih lahko zdravstvena organizacija. Tak primer je bolnišnica ali oddelek na univerzi, s katerim družba Novo Nordisk d.o.o. sklene pogodbo za storitve klinične raziskovalne organizacije. V primeru, da pri družbi Novo Nordisk d.o.o. klinična raziskovalna organizacija velja za zdravstveno organizacijo, se šteje, da je prenos vrednosti povezan z razvojem in raziskavami, zato se objavi kot seštevke zneskov. V primeru, da klinična raziskovalna organizacija deluje kot predstavnik tretje stranke in zagotavlja prenose vrednosti razpoznavnemu zdravstvenemu delavcu/zdravstveni organizaciji v imenu družbe Novo Nordisk d.o.o. (stroški prenosa za predstavnika tretje stranke), je treba slediti takšnim prenosom vrednosti tako kot vsem drugim prenosom vrednosti in jih objavi v ustrezni kategoriji (kot seštevke ali kot posamezne zneske, odvisno od primera). "Predstavnik tretje stranke" pomeni tretjo stranko, ki izvaja aktivnosti po pogodbi z družbo Novo Nordisk d.o.o. in sodeluje z javnimi uslužbenci in/ali zdravstvenimi delavci v imenu družbe Novo Nordisk d.o.o. ali kot predstavnik, ki se zastopa interese družbe Novo Nordisk d.o.o.

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
Naprave	Naprave (predmeti z medicinsko vrednostjo) brez aktivnih učinkovin niso vključene v Pravilnik o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA, zato se ne objavi. V primerih, ko družba Novo Nordisk d.o.o. ne more razdeliti prenosov vrednosti na trajne naprave brez aktivnih učinkovin, se prenosi vrednosti objavijo v ustreznih kategorijah.
Valuta razkritja	Valuta objave je lokalna valuta podružnice Novo Nordisk članice EFPIA. Finančni sistemi družbe Novo Nordisk d.o.o. samodejno preračunajo postavke v valuti glede na <u>datum plačila</u> in dnevni menjalni tečaj.
Donacije in prispevki za izobraževanje	Donacije in prispevki za izobraževanje se ne morejo zagotavljati zdravstvenim delavcem, temveč zgolj zdravstvenim organizacijam v državah, ki jih pokriva EFPIA. Kritje stroškov posameznega zdravstvenega delavca, ki obišče dogodek kot delegat, se objavi kot "prispevek za kritje stroškov povezanih z dogodki".
Dogodki	Stroški aktivnosti na dogodkih, na katerih delegat sodeluje (konference, kongresi, simpoziji in podobni zunanji dogodki) se objavijo kot "prispevek za kritje stroškov povezanih z dogodki" za posameznega delegata. Prenosi vrednosti, ki so povezani z organizacijo zunanjih ali notranjih usposabljanj družbe Novo Nordisk d.o.o. (npr. prostori za izvajanje), se ne razdelijo na posamezne sodelujoče zdravstvene delavce. Prenosi vrednosti, povezani s potnimi in nastanitvenimi stroški, ki so neposredno povezani z udeležbo posameznega zdravstvenega delavca, se objavijo kot "prispevek za kritje stroškov povezanih z dogodki" za posameznega delegata.
Nadomestila za storitve in svetovanje	Tovrstna plačila vsebujejo vsa plačila za korišćene storitve, npr. obveznosti govorcev, izvajanje svetovalnih storitev in udeležba na sestankih svetovalnega odbora (če jih ne krijejo drugi prenosi vrednosti za raziskave in razvoj). Prenosi vrednosti, ki so povezani s hrano in pijačo, se ne objavijo, razen v primeru, da družba Novo Nordisk d.o.o. ne more ločiti zneskov za hrano in pijačo od drugih plačil; v takem primeru se celoten znesek navede kot postavka "nadomestila za storitve in svetovanje". Vse dodatne kompenzacije, ki se dajo zdravstvenemu delavcu, se objavijo kot "nadomestila za storitve in svetovanje", v ločeni kategoriji.
Fundacije	Družba Novo Nordisk d.o.o. šteje fundacijo za organizacijo, ki je bila ustanovljena za financiranje ali izvajanje projektov socialne, izobraževalne ali dobrodelne narave, denimo zagotavljanje subvencij za neprofitne organizacije. V družbi Novo Nordisk d.o.o. štejemo fundacije (vključno s tistimi, ki so povezane s Skupino Novo Nordisk, npr. Novo Nordisk fundacija za hemofilijo, Svetovna fundacija za diabetes) za neodvisne od Skupine Novo

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
	Nordisk, saj je to del načel zadevne fundacije. Fundacije (ne glede na to, ali so povezane s Skupino Novo Nordisk ali ne) niso niti integrirane v Skupino Novo Nordisk niti ne delujejo kot posredniki, ki delujejo v imenu družbe Novo Nordisk. Še več, fundacije povezane s Skupino Novo Nordisk niso niti farmacevtska podjetja niti niso same članice EFPIA, zato zanje ne velja Pravilnik o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA. Prenosi vrednosti se objavi samo za fundacije, ki ustrezajo definiciji zdravstvene organizacije, v skladu z zahtevami zdravstvene organizacije po javni objavi.
Zdravstvena organizacija oz. (ZO)	<u>Pomeni vsako pravno osebo</u>, (i) ki je zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje ali organizacija (ne glede na njeno pravno ali organizacijsko obliko), denimo bolnišnica, klinika, fundacija, univerza ali druga izobraževalna institucija ali zveza (z izjemo organizacij bolnikov, ki jih obravnava Kodeks sodelovanja z združenji bolnikov), katere poslovni naslov, kraj ustanovitve ali primarni kraj poslovanja je v Evropi, ali (ii) preko katere eden ali več zdravstvenih strokovnjakov zagotavlja storitve. Enoosebne zdravstvene organizacije (tj. sestavlja jih le en zdravstveni strokovnjak) se opredelijo kot zdravstvena organizacija. Laboratoriji se ne obravnavajo kot zdravstvene organizacije. Če so laboratorijski testi del aktivnosti znotraj obsega Pravilnika o javni objavi, ki ga uporablja EFPIA, se poročajo vsi povezani prenosi vrednosti v skladu z določili Pravilnika o javni objavi. Organizacije bolnikov se ne obravnavajo kot zdravstvene organizacije. Povezave z organizacijami bolnikov ureja " Kodeks sodelovanja z združenji bolnikov".
Zdravstveni delavec oz. ZD	Pomeni vsako fizično osebo medicinskega, zobozdravstvenega, farmacevtskega ali negovalnega poklica, ki lahko pri izvajanju svojih strokovnih aktivnosti predpisuje, kupuje, dobavlja, priporoča ali izdaja medicinski izdelek in čigar primarna praksa, glavni strokovni naslov ali kraj ustanovitve je v Evropi. Da bi se izognili dvomom, definicija zdravstvenega delavca vključuje: (i) vsako uradno osebo ali zaposlenega v vladni agenciji ali drugi organizaciji (v javnem ali zasebnem sektorju), ki lahko predpisuje, kupuje, dobavlja ali izdaja medicinske izdelke, in (ii) kateregakoli zaposlenega družbe članice, čigar primarni poklic je izvajanje del zdravstvenega delavca, vendar izključuje (x) vse druge zaposlene družbe članice, in (y) veletrgovce ali distributerje medicinskih izdelkov.
Sestanki raziskovalcev	Sestanek raziskovalcev je dogodek, ki ga organizira družba Novo Nordisk d.o.o. oziroma se organizira v njenem imenu za namen usposabljanja in informiranja raziskovalcev ter drugega osebja z lokacije o različnih vidikih kliničnega preizkušanja. Sestanek raziskovalcev se organizira za udeležence različnih lokacij kliničnih preizkušanj in se vedno izvaja izven prostorov lokacije, na kateri se izvaja klinično preizkušanje. Lahko gre za

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
	začetni, vmesni ali zaključni (tj. predstavitev rezultatov) sestanek raziskovalcev določenega kliničnega preizkušanja. Glede na to definicijo se prenosi vrednosti, ki so povezani s sestankom raziskovalcev, vedno uvrstijo pod postavko za prenose vrednosti za raziskave in razvoj.
Študija, ki jo sponzorira raziskovalec	Študija, ki jo sponzorira raziskovalec, je klinična ali neintervencijska študijska aktivnost, za katero družba Novo Nordisk d.o.o. ni sponzor, vendar zagotavlja sredstva in/ali izdelke. Če študija, ki jo sponzorira raziskovalec, spada pod definicijo raziskav in razvoja, se objavi kot prenos vrednosti pri raziskavah in razvoju (seštevki). Če pa študija, ki jo sponzorira raziskovalec, ne spada pod definicijo raziskav in razvoja (npr. če gre za neintervencijsko retrospektivno študijo), se objavi kot individualni prenos vrednosti prejemniku (bodisi zdravstvenemu delavcu bodisi zdravstveni organizaciji). V primerih, ko družba Novo Nordisk d.o.o. ne pozna identitete zdravstvenih delavcev oziroma zdravstvenih organizacij in/ali zdravstveni delavci oziroma zdravstvene organizacije niso seznanjene, da je družba Novo Nordisk d.o.o. vključena v določeno nalogo, ker je vodenje študije prevzel posrednik (npr. v primerih tako imenovanih »slepih in »dvojno slepih« (ne)intervencijskih študijah), objave podatkov ne bo, oziroma bodo objavljeni kot seštevki prenosov vrednosti.
Programi tržnih raziskav	Pri prenosih vrednosti, ki so povezani s programi tržnih raziskav, kjer so udeleženi zdravstveni delavci "slepi" ali "dvojno slepi" za namen metodologije programov tržnih raziskav, se identiteta zdravstvenega delavca ne sme razkriti družbi Novo Nordisk d.o.o. "Slep" pomeni, da družba Novo Nordisk d.o.o. ne pozna imena konkretnega zdravstvenega delavca, ki sodeluje v programih tržnih raziskav. "Dvojno slep" pomeni, da niti zdravstveni delavec niti družba Novo Nordisk d.o.o. nimata konkretnega poznavanja druge strani, saj sta anonimizirana na obeh straneh.
Obroki in pijača	Stroški obrokov in pijače niso vključeni v zahteve EFPIA po javni objavi, zato se ne razkrivajo.
Prejemnik	Vsak zdravstveni strokovnjak ali zdravstvena organizacija – kot ustreza v vsakem primeru – čigar primarna praksa, glavni poslovni naslov ali kraj ustanovitve je v državi članici združenja EFPIA. Prodajalci na debelo, distributerji ali trgovci medicinskih izdelkov niso prejemniki. Javna objava prenosov vrednosti sledi prejemniku in ne končnemu koristniku prenosov vrednosti. To pomeni, da družba Novo Nordisk d.o.o. objavi prenose vrednosti za zdravstvenega delavca/zdravstveno organizacijo, s katerim je družba sklenila pogodbo in katerim družba Novo Nordisk d.o.o. neposredno prenese vrednost.

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
	Prijavnina (in z njo povezani stroški potovanja in nastanitve) bo objavljena za vsakega zdravstvenega delavca delegata (kadar je na izobraževanje poslan s strani zdravstvene organizacije oziroma tretje stranke) v primeru, da bo družba Novo Nordisk d.o.o. seznanjena s tem kdo je zdravstveni delavec, ki je upravičenec (delegat).
Prijavnina oz. Pristojbina za registracijo	Vključuje vse prijavnine in stroške za plačilo delegatove udeležbe na konferencah, simpozijih, kongresih ali podobnih zunanjih dogodkih. Ta vrsta prenosa vrednosti se vedno objavi kot prenos vrednosti za zdravstvenega delavca/zdravstveno organizacijo in ne kot postavka prenosa vrednosti pri raziskavah in razvoju. Za avtorje in predstavnike povzetkov ali posterjev, ki so povezani z oznako preizkušanja, študije in projekta, se objavi prijavina pod postavko za raziskave in razvoj (glej razdelek za prenos vrednosti pri raziskavah in razvoju za podrobnosti glede neintervencijskih študij).
Povezani izdatki za storitve in svetovanje	Vsi prenosi vrednosti, ki so povezani s plačilom za storitve in svetovanje, npr. nastanitev, potovanje itd. Izključuje stroške hrane in pijače.
Popravki poročil	Za popravke prenosov vrednosti v poročilu poskrbi družba Novo Nordisk d.o.o. (za vsak primer posebej).
Poročevalsko obdobje	Javna objava se opravi na letni ravni, vsako poročevalsko obdobje pa pokrije celotno koledarsko leto ("poročevalsko obdobje"). Poročevalsko obdobje je koledarsko leto 2017 in javna objava za to leto se mora izvesti najkasneje do 30. junija 2018. Sledenje prenosov vrednosti upošteva datum plačila in ne datum dogodka. Na primer: Dogodek se zgodi novembra 2014, prenos vrednosti pa se izvede februarja 2015. Tem prenosom vrednosti se sledi v letu 2015, objavi pa se jih v letu 2016. Prenosi vrednosti, ki so bili izvedeni v okviru večletnih pogodb, tudi sledijo datumu plačila za vsako posamezno plačilo.
Raziskave in razvoj – prenosi vrednosti	Vsi prenosi vrednosti za zdravstvene delavce ali zdravstvene organizacije, ki so povezani s spodaj navedenim, se objavijo kot prenosi vrednosti pri raziskavah in razvoju (kot seštevki): Neklinične raziskovalne aktivnosti (vključno s storitvami, svetovanjem, donacijami, subvencijami in/ali sodelovanjem pri raziskavah) z ali brez povezave s katerokoli projektno ali študijsko oznako.

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
	• Storitve in svetovanje ali subvencije/donacije, ki so povezane s kliničnim razvojem in so povezane* s projektno ali študijsko oznako. • Storitve in svetovanje ali subvencije/donacije, ki so povezane s potencialnimi neintervencijskimi študijami in so povezane* s projektno ali študijsko oznako (razen epidemioloških študij, ki temeljijo na zunanjih bazah podatkov in registrih). Iz postavk za raziskovanje in razvoj so izključeni: • prenosi vrednosti, ki so povezani z epidemiološkimi študijami, ki temeljijo na zunanjih bazah podatkov in registrih; • prenosi vrednosti, ki so povezani z retrospektivnimi neintervencijskimi študijami; • prenosi vrednosti, ki so povezani s prispevki za individualno zdravstveno organizacijo/zdravstvenega delavca za pokritje stroškov dogodka ** (dogovor o sponzorstvu dogodka, prijavnine za konference, kongrese ali simpozije ali povezani potni stroški in nastanitev). • prenosi vrednosti, ki so povezani z aktivnostmi, ki jih ne pokriva zgornja definicija raziskav in razvoja. Ti štirje tipi prenosa vrednosti se objavijo v ustrezni kategoriji za zadevnega zdravstvenega delavca/zdravstveno organizacijo. *Povezavo s specifično projektno/študijsko/preizkusno oznako je treba navesti v pisnem dogovoru, ki ga sklenejo družba Novo Nordisk d.o.o. in zdravstveni delavci/zdravstvene organizacije za storitve, svetovanje ali subvencijo/donacijo. **Katerikoli zunanje organizirani dogodek ali dogodek družbe Novo Nordisk d.o.o., kjer ima zdravstveni delavec vlogo pasivnega delegata. "Pasiven" pomeni, da zdravstveni delavec na dogodku ali neposredno v zvezi z dogodkom ne izvaja storitve za družbo Novo Nordisk d.o.o.
Sponzorska pogodba	V izhodišču sponzorstvo vključuje pričakovanje o povrnitvi vloženih sredstev preko tržnih priložnosti, npr. z natisnjenim logotipom podjetja na študijskih gradivih, mapah, spletnih straneh, pasicah in oblačilih, če jih zagotovi družba/organizacija. Donacije in subvencije se ponudijo brez kakršnihkoli pričakovanj na osnovi prejete prošnje. Sponzorstva se lahko zagotovijo samo zdravstveni organizaciji. Kritje stroškov posameznega zdravstvenega delavca, ki obišče dogodek ali se udeleži podobne aktivnosti, se ne šteje za sponzorstvo in se sledi kot "prispevek za kritje stroškov povezanih z dogodki."

Terminologija	Pristop družbe Novo Nordisk d.o.o.
	Sponzorske pogodbe so formalizirane pogodbe, ki opisujejo namen sponzorstva in povezane prenose vrednosti, npr. - Najem/izposoja razstavnih prostorov v državi, v kateri imajo zdravstvene organizacije svojo glavno ustanovo (tudi v primeru, da zdravstvena organizacija imenuje tretjo stranko za vodenje dogodka). - Oglaševalski prostor (v papirnati, elektronski ali drugi obliki). - Satelitski simpoziji na kongresu.
Prenosi vrednosti	Javna objava prenosov vrednosti sledi prejemniku in ne končnemu koristniku prenosov vrednosti. Vsi prenosi vrednosti za zdravstvene strokovnjake in zdravstvene organizacije se navedejo v bruto zneskih (brez davka na dodano vrednost) in v skladu s poročili v finančnih sistemih družbe Novo Nordisk d.o.o. To pomeni, da se vključijo davki (brez davka na dodano vrednost), stroški za socialne prispevke ipd. v objavljenih zneskih, medtem ko bo davek na dodano vrednost izzet, kjer bo to možno. Prenosi vrednosti, ki so povezani z dogodki, ki jih organizira družba Novo Nordisk d.o.o., se objavijo le, če so povezani z individualnim potovanjem in nastanitvijo. Vsi drugi notranji in zunanji stroški, npr. za najem prostora ali konferenčne sobe ipd. se ne razdelijo na udeležene posameznike in se zato ne objavijo. Prenosi vrednosti, ki so povezani z medicinskimi vzorci, preiskovanimi spojinami in biološkimi vzorci, so izključeni iz obveznosti po javni objavi.
Potni stroški	Vključujejo stroške poletov, vožnje z vlakom, obravnavo prtljage, najem avtomobila, cestnine, parkirnine, taksi ipd.
Enolični identifikator	Družba Novo Nordisk d.o.o. zagotavlja, da se vsak prejemnik identificira na način, pri katerem ne more biti nobenega dvoma glede identitete zdravstvenega delavca/zdravstvene organizacije, ki je koristila prenos vrednosti.

3. Dnevnik sprememb metodologije

Izdaja št.	Datum veljavnosti:	Razkrito:	Spremembe dokumenta:
------------	--------------------	-----------	----------------------

1.0			Novi dokument
2.0		<i>(Stare verzije se nadomestijo zunaj – stare verzije se ohranijo znotraj za namen dokumentiranja)</i>	

Dnevnik sprememb metodološke predloge:

Izdaja št.	Datum veljavnosti:	Spremembe dokumenta:
1.0	1. februar 2016	Novi dokument
2.0	1. februar 2017	Dokument posodobljen z obdobjem poročanja in usklajen z interno metodologijo za leto 2016 - »Študija, ki jo spozorira raziskovalec« - »slepa« in »dvojno slepa« študija pojasnjeni - »Prejemnik« - pojasnilo v primerih podpore delegatu (pristojbina za registracijo, potni stroški in stroški nastanitve) - »Obdobje poročanja« uskladitev
3.0	1. februar 2018	Dokument posodobljen z obdobjem poročanja in usklajen z interno metodologijo za leto 2017