

Methodische Hinweise von Novo Nordisk Pharma AG – Berichtsjahr 2016 («Methodik»)

Inhaltsverzeichnis

Präambel	0
1. Allgemeine Zusammenfassung	1
2. Begriffsdefinitionen	2
3. Änderungshistorie	11

Präambel

Novo Nordisk Pharma AG (Novo Nordisk) ist Teil des Novo Nordisk-Konzerns, der aus verschiedenen rechtlichen Einheiten in mehreren Ländern besteht. Aufgrund ihrer direkten Mitgliedschaft im nationalen Pharmaverband und/oder indirekten EFPIA-Mitgliedschaft (über Novo Nordisk A/S in Dänemark, Kopenhagen) hat sich Novo Nordisk Pharma AG zu Transparenz verpflichtet, was die jährliche Offenlegung der im vorangegangenen Jahr erfolgten Zuwendungen an Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen erfordert. Der Bericht von 2017 beruht auf den Daten des Kalenderjahres 2016.

Gemäss Absatz 3.05 des EFPIA-Transparenzkodex und Art. 2 des Pharma-Kooperations-Kodex (Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen) muss das offenlegende Pharmaunternehmen für jede Offenlegungskategorie der EFPIA, die im EFPIA-Transparenzkodex und dem Pharma-Kooperations-Kodex beschrieben ist, eine Informationsschrift über die Methoden, die bei der Vorbereitung der Offenlegung und Identifikation der Zuwendungen angewendet werden, veröffentlichen. Die methodischen Hinweise inklusive allgemeiner Zusammenfassung und/oder länderspezifischen Erwägungen beschreiben die Methoden, die zusammen mit anderen Prinzipien bei der Identifikation der Zuwendungen und nachfolgenden Offenlegung angewandt werden.

Deshalb ist das Ziel dieser Methodik, eine klare und einfache Erklärung zu bieten, wie Novo Nordisk Pharma AG ihre Berichtspflichten erfüllt; sie bietet den grundlegenden Rahmen für die Auslegung. Diese Methodik ist folgendermassen strukturiert:

1. Allgemeine Zusammenfassung
2. Begriffsdefinitionen, die zeigen, wie die Novo Nordisk die Transparenzanforderungen erfüllt.

Diese Methodik ist Teil des Berichts von Novo Nordisk Pharma AG zu den Zuwendungen an Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen, der im Juni 2017 erscheint und die Daten aus dem Berichtsjahr 2016 umfasst; sie kann hier eingesehen werden: www.novonordisk.ch

1. Allgemeine Zusammenfassung

Novo Nordisk unterstützt die Offenlegungsinitiative in vollem Umfang und tut ihr Bestes, um i) die Transparenzinitiative umzusetzen, ii) den EFPIA-Transparenzkodex und den Pharma-Kooperations-Kodex gemäss deren Zweck auszulegen und iii) ihre Interessensvertreter aufzufordern, diese Initiative zu unterstützen, um dem zugrundeliegenden Geist des EFPIA-Transparenzkodex und der jeweiligen Initiativen der lokalen Pharmaverbände zu entsprechen.

a) Territoriale Offenlegung

Innerhalb des Novo Nordisk-Konzerns wurde entschieden, dass die Offenlegung von jeder lokalen Novo Nordisk EFPIA-Niederlassung vorgenommen wird, und zwar für die Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen, die ihren Sitz im jeweiligen Land der Novo Nordisk-Niederlassung oder in einem Land haben, in dem Novo Nordisk über Händler tätig ist. Die Offenlegung erfolgt nur einmal (an einem Ort) für jedes Land. Wenn die Novo Nordisk-Niederlassung für mehr als ein Land zuständig ist, reicht die Novo Nordisk EFPIA-Niederlassung für jedes Land, für das sie zuständig ist, einen separaten Bericht ein (in der jeweiligen Landessprache). Wenn Novo Nordisk über mehr als eine Novo Nordisk-Organisation im selben Land verfügt, erfolgt die Offenlegung über die jeweilige Novo Nordisk EFPIA-Niederlassung.

Grenzüberschreitende Zahlungen werden von der Novo Nordisk EFPIA-Niederlassung des Landes offengelegt, in dem der Empfänger seinen Hauptsitz hat (unabhängig davon, ob eine ausländische Novo Nordisk-Niederlassung die jeweilige Fachperson oder Gesundheitsversorgungs-Organisation beauftragt hat, und unabhängig davon, in welchem Land sich das Bankkonto befindet oder die Dienstleistung durchgeführt wurde).

Infolgedessen legt die Novo Nordisk Pharma AG alle Zuwendungen des Novo Nordisk-Konzerns an Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen mit Hauptsitz in der Schweiz offen.

b) Datenschutz

Novo Nordisk akzeptiert die vorhandenen Rechtsansprüche (z. B. gültige Datenschutzrechte), die bestimmte Beschränkungen für eine Offenlegung mit Nennung der Namen mit sich bringen können. Novo Nordisk hat sämtliche Gesundheitsversorgungs-Organisationen (und Fachpersonen, soweit

zutreffend) kontaktiert, damit sie ihr Einverständnis geben, dass Novo Nordisk ihre Namen zusammen mit den Zuwendungen veröffentlicht, die sie von Novo Nordisk erhalten. Falls das Einverständnis nicht gegeben wird (oder später widerrufen wird), werden Zuwendungen an solch einen Empfänger anonymisiert und zusammengefasst. Novo Nordisk veröffentlicht keine Zuwendungen an Fachpersonen mit Angabe des jeweiligen Namens, wenn nur eine teilweise Zustimmung abgegeben wurde.

c) Von der Offenlegungspflicht ausgenommene Punkte

Gemäss EFPIA-Transparenzkodex und Pharma-Kooperations-Kodex veröffentlicht Novo Nordisk Folgendes **nicht**:

- i) frei verkäufliche Arzneimittel, Gegenstände medizinischen Nutzens sowie Mahlzeiten und Getränke;
- ii) unentgeltliche Abgabe von Arzneimittelmustern, Käufe und Verkäufe von Medizinprodukten durch und zwischen Mitgliedsunternehmen und einer Fachperson oder Gesundheitsversorgungs-Organisation
- iii) Zuwendungen in Bezug auf Prüfpräparate und biologische Muster

Externe und interne Schulungen von Novo Nordisk, wo Novo Nordisk die Fachpersonen zur Teilnahme einlädt (ohne zusätzliche geldwerte Leistungen oder Übernahme von Spesen), werden nicht offengelegt.

Falls Novo Nordisk einer Gesundheitsversorgungs-Organisation eine Sachleistung zukommen lässt, diese aber nicht zu einer permanenten Bereicherung der Gesundheitsversorgungs-Organisation führt (z. B. Verleih von (Labor-)Geräten an ein Spital im Zusammenhang mit und zum Zwecke der Durchführung einer klinischen Studie durch die Gesundheitsversorgungs-Organisation), wird diese Sachleistung nicht offengelegt.

Weiterverrechnete Kosten, die von Novo Nordisk an oder über eine Gesundheitsversorgungs-Organisation gezahlt werden, werden offengelegt, auch wenn es für die empfangende Gesundheitsversorgungs-Organisation keine Bereicherung/keinen geldwerten Vorteil darstellt. Wenn beispielsweise Novo Nordisk eine Gesundheitsversorgungs-Organisation, die eine klinische Studie durchführt, für Transportkosten der Patienten entschädigt und dieser Geldwert der Gesundheitsversorgungs-Organisation ausgezahlt (um die von der Gesundheitsversorgungs-Organisation gezahlten Taxikosten zu erstatten), werden diese weiterverrechneten Kosten offengelegt.

2. Begriffsdefinitionen

Die unten angegebenen Begriffsdefinitionen spiegeln die Betrachtungsweise von Novo Nordisk wider und erklären, wie die Transparenzanforderungen bei Novo Nordisk ausgelegt wurden.

Begriff	Definition von Novo Nordisk
Übernachtung	Falls die Übernachtungskosten von Novo Nordisk übernommen werden, werden alle Kosten im Zusammenhang mit der Übernachtung (exklusive Mahlzeiten und Getränke) offengelegt, beispielsweise der Zimmerpreis und entsprechende Steuern.
Beratungsgremium (Advisory Board)	Zuwendungen für Tätigkeiten eines Beratungsgremiums werden als «Dienstleistungs- und Beratungshonorar» veröffentlicht, ausser wenn sie klar unter die Definition von Forschung und Entwicklung fallen. In solch einem Fall werden diese wie Zuwendungen für Forschung und Entwicklung zusammengefasst veröffentlicht.
Zusammengefasste Form der Offenlegung	<p>Es gibt drei verschiedene Arten der zusammengefassten Form:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zusammenfassung von Forschung und Entwicklung 2. Zusammenfassung von Zuwendungen an Fachpersonen <ol style="list-style-type: none"> a. Falls die Einwilligung der Fachperson zur Veröffentlichung individueller Daten nicht vorliegt oder widerrufen wurde 3. Zusammenfassung von Zuwendungen an Gesundheitsversorgungs-Organisationen <ol style="list-style-type: none"> a. Falls die Einwilligung der Gesundheitsversorgungs-Organisation zur Veröffentlichung individueller Daten nicht vorliegt oder widerrufen wurde
Kontinuierliche Medizinische Weiterbildung (Continued Medical Education, CME)	Zuwendungen von Novo Nordisk an Dritte (die keine Gesundheitsversorgungs-Organisation sind), die den Fachpersonen akkreditierte kontinuierliche medizinische Weiterbildung oder berufliche Entwicklung bieten – gemäss Regeln des Europäischen Akkreditierungsrats für medizinische Weiterbildung EACMME oder nationalen Einrichtungen – werden nicht offengelegt, wenn Novo Nordisk keinen Einfluss auf Teilnehmer, Erstellung des Programms, Lehrpersonal inklusive Honorar und den Programminhalt hat. Falls Novo Nordisk diese Elemente beeinflussen kann, werden alle Zuwendungen als «Dienstleistungs- und Beratungshonorar» offengelegt.

Begriff	Definition von Novo Nordisk
Auftragsforschungsinstitut (Clinical Research Organisation, CRO)	<p>Nach Definition von Novo Nordisk kann eine CRO in einigen Fällen eine Gesundheitsversorgungs-Organisation sein. Ein Beispiel dafür könnte ein Spital oder ein Fachbereich einer Universität sein, welches/welcher von Novo Nordisk für Forschungen unter Vertrag genommen wird.</p> <p>Falls eine CRO bei Novo Nordisk als Gesundheitsversorgungs-Organisation gilt, werden die Zuwendungen als Zuwendungen für Forschung und Entwicklung betrachtet und zusammengefasst veröffentlicht.</p> <p>Falls die CRO als unabhängiger Vertreter (Third Party Representative, TPR) auftritt und Zuwendungen an eine identifizierbare Fachperson/Gesundheitsversorgungs-Organisation im Namen von Novo Nordisk (weiterverrechnete Kosten für den Dritten) leistet, werden diese Zuwendungen in der jeweiligen Kategorie offengelegt, z.B. individuell als «Dienstleistungs- und Beratungshonorar» oder zusammengefasst als Zuwendungen für Forschung und Entwicklung, je nach Fall.</p> <p>Ein TPR (unabhängiger Vertreter) ist ein Geschäftspartner, der im Namen von Novo Nordisk oder als Vertreter der Interessen von Novo Nordisk mit Amtsträgern und/oder Fachpersonen interagiert.</p>
Medizinprodukte	<p>Reine Medizinprodukte (Artikel medizinischen Nutzens) ohne aktive Wirkstoffe fallen nicht unter den EFPIA-Transparenzkodex und werden deshalb nicht offengelegt.</p> <p>In den Fällen, in denen Novo Nordisk die Zuwendungen in Bezug auf Medizinprodukte nicht von denen für Geräte mit aktiven Wirkstoffen unterscheiden kann, werden die Zuwendungen in den relevanten Kategorien des EFPIA-Transparenzkodex veröffentlicht.</p>
Offenlegungs-Währung	<p>Die Währung der offengelegten Beträge ist die lokale Währung im Land der Novo Nordisk EFPIA-Niederlassung.</p> <p>Im Finanzsystem von Novo Nordisk werden die Währungseinträge automatisch basierend auf <u>Zahlungsdatum</u> und Tageswechsellkurs berechnet.</p>
Spenden und Zuschüsse	<p>Spenden und Zuschüsse dürfen in EFPIA-Ländern nicht an Fachpersonen, sondern nur an Gesundheitsversorgungs-Organisation gezahlt werden.</p> <p>Die Kosten, die für eine einzelne Fachperson für die Teilnahme an einer Veranstaltung übernommen werden, werden als «Beitrag zu Veranstaltungskosten» offengelegt.</p>

Begriff	Definition von Novo Nordisk
Veranstaltungen	<p>Tätigkeiten, bei denen eine Fachperson an Kongressen, Konferenzen, Symposien und ähnlichen externen Veranstaltungen teilnimmt, werden als «Beitrag zu Veranstaltungskosten» für die jeweilige Fachperson veröffentlicht.</p> <p>Teilnehmer müssen einen Selbstkostenbeitrag von mindestens 33% (oder 20%, falls in Ausbildung) leisten. Die offengelegten Zuwendungen sind um den Selbstkostenbeitrag reduziert.</p> <p>Auslagen für die Durchführung von externen oder internen Schulungen von Novo Nordisk (z. B. für Konferenzräume) werden nicht auf die einzelnen teilnehmenden Fachpersonen aufgeteilt. Zuwendungen für Reise- und Übernachtungskosten einer einzelnen teilnehmenden Fachperson werden als «Beitrag zu Veranstaltungskosten» für die jeweilige Fachperson veröffentlicht.</p>
Dienstleistungs- und Beratungshonorar	<p>Honorare umfassen die komplette Vergütung für geleistete Dienstleistungen, z. B. Verpflichtung als Redner, Beratungsleistungen und Teilnahme an Beratungsgremien (falls dies nicht von den Zuwendungen für Forschung und Entwicklung abgedeckt ist). Zuwendungen für Mahlzeiten und Getränke werden nicht offengelegt, es sei denn, Novo Nordisk kann solche Mahlzeiten und Getränke nicht von den Honoraren trennen; in diesem Fall wird der Gesamtbetrag als «Dienstleistungs- und Beratungshonorar» offengelegt.</p> <p>Zusätzliche Entschädigungen (z. B. Kompensation für Reisezeiten oder ähnliches), die an Fachpersonen gezahlt werden, werden als «Dienstleistungs- und Beratungshonorar» offengelegt.</p>
Stiftungen	<p>Nach Definition von Novo Nordisk ist eine Stiftung eine Organisation, die eingerichtet wurde für die Finanzierung oder Durchführung von Projekten für soziale, bildungstechnische oder wohltätige Zwecke, wie auch für Zuschüsse an eine nicht-gewinnorientierte Organisation.</p> <p>Bei Novo Nordisk werden Stiftungen (inklusive derer, die in Bezug zu Novo Nordisk stehen, wie z. B. Novo Nordisk Haemophilia Foundation, World Diabetes Foundation) als unabhängig von Novo Nordisk betrachtet, da dies auch Teil des jeweiligen Stiftungsprinzips ist. Stiftungen (in Beziehung zu Novo Nordisk oder nicht) sind weder integraler Teil von Novo Nordisk noch handeln sie direkt im Namen von Novo Nordisk. Ausserdem sind mit Novo Nordisk verbundene Stiftungen weder selbst ein Pharmaunternehmen noch EFPIA-Mitglieder und unterliegen deshalb nicht dem EFPIA-Transparenzkodex.</p> <p>Nur wenn eine Stiftung die Definition einer Gesundheitsversorgungs-Organisation erfüllt, werden die Zuwendungen gemäss den Offenlegungspflichten für diese veröffentlicht.</p>

Begriff	Definition von Novo Nordisk
Gesundheitsversorgungs-Organisation (Health Care Organisation, HCO)	<p>Rechtliche Einheiten, die Institutionen, Organisationen, Verbände oder andere Gruppen von Fachpersonen sind, die Leistungen zur Gesundheitsversorgung oder Beratungs- oder andere Dienstleistungen im Gesundheitswesen erbringen (z. B. Spitäler, Kliniken, Stiftungen, Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen, wissenschaftliche Gesellschaften oder Fachverbände, Gemeinschaftspraxen oder Netzwerke, nicht jedoch Patientenorganisationen).</p> <p>Ein-Personen-Gesundheitsversorgungs-Organisationen (die nur aus einer Fachperson bestehen) gelten als Gesundheitsversorgungs-Organisation.</p> <p>Labors gelten nicht als Gesundheitsversorgungs-Organisation. Wenn jedoch die «Laboruntersuchung» Teil einer Tätigkeit im Geltungsbereich dieses Kodex ist, werden die entsprechenden Zuwendungen gemäss den Bestimmungen des Kodex offengelegt.</p>
Fachperson (Health Care Professional, HCP)	<p>Natürliche Personen, die – insbesondere in der Praxis oder im Spital tätige – Ärzte, Zahnärzte und Apotheker sind, sowie in Detailhandelsbetrieben tätige Apotheker, überdies Personen, die gemäss dem schweizerischen Heilmittelrecht zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel der Humanmedizin berechtigt sind.</p>
Prüfarzt-Treffen (Investigator Meeting)	<p>Ein Prüfarzt-Treffen ist eine Veranstaltung, die durch oder im Namen von Novo Nordisk zum Zwecke der Schulung und Information von Prüfarzten oder anderen Mitarbeitern des Prüfzentrums über verschiedene Aspekte der klinischen Studie organisiert wird. Ein Prüfarzt-Treffen ist für Teilnehmer verschiedener Prüfzentren gedacht und werden immer ausserhalb der Einrichtungen des Prüfzentrums abgehalten. Abhängig von der Studienphase kann es sich um eine Anfangs-, Zwischen- oder Endveranstaltung für Prüfarzte handeln.</p> <p>Laut dieser Definition fallen Zuwendungen in Bezug auf Prüfarzt-Treffen immer in die Kategorie Forschung und Entwicklung.</p>

Begriff	Definition von Novo Nordisk
Prüfarztinitiierte Studie (Investigator-Sponsored Study, ISS)	<p>Prüfarztinitiierte Studien sind klinische oder nicht-interventionelle Studientätigkeiten, für die Novo Nordisk nicht der Sponsor ist, aber die Finanzierung und/oder Produkte bereitstellt.</p> <p>Falls eine prüfarztinitiierte Studie unter die Definition von Forschung und Entwicklung fällt, werden die Zuwendungen unter dieser Kategorie (zusammengefasst) offengelegt. Falls die prüfarztinitiierte Studie nicht unter die Definition von Forschung und Entwicklung fällt, werden die Zuwendungen als Einzelzuwendungen an den Empfänger (Fachperson oder Gesundheitsversorgungs-Organisation) offengelegt.</p> <p>In Fällen, in denen Novo Nordisk die beteiligte Fachperson/Gesundheitsversorgungs-Organisation nicht kennt und/oder falls die Fachperson/Gesundheitsversorgungs-Organisation aufgrund der Verwendung eines Vermittlers nicht weiss, dass Novo Nordisk involviert ist, z.B. im Fall sogenannter „verblindeter“ oder „doppelt verblindeter“ (nicht)-interventioneller Studien, erfolgt keine Offenlegung, weder zusammengefasst noch in anderer Form.</p>
Marktforschungsaktivitäten	<p>Sämtliche Zuwendungen im Rahmen von Marktforschungsaktivitäten, bei denen die beteiligten Fachperson aufgrund der Methoden der Marktforschungsaktivitäten «verblindet» oder «doppelt verblindet» werden und deren Identität aufgrund dessen Novo Nordisk nicht bekannt ist, werden nicht offengelegt. «Verblindet» bedeutet, dass Novo Nordisk nicht weiss, welche konkrete Fachperson an den Marktforschungsaktivitäten teilnimmt. «Doppelt verblindet» bedeutet, dass weder die Fachperson noch Novo Nordisk voneinander wissen, da beide Seiten anonymisiert werden.</p>
Mahlzeiten und Getränke	<p>Mahlzeiten und Getränke unterliegen nicht der EFPIA-Offenlegungspflicht und werden deshalb nicht offengelegt.</p>
Patientenorganisation	<p>Nicht-gewinnorientierte Organisationen (inklusive Organisationen, denen sie angeschlossen sind) mit Sitz oder Tätigkeit in der Schweiz, die hauptsächlich aus Patienten oder solche Betreuenden zusammengesetzt sind und die Bedürfnisse von Patienten oder solche Betreuenden vertreten oder unterstützen.</p> <p>Für die Offenlegung werden Patientenorganisationen wie Gesundheitsversorgungs-Organisationen gehandhabt.</p>
Empfänger	<p>Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen, deren primäre Praxis- bzw. massgebende Geschäftsadresse oder eingetragener Geschäftssitz in einem EFPIA-Mitgliedsland sind.</p> <p>Grosshändler, Vertragshändler oder Einzelhändler medizinischer Produkte sind keine Empfänger.</p> <p>Offenlegung der Zuwendung erfolgt für den Empfänger und nicht den Endbegünstigten der Zuwendungen. Das bedeutet, dass Novo Nordisk eine Zuwendung an die Fachperson oder Gesundheitsversorgungs-Organisation offenlegt, mit der sie einen Vertrag hat und an den Novo Nordisk direkt den Geldbetrag überweist.</p>
Registrierungsgebühr	<p>Sämtliche Registrierungs- und Teilnahmegebühren für die Teilnahme einer Fachperson an Konferenzen, Symposien, Kongressen oder ähnlichen externen Veranstaltungen. Diese Art der Zuwendung wird immer als</p>

Begriff	Definition von Novo Nordisk
	<p>individuelle Zuwendung an eine Fachperson/Gesundheitsversorgungs-Organisation und nicht als Zuwendung für Forschung und Entwicklung offengelegt.</p> <p>Für Autoren/Vortragende von Abstracts/Plakaten in Zusammenhang mit Test-/Studien-/Projekt-ID wird die Registrierungsgebühr als Zuwendung für Forschung und Entwicklung offengelegt (siehe Definition von Zuwendung für Forschung und Entwicklung für Details zu nicht interventionellen Studien).</p>
Ausgaben im Zusammenhang mit «Dienstleistungs- und Beratungshonoraren»	<p>Sämtliche Zuwendungen im Zusammenhang mit «Dienstleistungs- und Beratungshonoraren», z. B. Unterkunft, Reisekosten usw., aber exklusive Mahlzeiten und Getränke.</p>
Korrekturen des Berichts	<p>Korrekturen des Offenlegungsberichts werden von Novo Nordisk auf Einzelfallbasis durchgeführt.</p>
Berichtsperiode	<p>Die Offenlegung erfolgt jährlich; jede Berichtsperiode deckt ein volles Kalenderjahr ab («Berichtsperiode»). Die Berichtsperiode ist das Kalenderjahr 2016. Die Offenlegung hat bis zum 30. Juni 2017 zu erfolgen.</p> <p>Die Zuwendungen werden abhängig vom Datum der Zahlung und nicht vom Datum des Ereignisses aufgeführt. Z. B.: Ein Ereignis findet im November 2015 statt. Die Zuwendung dafür wird im Februar 2016 gezahlt. Diese Zuwendung wird 2016 zugerechnet und 2017 offengelegt.</p> <p>Zuwendungen im Rahmen von mehrjährigen Verträgen werden ebenso nach Datum der einzelnen Zahlung aufgeführt.</p>

Begriff	Definition von Novo Nordisk
Zuwendungen für Forschung und Entwicklung	<p>Alle Zuwendungen an Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen in Bezug auf Nachfolgendes werden als Zuwendung für Forschung und Entwicklung offengelegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nicht-klinische Forschungstätigkeiten (inklusive Dienstleistung/Beratung bzw. Mitwirkungen an Forschungen) mit oder ohne Zusammenhang mit einer Projekt- oder Studien-ID. • Eine Dienstleistung/Beratung oder ein Zuschuss/eine Spende für klinische Entwicklung und in Zusammenhang mit einer Projekt- oder Test-ID*. • Eine Dienstleistung/Beratung oder ein Zuschuss/eine Spende für prospektive nicht-interventionelle Studien und in Zusammenhang mit einer Projekt- oder Studien-ID* (mit Ausnahme von epidemiologischen Studien basierend auf externen Datenbanken und Registern). <p>Ausgeschlossen von Forschung und Entwicklung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zuwendungen für retrospektive nicht-interventionelle Studien • Zuwendungen für epidemiologische Studien basierend auf externen Datenbanken und Registern. • Zuwendungen für Tätigkeiten, die nicht in die oben genannte Definition von Forschung und Entwicklung fallen. <p>Diese Arten von Zuwendungen werden in der jeweiligen Kategorie der Fachperson/Gesundheitsversorgungs-Organisation veröffentlicht.</p> <p>*Zusammenhang mit einer spezifischen Projekt-/Studien-/Test-ID muss über eine schriftliche Vereinbarung zwischen Novo Nordisk und der Fachperson/Gesundheitsversorgungs-Organisation, die die Dienstleistung/Beratung durchführt oder den Zuschuss/die Spende erhält, belegt werden.</p>

Begriff	Definition von Novo Nordisk
Sponsoring-Vereinbarung	<p>Grundsätzlich wird Sponsoring mit der Erwartung einer Gegenleistung durch Werbemöglichkeiten, z. B. Unternehmenslogo auf Kursmaterial, Ordnern, Webseiten, Werbebannern und Kleidung, durchgeführt, wenn diese einem Unternehmen/einer Organisation bereitgestellt werden. Spenden und Zuschüsse werden ohne solche Erwartung angeboten.</p> <p>Übernahme der Kosten für eine einzelne Fachperson, die an einer Veranstaltung oder ähnlichen Aktivität teilnimmt, gilt nicht als Sponsoring und wird als «Beitrag zu Veranstaltungskosten» offengelegt.</p> <p>Sponsoring-Vereinbarungen werden in Verträgen formalisiert, in welchen der Zweck des Sponsorings und die zugehörige Zuwendung beschrieben wird, beispielsweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Satellitensymposien bei einem Kongress. • Sponsoring von Rednern/Fakultät. • Als Teil eines Pakets die Getränke oder Mahlzeiten, die von den Organisatoren bereitgestellt werden (eingeschlossen in der «Sponsoring-Vereinbarung»). • Von einer Gesundheitsversorgungs-Organisation angebotene Kurse (bei denen das Mitgliedsunternehmen die einzelnen teilnehmenden Fachpersonen nicht auswählt).
Zuwendung	<p>Offenlegung der Zuwendung erfolgt für den Empfänger und nicht den Endbegünstigten der Zuwendungen.</p> <p>Alle Zuwendungen an Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen werden mit Bruttobeträgen exkl. MwSt gemäss den in den Finanzsystemen von Novo Nordisk gespeicherten Daten berichtet. Das bedeutet, dass andere Steuern, Sozialversicherungsbeiträge usw. in den offengelegten Beträgen enthalten sind.</p> <p>Zuwendungen im Zusammenhang mit von Novo Nordisk organisierten Veranstaltungen werden nur veröffentlicht, wenn sie sich auf die Reise- und Übernachtungskosten beziehen. Alle anderen internen und externen Kosten für z. B. Einrichtungen, Konferenzräume usw. werden nicht auf die teilnehmenden Einzelpersonen aufgeteilt und infolgedessen nicht offengelegt.</p> <p>Zuwendungen in Bezug auf medizinische Muster, Prüfpräparate und biologische Muster fallen nicht unter die Offenlegungspflicht.</p> <p>«No Shows» werden prinzipiell nur offengelegt, wenn gemäss Informationen von Novo Nordisk eine Fachperson/Gesundheitsversorgungs-Organisation die Zuwendung erhalten hat. Kosten von Novo Nordisk an sich gelten nicht als Zuwendung. «No Shows» bedeutet, dass Novo Nordisk für eine Fachperson/Gesundheitsversorgungs-Organisation eine Reservierung vorgenommen hat (z. B. ein Hotel oder einen Flug gebucht und bezahlt hat), aber die Fachperson/Gesundheitsversorgungs-Organisation diese Reservierung nicht genutzt hat.</p>

Begriff	Definition von Novo Nordisk
Reisekosten	Kosten für Flüge, Züge, Taxi usw.
Eindeutige Kennzeichnung	Novo Nordisk stellt sicher, dass jeder Empfänger so identifiziert wird, dass es keine Zweifel über die Identität der Fachperson/Gesundheitsversorgungs-Organisation gibt, die die Zuwendung erhält. Das Hinzufügen eines eindeutigen Identifizierungszeichens im Offenlegungsbericht entscheidet jede Novo Nordisk EFPIA-Niederlassung selbst.

3. Änderungshistorie

Version Nr.	Gültig ab:	Offengelegt am:	Änderungen des Dokuments:	Anmerkung
1.0	31. Mai 2016	27. Jun. 2016	Neues Dokument	Übersetzung der englischen Methodology Note
2.0	31. Mai 2017	27. Jun. 2017	Aktualisiertes Dokument zur Anpassung an das Berichtsjahr und an die entsprechende interne Methodik für 2016 <ul style="list-style-type: none"> • „Prüfarztinitiierte Studie“ "verblindete" und "doppel verblindete" Studien geklärt • Anpassung "Berichtsperiode" 	Übersetzung der englischen Methodology Note