

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird jeweils nur die männliche Form der Bezeichnung von Personen verwendet. Damit ist aber immer sowohl die weibliche als auch die männliche Form gemeint.

Anmerkungen zur Methodik der Novo Nordisk Pharma GmbH - Berichtsjahr 2018 („Methodik“)

Inhaltsverzeichnis

Präambel	0
1. Zusammenfassung.....	1
2. Terminologie und Definitionen.....	2
3. Änderungsprotokoll	10

Präambel

Die Novo Nordisk Pharma GmbH (Novo Nordisk) gehört zur Novo Nordisk Gruppe, wie zahlreiche rechtlich selbständige Unternehmen in einer Vielzahl von Ländern. Aufgrund ihrer direkten Mitgliedschaft im Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs (Pharmig) und/oder ihrer indirekten Mitgliedschaft bei der EFPIA (als Teil von Novo Nordisk A/S in Kopenhagen, Dänemark) ist die Novo Nordisk Pharma GmbH zu Transparenz verpflichtet, was die jährliche Offenlegung bestimmter geldwerter Leistungen an Angehörige der Fachkreise (AFK) und Institutionen (IFK), Patientenorganisationen und deren Vertreter jeweils für das vorangegangene Jahr bedingt. Im Jahr 2019 erfolgt die Offenlegung, die auf Daten für das Gesamtjahr 2018 basiert.

Laut § 3.05 des EFPIA-Transparenzkodex und Artikel 9 des Pharmig-Verhaltenscodex muss das offenlegende Pharmaunternehmen Anmerkungen veröffentlichen, in denen die Methoden dargelegt werden, die zur Vorbereitung der Offenlegung und Identifizierung der geldwerten Leistungen für jede EFPIA-Transparenzkategorie angewandt werden, wie im EFPIA-Transparenzkodex und im Pharmig-Verhaltenscodex beschrieben. Die Anmerkungen zur Methodik, einschließlich einer Zusammenfassung und/oder landesspezifische Besonderheiten, beschreiben die Methoden und sonstige Prinzipien, die bei der Identifizierung der geldwerten Leistungen und deren anschließender Offenlegung angewandt wurden, um den Anforderungen an eine solche Methodik, wie im Pharmig-Verhaltenscodex dargelegt, zu genügen.

Diese Anmerkungen zur Methodik dienen daher dem Zweck, eine eindeutige und einfache Erklärung zu bieten, wie die Novo Nordisk Pharma GmbH ihrer Meldepflicht nachkommt; sie stellen außerdem einen grundlegenden Rahmen für die Interpretation dar. Diese Anmerkungen sind folgendermaßen gegliedert:

1. Zusammenfassung
2. Terminologie and Definitionen, die verdeutlichen, wie Novo Nordisk der Offenlegungspflicht nachkommt.

Diese Methodik gehört zu der Pflicht der Novo Nordisk Pharma GmbH, im Juni 2019 geldwerte Leistungen an AFK/IFK für das Berichtsjahr 2018 zu melden; Sie finden sie unter: www.novonordisk.at

1. Zusammenfassung

Novo Nordisk unterstützt die Initiative zur Offenlegung voll und ganz und bemüht sich nach Kräften, i) die Transparenzinitiative umzusetzen, ii) den EFPIA-Transparenzkodex und den Pharmig-Verhaltenscodex gemäß den Zielsetzungen zu interpretieren und iii) dessen Interessengruppen zu bewegen, die Initiative zu unterstützen, um den grundsätzlichen Überlegungen des EFPIA-Transparenzkodex und den entsprechenden Pharmig-Initiativen zu genügen.

a) Offenlegung nach Gebieten

Für die Novo Nordisk Gruppe wurde beschlossen, dass die Offenlegung durch jede Landesniederlassung zu erfolgen hat, die für sämtliche AFK/IFK zuständig ist, die ihre Hauptpraxis/Hauptgeschäftsadresse in dem jeweiligen Land der Niederlassung bzw. in einem Land haben, in dem Novo Nordisk mittels Vertriebsfirmen tätig ist. Für jedes Land erfolgt nur eine Offenlegung (an einem Ort). Falls eine Landesniederlassung von Novo Nordisk für mehr als ein Land zuständig ist, wird diese Niederlassung für jedes betreffende Land einen eigenen Bericht vorlegen (die Offenlegung erfolgt für jedes Land in der jeweiligen Landessprache). Sofern Novo Nordisk im gleichen Land mehr als eine Tochtergesellschaft hat, ist die jeweilige Landesniederlassung von Novo Nordisk für die Offenlegung zuständig.

Grenzüberschreitende Zahlungen werden von den Landesniederlassungen von Novo Nordisk offengelegt, in denen der Empfänger seine Hauptpraxis/Hauptgeschäftsadresse hat (unabhängig davon, ob eine Auslandsniederlassung von Novo Nordisk den Vertrag mit dem AFK oder der IFK geschlossen hat und wo das entsprechend Konto geführt bzw. die Dienstleistung erbracht wurde).

Demgemäß legt die Novo Nordisk Pharma GmbH sämtliche geldwerten Leistungen der Novo Nordisk Gruppe an AFK/IFK offen, die ihre Hauptpraxis/Hauptgeschäftsadresse in Österreich haben.

b) Datenschutz

Novo Nordisk hält sich an geltendes Recht (z.B. geltende Datenschutzbestimmungen), das einer individualisierten Offenlegung möglicherweise bestimmte Grenzen setzt. Novo Nordisk hat sämtliche AFK und IFK kontaktiert, damit sie einer individualisierten Offenlegung von Einzelheiten zu einer geldwerten Leistung, die sie von Novo Nordisk erhielten, durch Novo Nordisk zustimmen können. Falls die Zustimmung nicht erteilt (oder anschließend widerrufen) wird, müssen sämtliche an diesen Empfänger transferierten geldwerten Leistungen anonymisiert und aggregiert werden. Novo Nordisk legt keine geldwerte Leistungen an einen AFK auf individualisierter Basis offen, falls nur eine partielle Zustimmung erteilt wurde.

c) Von der Offenlegung ausgenommene Posten

Gemäß dem EFPIA-Transparenzkodex und dem Pharmig-Verhaltenscodex legt Novo Nordisk die folgenden Posten **nicht** offen:

- i) freiverkäufliche Arzneimittel, medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände sowie Speisen und Getränke;
- ii) die Abgabe von Ärztemustern und Verkäufe von Arzneimitteln durch und von der Landesniederlassung;
- iii) eine geldwerte Leistung im Zusammenhang mit Prüfsubstanzen und biologischen Proben.

Externe und interne Schulungen von Novo Nordisk, zu denen Novo Nordisk AFK als Teilnehmer einläd (ohne einen zusätzlichen Geldtransfer oder Übernahme von Auslagen) werden nicht offengelegt.

Wenn Novo Nordisk einer IFK eine Sachleistung bietet, aber diese Sachleistung der IFK keinen dauerhaften Vorteil bringt, z.B. die leihweise Überlassung von (Labor-) Geräten an ein Krankenhaus im Zusammenhang mit und zur Durchführung einer klinischen Studie durch die IFK, wird eine derartige Sachleistung nicht offengelegt.

Durchlaufende Kosten, die Novo Nordisk einer oder über eine IFK erstattet, werden jedoch offengelegt, obgleich es dadurch nicht zu einer Besserstellung/einem monetären Vorteil der IFK kommt, welche die Zahlung erhält. Falls beispielsweise Novo Nordisk einer IFK, die eine klinische Studie durchführt, die für Patienten angefallenen Fahrtkosten ersetzt und diese Beträge der IFK gezahlt werden (um so die der IFK entstandenen Ausgaben für Taxifahrten zu decken), werden diese durchlaufenden Kosten offengelegt.

2. Terminologie und Definitionen

Die folgende Terminologie verdeutlicht den Ansatz von Novo Nordisk und erklärt, wie die Offenlegungspflicht im Kontext von Novo Nordisk ausgelegt wird.

Terminologie	Der Ansatz von Novo Nordisk
Übernachtung	<p>Werden die Ausgaben für eine Übernachtung von Novo Nordisk übernommen, dann werden alle Ausgaben im Zusammenhang mit der Übernachtung (ausgenommen Speisen und Getränke) offengelegt, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zimmerpreis • Entgelte für erforderliche zusätzliche Dienstleistungen • damit zusammenhängende Steuern <p>Speisen und Getränke müssen laut dem EFPIA-Transparenzkodex und dem Pharmig-Verhaltenskodex nicht offengelegt werden; daher werden sie von der Rechnung für die Übernachtung getrennt/wird die Rechnung entsprechend reduziert.</p>
Beratungsgremium	<p>Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Tätigkeiten in Beratungsgremien werden aggregiert als „geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung“ offengelegt, es sei denn, sie fallen eindeutig nicht unter die F&E-Definition von Novo Nordisk. In einem solchen Fall werden die Leistungen als „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ offengelegt.</p>
Aggregierte Angaben	<p>Die Angaben werden auf drei Ebenen zusammengefasst:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zusammenfassung F&E 2. Zusammenfassung geldwerter Leistungen an AFK <ol style="list-style-type: none"> a. Für den Fall, dass der AFK einer individualisierten Offenlegung von Daten nicht zustimmte, b. bei Einschränkungen wegen des Datenschutzes, c. aus anderen rechtlichen Gründen, warum keine individualisierten Angaben gemacht werden dürfen. 3. Zusammenfassung geldwerter Leistungen an IFK <ol style="list-style-type: none"> a. Für den Fall, dass die IFK einer individualisierten Offenlegung von Daten nicht zustimmte, b. bei Einschränkungen wegen des Datenschutzes, c. aus anderen rechtlichen Gründen, warum keine individualisierten Angaben gemacht werden dürfen.
CME – Kontinuierliche berufsbegleitende Fortbildung	<p>Eine geldwerte Leistung von Novo Nordisk an eine Drittpartei (bei der es sich nicht um eine IFK handelt), die AFK - gemäß den Richtlinien des EACCME oder nationaler Behörden - eine anerkannte kontinuierliche berufsbegleitende Fortbildung (CME) oder eine kontinuierliche berufliche Entwicklung (CPD) bietet, wird nicht</p>

Terminologie	Der Ansatz von Novo Nordisk
	<p>offengelegt. Eine geldwerte Leistung von Novo Nordisk an eine IFK, die AFK eine CME oder CDP bietet, wird je nach Fall als „Geldwerte Leistungen in Zusammenhang mit Veranstaltungen“ und/oder „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ offengelegt.</p>
<p>Forschungsinstitut (Clinical Research Organisation, CRO)</p>	<p>Gemäß der Novo Nordisk Terminologie kann ein Forschungsinstitut in manchen Fällen auch eine IFK sein. Ein Beispiel hierfür könnte ein Krankenhaus oder ein Universitätsinstitut sein, mit dem Novo Nordisk einen Vertrag über Forschungsdienste schließt.</p> <p>Wird ein Forschungsinstitut von Novo Nordisk als IFK angesehen, wird die geldwerte Leistung als eine Leistung im Zusammenhang mit F&E betrachtet und erscheint in der Offenlegung unter den aggregierten Beträgen.</p> <p>Falls das Forschungsinstitut als beauftragter Dritter handelt und einem AFK/einer IFK im Auftrag von Novo Nordisk geldwerte Leistungen erbringt (aus Sicht des beauftragten Dritten weiterverrechnete Kosten), ist diese geldwerte Leistung wie alle anderen geldwerten Leistungen zu erfassen; sie wird in der passenden Kategorie (den Umständen entsprechend aggregiert oder individualisiert) offengelegt.</p> <p>Ein „beauftragter Dritter“ ist ein Geschäftspartner, der bei der Ausführung von Tätigkeiten im Auftrag oder im Interesse von Novo Nordisk Behördenvertretern und/oder AFK gegenüber für Novo Nordisk agiert.</p>
<p>Berichtswährung</p>	<p>Die Berichtswährung ist die Landeswährung der jeweiligen Landesniederlassung von Novo Nordisk.</p> <p>Das Finanzbuchhaltungssystem von Novo Nordisk rechnet Fremdwährungsbuchungen automatisch anhand des <u>Zahlungsdatums</u> und des Tageswechselkurses um.</p>
<p>Spenden und Förderungen</p>	<p>Einem AFK können keine Spenden und Förderungen oder Produktspenden gewährt werden, sondern nur IFK in EFPIA-Ländern.</p> <p>Die Übernahme der Kosten für die Teilnahme eines einzelnen AFK als Delegierter an einer Veranstaltung wird als ein „Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen“ offengelegt.</p> <p>In Novo Nordisk wird eine Förderung folgendermaßen definiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - finanzielle Unterstützung - zum Zwecke gesundheitsbezogener Fortbildung, Information, Forschung und/oder um den wissenschaftlichen Austausch zu fördern - für eine bestimmte Veranstaltung, ein konkretes Projekt oder eine bestimmte Aktivität - wobei Novo Nordisk keinen direkt greifbaren Vorteil im Gegenzug erhält - wobei der Zweck nicht darin liegt, die Produkte von Novo Nordisk zu fördern und zu unterstützen. <p>In Novo Nordisk wird eine Spende folgendermaßen definiert:</p>

Terminologie	Der Ansatz von Novo Nordisk
	<ul style="list-style-type: none"> - finanzielle oder nicht finanzielle Beiträge - für gemeinnützige oder andere wohltätige oder nicht-kommerzielle Zwecke, die mit dem Bekenntnis zur „Dreifachen Verantwortung“ von Novo Nordisk in Einklang stehen und das Ziel verfolgen, dem Patienten zu nutzen - für ein€ bestimmte(s) oder nicht näher beschriebene(s) Aktivität/Projekt/Veranstaltung - wobei Novo Nordisk möglicherweise keine Kontrolle über die endgültige Verwendung des Beitrags hat - wobei Novo Nordisk keinen direkt greifbaren Vorteil im Gegenzug erhält - wobei der Zweck nicht darin besteht, die Produkte von Novo Nordisk zu fördern. <p>Mit dieser Definition, sind Spenden nicht R&D bezogen und wird unden dem jeweiligen IFK offengelegt.</p> <p>Produkt Spenden werden definiert als:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spenden von Arzneimitteln, wiederverwendbaren Geräten und Nadeln, die bereitgestellt werden - Für gemeinnützige oder andere wohltätige oder nicht kommerzielle Zwecke, die mit dem Bekenntnis zur „Dreifachen Verantwortung“ von Novo Nordisk in Einklang stehen und letztendlich das Ziel verfolgen, den Patienten zu nützen - Für Anwendungen in Übereinstimmung mit der Produktzulassung - Wobei Novo Nordisk keine Kontrolle über die endgültige Verwendung des Beitrags hat - Wobei Novo Nordisk keinen direkt greifbaren Vorteil im Gegenzug erhält - Wobei der Zweck nicht darin besteht, die Produkte von Novo Nordisk zu fördern.
Veranstaltungen	<p>Falls ein Delegierter an Kongressen, Konferenzen, Symposien und ähnlichen externen Veranstaltungen teilnimmt, werden diese Aktivitäten als „Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen“ für den individuellen Delegierten offengelegt.</p> <p>Geldwerte Leistungen für Reise und Übernachtung, die im direkten Zusammenhang mit den einzelnen teilnehmenden AFK stehen, werden als „Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen“ für den individuellen Delegierten offengelegt.</p>
Dienstleistungs- und Beratungshonorare	<p>Zu den Honoraren zählt jede Vergütung für erbrachte Dienstleistungen, z.B. Verpflichtungen als Redner, Übernahme von Beratertätigkeiten und Teilnahme an Sitzungen von Beratungsgremien (sofern dies nicht unter geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit F&E erfasst wird).</p> <p>Jede zusätzliche Vergütung (z.B. Vergütung der Reisezeit oder Ähnliches), die einem AFK gewährt wird, wird als „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ offengelegt.</p>
Stiftungen	<p>Novo Nordisk betrachtet eine Stiftung als eine Organisation, die gegründet wurde, um soziale, Bildungs- oder gemeinnützige Projekte zu finanzieren oder zu Ende zu führen, beispielsweise, indem sie üblicherweise nicht-gewinnorientierten Organisationen Unterstützungen zukommen lässt.</p>

Terminologie	Der Ansatz von Novo Nordisk
	Nur wenn eine Stiftung die Definition einer IFK erfüllt, wird die geldwerte Leistung gemäß der Offenlegungspflicht für IFK offengelegt.
Institutionen der Fachkreise (IFK) (Health Care Organisation, HCO)	IFK sind Krankenhäuser, Einrichtungen, Organisationen, Institutionen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen. Patientenorganisationen (PO) sind keine IFK. Beziehungen zu Patientenorganisationen werden durch den „EFPIA Code of Practice on Relationships between Pharmaceutical Industry and Patient Organisations“ und den Pharmig-Verhaltenskodex geregelt.
Angehörige der Fachkreise (AFK) (Health Care Professional, HCP)	AFK sind die zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechtigten Personen, wie Ärzte, Apotheker, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen
Prüfarzttreffen	Ein Prüfarzttreffen ist eine Veranstaltung, die von/im Auftrag von Novo Nordisk zu dem Zweck organisiert wird, Prüfarzte und sonstige Mitarbeiter von Prüfzentren im Hinblick auf die verschiedenen Aspekte einer klinischen Studie zu informieren und zu schulen. Zielgruppen für ein Prüfarzttreffen sind Teilnehmer aus verschiedenen Prüfzentren; ein solches Treffen findet immer außerhalb der Räumlichkeiten von Prüfzentren statt. Abhängig davon, in welchem Stadium sich die Studie befindet, kann es sich um eine Erstbesprechung, ein Zwischentreffen oder eine Ergebnisbesprechung der Prüfarzte handeln. Aufgrund dieser Definition fallen geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit einem Prüfarzttreffen immer in die Kategorie „geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit F&E“.
Prüfarzt-initiierte Studie	Bei einer vom Prüfarzt initiierten Studie handelt es sich um eine klinische oder nicht-interventionelle Studie, für die Novo Nordisk zwar nicht der Sponsor ist, aber Mittel und/oder Produkte zur Verfügung stellt. Falls eine derartige Studie unter die F&E-Definition fällt, wird sie in der Kategorie „geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit F&E“ (aggregiert) offengelegt. Fällt eine derartige Studie dagegen nicht unter die F&E-Definition (z.B. falls es sich um eine retrospektive nicht-interventionelle Studie handelt), wird sie als individualisierte geldwerte Leistung an den Empfänger (entweder AFK oder IFK) offengelegt.
Speisen und Getränke	Speisen und Getränke fallen nicht unter die EFPIA-Offenlegungspflicht und den Pharmig-Verhaltenskodex und werden daher auch nicht offengelegt.
Empfänger	Jeder AFK oder jede IFK, soweit jeweils zutreffend, dessen/deren Hauptpraxis/Hauptgeschäftsadresse oder Firmensitz in einem EFPIA-Mitgliedsland liegt.

Terminologie	Der Ansatz von Novo Nordisk
	<p>Großhändler, Vertriebsfirmen oder Einzelhändler von Arzneimitteln sind keine Empfänger.</p> <p>Die Offenlegung geldwerter Leistungen orientiert sich am Empfänger und nicht am letztendlichen Nutznießer der geldwerten Leistung. Das bedeutet, dass Novo Nordisk eine geldwerte Leistung an einen AFK/eine IFK offenlegt, mit dem/der die Gesellschaft einen Vertrag hat und dem/der Novo Nordisk direkt die geldwerte Leistung transferiert.</p> <p>„Registrierungsgebühren“ (und damit zusammenhängende Aufwendungen für Reise und Unterbringung) werden als geldwerte Leistung beim jeweiligen AFK offengelegt (wenn sie über eine IFK oder eine andere dritte Partei beauftragt/bezahlt werden), sofern Novo Nordisk die einzelnen AFK-Begünstigten bekannt sind.</p>
Tagungs- und Teilnahmegebühren	<p>Sämtliche Tagungs- und Teilnahmegebühren im Zusammenhang mit der Teilnahme eines Delegierten an Konferenzen, Symposien, Kongressen oder ähnlichen externen Veranstaltungen. Diese Art geldwerter Leistung wird immer als geldwerte Leistung an einen AFK/eine IFK offengelegt und nicht als geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit F&E.</p> <p>Im Fall von Autoren/Präsentatoren von Abstracts/Postern im Zusammenhang mit einer bestimmten Studien-/Projekt-ID wird die Anmeldegebühr in der Kategorie F&E offengelegt (siehe die Definition von geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit F&E für Einzelheiten zu nicht-interventionellen Studien).</p>
Auslagen im Zusammenhang mit „Dienstleistungs- und Beratungshonoraren“	<p>Jede geldwerte Leistung im Zusammenhang mit „Dienstleistungs- und Beratungshonoraren“, z.B. Übernachtung, Fahrten, etc., ausgenommen Speisen und Getränke.</p>
Patientenorganisation	<p>Gemeinnützige Organisation (einschließlich der Dachverbände, denen sie angehören), die in erster Linie die Interessen von Patienten, ihren Familien und/oder Betreuern vertreten und/oder unterstützen und deren Geschäftsadresse, Gründungsort oder Hauptsitz in Europa ist.</p>
Korrekturen des Berichts	<p>Korrekturen des Berichts über geldwerte Leistungen werden von Novo Nordisk fallweise vorgenommen.</p>
Berichtszeitraum	<p>Die Offenlegung erfolgt jährlich, und jeder Berichtszeitraum umfasst ein ganzes Kalenderjahr (der „Berichtszeitraum“). Der Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr 2018 und die Offenlegung erfolgt bis spätestens 28. Juni 2019.</p> <p>Erfasst werden die geldwerten Leistungen anhand des Zahlungstermins und nicht anhand des Datums der Veranstaltung. Z.B.: Eine Veranstaltung findet im November 2017 statt und die geldwerte Leistung wird im</p>

Terminologie	Der Ansatz von Novo Nordisk
	<p>Februar 2018 gezahlt. Diese geldwerte Leistung wird im Jahr 2018 erfasst und 2019 offengelegt.</p> <p>Geldwerte Leistungen aufgrund mehrjähriger Verträge werden auch nach dem Zahlungstermin jeder einzelnen Zahlung erfasst.</p>
<p>Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung (F&E)</p>	<p>Sämtliche geldwerten Leistungen an AFK oder IFK, die mit Folgendem zusammenhängen, werden als geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit F&E (aggregiert) offengelegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nicht-klinische Studienaktivitäten (inkl. Dienstleistungen/Beratung, Förderung/Spende und/oder Forschungszusammenarbeit), unabhängig davon, ob sie im Zusammenhang mit einer Projekt- oder Studien-ID stehen; • Dienstleistung/Beratung oder Förderung/Spende im Zusammenhang mit klinischer Entwicklung und verbunden* mit einer Projekt- oder Studien-ID; • Dienstleistung/Beratung oder Förderung/Spende im Zusammenhang mit prospektiven nicht-interventionellen Studien und verbunden* mit einer Projekt- oder Studien-ID (ausgenommen epidemiologische Studien, die auf externen Datenbanken und Registern basieren). <p>Ausgenommen aus der Kategorie F&E sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit epidemiologischen Studien, die auf externen Datenbanken und Registern basieren; • Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit retrospektiven nicht-interventionellen Studien; • Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit einer Zuwendung an eine einzelne IFK/einen einzelnen AFK, im Zusammenhang mit Veranstaltungen** (Sponsorenvertrag für die Veranstaltung, Anmeldegebühren für die Konferenz/den Kongress/das Symposium oder damit zusammenhängende Reise- und Übernachtungskosten); • Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Aktivitäten, die nicht durch die obige F&E-Definition abgedeckt werden. <p>Diese vier Arten geldwerter Leistungen werden in der entsprechenden AFK/IFK-Kategorie offengelegt.</p> <p>*Der Zusammenhang mit einer bestimmten Projekt-/Studien-ID muss in einer schriftlichen Vereinbarung zwischen Novo Nordisk und den AFK/IFK über eine Dienstleistung/Beratung oder Förderung/Spende dargelegt sein.</p> <p>**Jede extern organisierte Novo Nordisk oder sonstige Veranstaltung, die der AFK als passiver Delegierter besucht. „Passiv“ bedeutet, dass der AFK auf dieser Veranstaltung oder in direktem Zusammenhang mit dieser Veranstaltung keine Dienstleistung für Novo Nordisk erbringt.</p>

Terminologie	Der Ansatz von Novo Nordisk
Sponsorenvertrag	<p>Grundsätzlich findet Sponsoring statt, weil man eine Kapitalrendite aufgrund von Marketingchancen erwartet, beispielsweise einem Firmenlogo auf dem Kursmaterial, Ordnern, Websites, Spruchbändern und Kleidung, wenn ein Unternehmen/eine Organisation gesponsert wird. Spenden und Förderungen werden ohne derartige Erwartungen gewährt.</p> <p>Sponsoring kann nur einer IFK gewährt werden.</p> <p>Die Übernahme der Kosten, damit ein einzelner AFK an einer Veranstaltung oder einer ähnlichen Aktivität teilnehmen kann, wird nicht als Sponsoring betrachtet, sondern als „Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen“ erfasst.</p> <p>Sponsorenvereinbarungen werden vertraglich fixiert, wobei der Zweck des Sponsoring sowie die damit zusammenhängenden geldwerten Leistungen beschrieben werden, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anmietung von Ausstellungsständen in dem Land, in dem die IFK ihre Hauptniederlassung hat (auch dann, wenn die IFK eine Drittpartei mit dem Management der Veranstaltung beauftragen); • Werbefläche (auf Papier, in elektronischer oder in sonstiger Form); • Satellitensymposien während eines Kongresses; • Sponsoring eines Redners/einer Faculty; • Von den Veranstaltern bereitgestellte Speisen und Getränke, sofern sie Teil eines Pakets sind (im „Sponsorenvertrag“ einbegriffen); • Kurse, die von einer IFK angeboten werden (wobei das Pharmig-Mitgliedsunternehmen nicht die einzelnen AFK auswählt, die daran teilnehmen).
Geldwerte Leistung	<p>Die Offenlegung geldwerter Leistungen orientiert sich am Empfänger und nicht am letztendlichen Nutznießer der geldwerten Leistung.</p> <p>Sämtliche geldwerten Leistungen an AFK und IFK werden als Nettobeträge ausgewiesen und so wie sie im Finanzbuchhaltungssystem von Novo Nordisk gemäß dem Pharmig-Verhaltenskodex (VHC-Verordnung zu Artikel 9) ausgewiesen werden. Das heißt, dass die gesamte MWST, sonstige Steuern, Sozialversicherungsbeiträge etc. aus den offengelegten Beträgen herausgerechnet wurden.</p> <p>Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Ärztemustern, Prüfsubstanzen und biologischen Proben sind von Offenlegungspflichten ausgenommen.</p> <p>Personen, die eine Leistung nicht wahrgenommen haben („no shows“) werden grundsätzlich nur offengelegt, wenn nach Informationen von Novo Nordisk ein AFK/eine IFK die geldwerte Leistung erhalten hat. „Nicht-Wahrnehmung einer Leistung“ bedeutet, dass Novo Nordisk Buchungen für einen AFK/eine IFK durchgeführt hat (z.B. ein Hotel oder einen Flug buchte oder bezahlte), der AFK/die IFK dies jedoch nicht nutzte.</p>

Terminologie	Der Ansatz von Novo Nordisk
Reisen	Kosten für Flüge, Bahnfahrten, Parkgebühren, Taxi, etc.
Eindeutige Kennung	Novo Nordisk stellt sicher, dass jeder Empfänger auf eine Art und Weise identifiziert wird, dass es keinen Zweifel an der Identität des AFK/der IFK geben kann, der/die einen Vorteil aus der geldwerten Leistung zieht.

3. Änderungsprotokoll der Methodik:

Ausgabenr.	Datum des Inkrafttretens:	Veröffentlicht am:	Änderungen des Dokuments:
1.0	30.05.2016	30.06.2016	Neues Dokument
2.0	01.02.2017	30.06.2017	Anpassung an 2016
3.0	01.05.2018	29.06.2018	Anpassung an 2017
4.0	01.06.2019	28.06.2019	Anpassung an 2018