

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. Dokument dotyczący metodologii —
rok 2018 („Metodologia”)

Spis treści

Preambuła.....	3
1. Ogólne podsumowanie	4
2. Terminologia i definicje	6

Preambuła

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. jest częścią grupy Novo Nordisk złożonej z podmiotów prawnych w wielu krajach. Jako bezpośredni członek krajowych stowarzyszeń firm farmaceutycznych i członek EFPIA (pośrednio poprzez Novo Nordisk A/S w Danii, Kopenhaga), Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. dba o przejrzystość ujawniając każdego roku wymagane dane za poprzedni rok, które dotyczą Świadczeń (ToV) przekazanych Przedstawicielom zawodów medycznych (HCP) oraz Organizacjom ochrony zdrowia (HCO). W roku 2019 ujawniane są dane z całego roku 2018.

Zgodnie z punktem 23.05 Kodeksu przejrzystości EFPIA oraz art. 5 Kodeksu przejrzystości INFARMA, firma farmaceutyczna ujawniająca dane opublikuje dokument, który podsumuje metodologię wykorzystaną do przygotowania ujawnienia danych oraz identyfikacji świadczeń przekazanych w ramach poszczególnych kategorii ujawnianych danych, przyjętych przez EFPIA i opisanych w Kodeksie przejrzystości EFPIA oraz Kodeksie przejrzystości INFARMA.

Celem niniejszej Metodologii jest zapewnienie jasnego i prostego wyjaśnienia sposobu, w jaki Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. wywiązuje się z obowiązku składania sprawozdań, a także dostarczenie podstawowych ram do ich interpretacji. Metodologia ma następującą strukturę:

1. Ogólne podsumowanie.
2. Terminologia i definicje dotyczące sposobu, w jaki Novo Nordisk spełnia wymogi dotyczące ujawniania danych.

Metodologię opracowano z myślą o nałożonym na Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. obowiązku przedstawienia sprawozdania dotyczącego świadczeń przekazanych Przedstawicielom zawodów medycznych / Organizacjom ochrony zdrowia w roku 2018.

1. Ogólne podsumowanie

Novo Nordisk w pełni wspiera inicjatywę dotyczącą ujawniania danych i dokłada wszelkich starań, aby i) wdrożyć inicjatywę na rzecz przejrzystości, ii) realizować cel Kodeksu przejrzystości EFPIA oraz Kodeksu przejrzystości INFARMA, oraz iii) zachęcić swoich interesariuszy do wsparcia inicjatywy z myślą o postępowaniu w zgodzie z duchem Kodeksu przejrzystości EFPIA oraz inicjatyw lokalnych stowarzyszeń firm farmaceutycznych.

a) Ujawnianie danych w poszczególnych krajach

W ramach grupy Novo Nordisk zdecydowano, że dane zostaną ujawnione przez poszczególne lokalne podmioty z grupy Novo Nordisk i będą dotyczyć Przedstawicieli zawodów medycznych/Organizacji ochrony zdrowia prowadzących swoją podstawową praktykę zawodową w kraju, w którym działa dany podmiot z grupy Novo Nordisk lub w kraju, w którym Novo Nordisk działa za pośrednictwem dystrybutorów. Dane zostaną ujawnione tylko raz (w jednym miejscu) dla każdego kraju. Jeśli ten sam podmiot z grupy Novo Nordisk działa w kilku krajach, podmiot z grupy Novo Nordisk zrzeszony w EFPIA złoży osobne sprawozdanie dla każdego kraju, którego ono dotyczy (w każdym kraju dane są ujawniane w języku obowiązującym w tym kraju). Jeśli w danym kraju działa więcej niż jeden podmiot z grupy Novo Nordisk, dane zostaną ujawnione za pośrednictwem odpowiedniego biura podmiotu z grupy Novo Nordisk należącego do EFPIA. W związku z faktem, iż w Polsce działają dwa podmioty grupy Novo Nordisk (Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. oraz Novo Nordisk Pharmaceutical Services Sp. z o.o.), ujawnienie świadczeń przez Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. obejmuje świadczenia przekazane bezpośrednio przez Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. jak i Novo Nordisk Pharmaceutical Services Sp. z o.o..

Dane dotyczące płatności transgranicznych zostaną ujawnione przez podmioty z grupy Novo Nordisk należące do EFPIA w kraju, w którym Beneficjent prowadzi swoją podstawową praktykę zawodową (niezależnie od tego, czy zagraniczny podmiot z grupy Novo Nordisk podpisał kontrakt z danym Przedstawicielem zawodów medycznych/Organizacją ochrony zdrowia i bez względu na miejsce prowadzenia rachunku bankowego lub świadczenia usług).

W związku z tym, Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. ujawnia wszystkie świadczenia przekazane przez grupę Novo Nordisk na rzecz Przedstawicieli zawodów medycznych/ Organizacji ochrony zdrowia prowadzących swoją podstawową praktykę zawodową w Polsce.

b) Raportowanie świadczeń przekazywanych operatorom logistycznym

Zgodnie z Kodeksem przejrzystości EFPIA oraz Kodeksem przejrzystości INFARMA ujawnieniu podlegają nie tylko transfery świadczeń przekazywanych przez firmy farmaceutyczne bezpośrednio na rzecz Organizacji ochrony zdrowia i Przedstawicieli zawodów medycznych, ale także za pośrednictwem podmiotu występującego w jej imieniu.

Firmy komercyjne, które organizują wydarzenia naukowe dla Przedstawicieli zawodów medycznych i na rzecz Organizacji ochrony zdrowia zostały ujawnione w charakterze Organizacji ochrony zdrowia, jeśli jednocześnie były gospodarzem i podmiotem zapraszającym na dane wydarzenie. Jeśli natomiast organizowały dane wydarzenie w imieniu innej organizacji ochrony zdrowia (np. towarzystwa naukowego, stowarzyszenia, kliniki, szpitala),

raportowaniu podlegała Organizacja ochrony zdrowia będąca faktycznym gospodarzem wydarzenia – nawet, jeśli przekazała świadczenie (np. w ramach umowy sponsorskiej) firmie, pełniącej funkcję organizatora logistycznego danego wydarzenia.

c) Ochrona danych

Novo Nordisk przestrzega istniejących przepisów (w szczególności obowiązujących przepisów dotyczących ochrony danych osobowych), które mogą nakładać określone ograniczenia dotyczące ujawniania danych indywidualnych. Novo Nordisk zwróciła się do wszystkich Przewodniczących zawodów medycznych i Organizacji ochrony zdrowia o wyrażenie zgody na ujawnienie przez Novo Nordisk szczegółowych danych dotyczących świadczeń przekazanych indywidualnym osobom przez Novo Nordisk. W przypadku braku zgody (lub jej późniejszego wycofania) wszystkie świadczenia przekazane takiemu Beneficjentowi są ujawniane anonimowo i są prezentowane w formie zagregowanej. Novo Nordisk nie ujawnia nazwisk Przedstawicieli zawodów medycznych, którym przekazano świadczenia, jeśli wyrażono na to jedynie częściową zgodę.

d) Pozycje wyłączone z ujawnienia

Zgodnie z Kodeksem przejrzystości EFPIA oraz Kodeksem przejrzystości INFARMA Novo Nordisk **nie** ujawnia następujących informacji, które obejmują:

- i. Leki wydawane bez recepty, materiały i przedmioty, o których mowa w art. 38 ust. 2 i 3 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego oraz posiłki i napoje;
- ii. Przekazanie próbek produktów medycznych, substancji używanych w badaniach klinicznych oraz sprzedaż produktów medycznych między Sygnatariuszem Kodeksu a Przedstawicielem zawodów medycznych lub Organizacją ochrony zdrowia.
- iii. Świadczenia dotyczące związków wykorzystywanych do badań i próbek biologicznych.

Zewnętrzne i wewnętrzne szkolenia organizowane przez Novo Nordisk, w których uczestniczą Przedstawiciele zawodów medycznych na zaproszenie Novo Nordisk (bez żadnych dodatkowych świadczeń pieniężnych bądź pokrycia kosztów), nie są ujawniane.

W przypadku gdy Novo Nordisk przekazuje Organizacji ochrony zdrowia świadczenie rzeczowe, które nie powoduje stałego wzbogacenia Organizacji ochrony zdrowia (np. wypożyczenie sprzętu (laboratoryjnego) szpitalowi w związku z badaniami klinicznymi przeprowadzanymi przez taką Organizację ochrony zdrowia i w celu przeprowadzenia takich badań), przekazanie tego rodzaju świadczenia nie jest ujawniane.

Ujawnieniu podlegają kwoty netto, tj. bez podatku VAT, ale łącznie z innymi obciążeniami publiczno-prawnymi lub kwotami przekazywanymi dalej, mimo że Organizacja ochrony zdrowia nie wzbogaca się/ nie odnosi korzyści finansowych. Na przykład jeśli Novo Nordisk zwraca Organizacji ochrony zdrowia przeprowadzającej badanie kliniczne koszty transportu pacjentów i koszty te są wypłacane Organizacji ochrony zdrowia (w celu pokrycia kosztów taksówek poniesionych przez Organizację ochrony zdrowia), takie przenoszone koszty są ujawniane.

2. Terminologia i definicje

Poniższe terminy odzwierciedlają podejście przyjęte przez Novo Nordisk i przybliżają sposób interpretacji wymogów dotyczących ujawniania danych w kontekście działalności Novo Nordisk.

Terminologia	Podejście Novo Nordisk
<p>Badanie sponsorowane przez badacza</p>	<p>Badanie sponsorowane przez badacza (ISS) to nieinterwencyjne badanie kliniczne, które nie jest sponsorowane przez spółkę Novo Nordisk, ale spółka zapewnia potrzebne finansowanie i/lub produkty.</p> <p>Jeśli ISS mieści się w definicji działalności badawczo-rozwojowej, świadczenie zostanie ujawnione w kategorii „Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową” (łącznie). Jeśli jednak ISS nie spełnia kryteriów zawartych w definicji działalności badawczo-rozwojowej (np. jeśli jest to nieinterwencyjne badanie retrospektywne), wówczas świadczenie zostanie ujawnione jako indywidualne świadczenie na rzecz Odbiorcy (Przedstawiciela zawodu medycznego lub Organizacji ochrony zdrowia).</p> <p>W przypadku gdy spółka Novo Nordisk nie zna tożsamości Przedstawicieli zawodów medycznych/ Organizacji ochrony zdrowia i/lub jeżeli Przedstawiciele zawodów medycznych/ Organizacje ochrony zdrowia nie są świadome tego, że spółka Novo Nordisk jest zaangażowana w realizację konkretnego zadania z uwagi na korzystanie z usług podmiotu pośredniczącego, np. w przypadku badań (nie)interwencyjnych wykorzystujących metodę tak zwaną „ślepej próby” lub „podwójnie ślepej próby”, wówczas nie zostaną ujawnione żadne dane, zarówno w łącznym, jak i w jakimkolwiek innym ujęciu.</p>
<p>CME – Ustawiczne kształcenie medyczne</p>	<p>Świadczenia przekazane przez Novo Nordisk podmiotowi trzeciemu (niebędącemu Organizacją ochrony zdrowia), który zapewnia Przedstawicielowi zawodu medycznego Ustawiczne kształcenie medyczne (CME) lub Ustawiczne doskonalenie zawodowe (CPD) — na podstawie odpowiedniej akredytacji i zgodnie z regulacjami EACMME lub krajowych organów — nie będą ujawniane w przypadku, gdy Novo Nordisk nie ma wpływu na uczestników, program zajęć i opłaty oraz treść programu. W sytuacji, w której Novo Nordisk ma wpływ na te aspekty, wszystkie przekazane świadczenia zostaną ujawnione w kategorii „Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług”.</p>
<p>CRO (Organizacja prowadząca badanie kliniczne)</p>	<p>Według terminologii Novo Nordisk w niektórych przypadkach CRO może oznaczać Organizację ochrony zdrowia. Przykładem może być szpital lub wydział uniwersytetu, z którym Novo Nordisk podpisała umowę na usługi CRO.</p>

Terminologia	Podejście Novo Nordisk
	<p>Jeśli CRO zostanie uznana za Organizację ochrony zdrowia w Novo Nordisk, przekazane świadczenie uznaje się za świadczenie związane z działalnością badawczo-rozwojową i zostanie ono ujawnione w postaci łącznej (zagregowanej) kwoty.</p> <p>W przypadku, gdy CRO działa jako przedstawiciel strony trzeciej (TPR) i przekazuje świadczenie możliwemu do zidentyfikowania Przedstawicielowi zawodów medycznych / Organizacji ochrony zdrowia w imieniu Novo Nordisk (koszty przenoszone na TPR), takie przekazywane świadczenie musi być rejestrowane tak jak wszystkie inne świadczenia i zostanie ujawnione w ramach odpowiedniej kategorii (łącznie lub indywidualnie — w zależności od przypadku).</p> <p>„TPR” to strona trzecia, która, działając na podstawie umowy ze Novo Nordisk, kontaktuje się z urzędnikami państwowymi i/lub Przedstawicielami zawodów medycznych (HCP) w imieniu Novo Nordisk lub występuje jako przedstawiciel działający w interesie Novo Nordisk.</p>
<p>Dane ujawniane zbiorczo (zagregowane)</p>	<p>Występują trzy poziomy agregacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Łączna kwota świadczeń związanych z działalnością badawczo – rozwojową; 2. Łączna kwota świadczeń przekazanych Przedstawicielom zawodów medycznych <ol style="list-style-type: none"> a. Jeśli nie uzyskano zgody Przedstawiciela zawodów medycznych na ujawnienie danych indywidualnych; 3. Łączna kwota świadczeń przekazanych Organizacjom ochrony zdrowia <ol style="list-style-type: none"> a. Jeśli nie uzyskano zgody Organizacji ochrony zdrowia na ujawnienie indywidualnych danych, w przypadku, gdy Organizacja ochrony zdrowia jest indywidualną praktyką medyczną Przedstawiciela zawodów medycznych lub gdy Organizacja ochrony zdrowia jest osobą fizyczną prowadzącą działalność gospodarczą jako operator logistyczny.
<p>Darowizny i granty</p>	<p>Darowizny i granty nie mogą być przekazywane Przedstawicielom zawodów medycznych, lecz jedynie Organizacjom ochrony zdrowia w krajach, w których działa EFPIA.</p> <p>Darowizny nie mogą być ujawniane w zagregowanej kategorii świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową, ale podlegają indywidualnemu ujawnieniu.</p> <p>Pokrycie kosztów uczestnictwa indywidualnego Przedstawiciela zawodu medycznego wydarzeniu w roli delegata zostanie ujawnione w kategorii „Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami”.</p>
<p>Fundacje</p>	<p>W Novo Nordisk za fundację uznaje się organizację powołaną z myślą o finansowaniu lub realizacji projektów o charakterze społecznym, edukacyjnym lub charytatywnym; granty udzielane są jej na tych samych zasadach co w przypadku organizacji non-profit.</p>

Terminologia	Podejście Novo Nordisk
	<p>W Novo Nordisk uznajemy, że fundacje (w tym fundacje powstałe z inicjatywy Novo Nordisk, np. Novo Nordisk Haemophilia Foundation, World Diabetes Foundation) są niezależne od Novo Nordisk, ponieważ jest to jedna z zasad, na których opiera się działanie tychże fundacji. Fundacje nie są ani częścią Novo Nordisk ani pośrednikiem działającym w jej imieniu. Ponadto fundacje powstałe z inicjatywy Novo Nordisk nie są ani firmami farmaceutycznymi ani członkami EFPIA i w związku z tym nie podlegają Kodeksowi przejrzystości EFPIA.</p> <p>Przekazane świadczenia zostaną upublicznione zgodnie z wymogami ujawniania danych dotyczących Organizacji ochrony zdrowia tylko wtedy, jeśli fundacja spełni kryteria zawarte w definicji Organizacji ochrony zdrowia.</p>
<p>HCO (Organizacja ochrony zdrowia)</p>	<p><u>Każda osoba prawna</u> (i) będąca placówką opieki zdrowotnej, organizacją medyczną lub organizacją naukową (niezależnie od jej formy prawnej lub organizacyjnej) lub będąca organizacją taką jak: szpital, klinika, fundacja, uczelnia, inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów w rozumieniu Kodeksu Dobrych Praktyk EFPIA), której siedziba, miejsce rejestracji lub główne miejsce prowadzenia działalności znajdują się w Europie lub (ii) za pośrednictwem której udzielane są świadczenia przez co najmniej jednego Przedstawiciela zawodów medycznych.</p> <p>Jednoosobowe Organizacje ochrony zdrowia (złożone tylko z jednego Przedstawiciela zawodów medycznych) definiuje się jako Organizacje ochrony zdrowia.</p> <p>Firmy komercyjne, które organizują wydarzenia naukowe dla Przedstawicieli zawodów medycznych i na rzecz Organizacji ochrony zdrowia są ujawniane w charakterze Organizacji ochrony zdrowia, jeśli jednocześnie były gospodarzem i podmiotem zapraszającym na dane wydarzenie.</p> <p>Laboratoria nie mieszczą się w definicji Organizacji ochrony zdrowia. Jeśli jednak „badania laboratoryjne” są częścią działań, które obejmuje Kodeks, powiązane przekazane świadczenie będzie zgłoszone zgodnie z postanowieniami Kodeksu.</p> <p>Organizacje pacjentów (PO) nie są Organizacjami ochrony zdrowia. Relacje z Organizacjami pacjentów reguluje Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego.</p>
<p>HCP (Przedstawiciel zawodów medycznych)</p>	<p>Każda osoba fizyczna wykonująca zawód lekarza, dentysty, farmaceuty lub pielęgniarki, lub każda inna osoba, która w ramach obowiązków zawodowych może przepisywać, nabywać, dostarczać, zalecać lub stosować produkty medyczne i której podstawowa praktyka, adres głównego miejsca wykonywania zawodu lub miejsce rejestracji znajdują się w Europie.</p>

Terminologia	Podejście Novo Nordisk
	<p>W celu uniknięcia wątpliwości definicja Przedstawiciela zawodów medycznych (HCP) obejmuje: (i) każdego urzędnika lub pracownika agencji rządowej lub innej organizacji (reprezentującej sektor publiczny lub prywatny), który może przepisywać, nabywać, dostarczać lub stosować produkty medyczne, oraz (ii) każdego pracownika firmy będącej Sygnatariuszem Kodeksu, który jest przede wszystkim praktykującym Przedstawicielem zawodów medycznych; w definicji tej nie mieszczą się (x) wszyscy inni pracownicy firmy będącej Sygnatariuszem Kodeksu oraz (y) przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi.</p>
Komitet Doradczy	<p>Świadczenia związane z działalnością w Komitecie doradczym będą ujawniane łącznie jako świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową, chyba że nie będą mieścić się w definicji działań badawczo-rozwojowych przyjętej przez Novo Nordisk. W takim przypadku świadczenie zostanie ujawnione w kategorii „Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług”.</p>
Odbiorcy	<p>Wszyscy Przedstawiciele zawodów medycznych i Organizacje ochrony zdrowia, których podstawowa praktyka, adres głównego miejsca wykonywania zawodu lub miejsce rejestracji znajdują się w kraju należącym do EFPIA.</p> <p>Novo Nordisk ujawnia pierwszego odbiorcę, tzn. nie sprawdza czy świadczenia nie są przekazywane kolejnym Przedstawicielom zawodów medycznych czy Organizacjom ochrony zdrowia.</p> <p>Wyjątkiem są opłaty rejestracyjne gdzie świadczenie ujawniane jest zawsze jako świadczenie przekazane Przedstawicielom zawodów medycznych/Organizacjom ochrony zdrowia a nie organizatorowi wydarzenia.</p> <p>Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi oraz ich dystrybutorzy nie podlegają ujawnieniu.</p>
Okres sprawozdawczy	<p>Dane ujawniane są raz w roku, a każdy okres sprawozdawczy obejmuje pełny rok kalendarzowy („Okres sprawozdawczy”). Okresem sprawozdawczym jest rok kalendarzowy 2018, a termin ujawnienia danych upływa 30 czerwca 2019 r.</p> <p>Przekazane płatności są śledzone na podstawie daty płatności, nie zaś daty wydarzenia. Np. jeżeli wydarzenie odbywa się w listopadzie 2017 r., a świadczenie jest wypłacane w lutym 2018 r., to świadczenie będzie rejestrowane w roku 2018 i zostanie ujawnione w roku 2019.</p> <p>Świadczenia przekazane na podstawie umów wieloletnich również będą ujawniane na podstawie daty poszczególnych płatności.</p>

Terminologia	Podejście Novo Nordisk
Opłata rejestracyjna	Wszystkie opłaty rejestracyjne i opłaty związane z uczestnictwem w konferencjach, sympoziach, kongresach lub podobnych zewnętrznych wydarzeniach. Ten typ przekazanych świadczeń zawsze będzie ujawniany jako świadczenia przekazane Przedstawicielom zawodów medycznych/ Organizacjom ochrony zdrowia, nie zaś jako Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową.
Podróż	Koszty przelotów, pociągów, przewozu bagażu, wynajmu samochodów, opłat drogowych, opłat parkingowych, taksówek itd. Wydatki na transport, które nie są bezpośrednio związane z indywidualnymi Przedstawicielami zawodów medycznych/ Organizacjami ochrony zdrowia (np. gdy do przewozu wykorzystuje się autobus/autokar), nie są ujawniane.
Poprawki w sprawozdaniach	Poprawkami w sprawozdaniach dotyczących przekazanych świadczeń będzie zarządzać Novo Nordisk indywidualnie dla każdego przypadku.
Posiłki i napoje	Posiłki i napoje nie są objęte wymogami EFPIA dotyczącymi ujawniania i w związku z tym nie są ujawniane.
Programy badań rynku (MRP)	Nie są ujawniane świadczenia przekazane Przedstawicielowi zawodów medycznych w związku z MRP, w przypadku gdy stosuje się metodę ślepej próby lub podwójnie ślepej próby (ze względu na metodykę MRP) i, w związku, z tym tożsamość Przedstawiciela zawodu medycznego nie może zostać ujawniona Novo Nordisk. Ślepa próba oznacza, że Novo Nordisk nie wie, jaki konkretny Przedstawiciel zawodu medycznego uczestniczy w MRP. Podwójnie ślepa próba oznacza, że ani Przedstawiciel zawodu medycznego ani Novo Nordisk nie wiedzą o sobie nawzajem (obie strony są anonimowe).
Przekazywanie świadczeń	W przypadku wszystkich świadczeń przekazanych Przedstawicielom zawodów medycznych oraz Organizacjom ochrony zdrowia podane zostaną kwoty netto, zgodnie z danymi zapisanymi w systemach finansowych Novo Nordisk. Oznacza to, że ujawnione kwoty nie będą zawierać podatku VAT natomiast będą uwzględniały inne podatki, składki na ubezpieczenia społeczne, itd. Świadczenia przekazane w związku z wydarzeniami organizowanym przez Novo Nordisk będą ujawniane tylko wtedy, jeśli dotyczą podróży i zakwaterowania indywidualnych osób. Wszystkie pozostałe koszty wewnętrzne i zewnętrzne związane np. z pomieszczeniami, salami konferencyjnymi, wspólnym transportem autobusem itd. nie będą dzielone na uczestników i w związku z tym nie zostaną ujawnione. Świadczenia związane z próbkami produktów leczniczych, substancjami wykorzystywanymi w badaniach i próbkami biologicznymi nie są objęte obowiązkiem ujawniania.

Terminologia	Podejście Novo Nordisk
	<p>Przypadki „niestawienia się” zasadniczo będą ujawniane wyłącznie wtedy, jeśli zgodnie z informacjami Novo Nordisk przekazane świadczenie trafiło do Przedstawiciela zawodu medycznego/Organizacji ochrony zdrowia. Sam fakt poniesienia wydatku przez Novo Nordisk nie jest uznawany za przekazanie świadczenia. „Niestawienie się” oznacza, że Novo Nordisk dokonała rezerwacji dla Przedstawiciela zawodu medycznego/Organizacji ochrony zdrowia (np. zarezerwowała i opłaciła hotel lub lot), ale rezerwacja nie została wykorzystana.</p>
<p>Spotkania z badaczami</p>	<p>Spotkanie z badaczami to wydarzenie zorganizowane przez Novo Nordisk (lub w jej imieniu), którego celem jest przeszkolenie badaczy oraz pozostałego personelu placówki i przedstawienie im informacji dotyczących różnych aspektów badań klinicznych. W Spotkaniu z badaczami biorą udział uczestnicy z kilku ośrodków, w których przeprowadza się badania kliniczne; odbywa się ono zawsze poza miejscem przeprowadzania badań klinicznych. W zależności od aktualnego etapu badań klinicznych, Spotkanie z badaczami może mieć charakter wstępny, okresowy lub podsumowujący.</p> <p>Zgodnie z tą definicją świadczenia przekazane na zorganizowanie Spotkania z badaczami będą zawsze należeć do kategorii: „Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową”.</p>
<p>Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową</p>	<p>Wszystkie świadczenia przekazane Przedstawicielom zawodów medycznych lub Organizacjom ochrony zdrowia związane z poniższymi działaniami zostaną ujawnione jako Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usługa/doradztwo lub grant powiązane z badaniem klinicznym i związane* z projektem lub badaniem klinicznym; • Usługa/doradztwo lub grant powiązane z nieinterwencyjnymi badaniami prospektywnymi i związane* z projektem lub badaniem (z wyjątkiem badań epidemiologicznych opartych na zewnętrznych bazach danych i rejestrach). <p>Działalność badawczo-rozwojowa nie obejmuje następujących działań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Świadczenia związane z badaniami epidemiologicznymi opartymi na zewnętrznych bazach danych i rejestrach; • Świadczenia przekazane w związku z nieinterwencyjnymi badaniami retrospektywnymi; • Świadczenie powiązane z płatnością na rzecz Przedstawiciela zawodu medycznego/Organizacji ochrony zdrowia przekazaną w celu pokrycia kosztów wydarzenia** (umowa sponsoringu wydarzenia, opłata

Terminologia	Podejście Novo Nordisk
	<p>rejestracyjna pobierana od uczestników konferencji/kongresu/symposium lub powiązany koszt podróży i zakwaterowania);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Świadczenia związane z działaniami, które nie mieszczą się w powyższej definicji działalności badawczo-rozwojowej. <p>Te cztery rodzaje świadczeń zostaną ujawnione w ramach odpowiedniej kategorii świadczeń na rzecz Przedstawicieli zawodów medycznych/Organizacji ochrony zdrowia.</p> <p>*Związek z konkretnym projektem/badaniem/badaniem klinicznym musi zostać wskazany w pisemnej umowie (między Novo Nordisk i Przedstawicielem zawodów medycznych/Organizacją ochrony zdrowia) dotyczącej usług/doradztwa lub grantu.</p> <p>**Wydarzenie zorganizowane przez firmę zewnętrzną lub Novo Nordisk, podczas którego Przedstawiciel zawodów medycznych jest biernym delegatem. „Bierność” oznacza, Przedstawiciel zawodów medycznych nie świadczy usług na rzecz Novo Nordisk podczas wydarzenia ani w żaden inny sposób bezpośrednio związany z wydarzeniem.</p>
<p>Umowa Sponsoringu</p>	<p>Umowa sponsoringu ma charakter umowy wzajemnej, w wyniku której organizator uzyskuje środki na organizację wydarzenia, a podmiot sponsorujący uzyskuje możliwość prowadzenia promocji produktowej bądź marki firmy, poprzez umieszczenie logo firmy na materiałach szkoleniowych, folderach, stronach internetowych, banerach i odzieży, jeśli zostały przekazane organizatorowi. Z przekazaniem darowizn i grantów nie wiąże się jakiegokolwiek świadczenie zwrotne, w szczególności mające charakter promocyjny.</p> <p>Sponsoring może dotyczyć wyłącznie Organizacji ochrony zdrowia.</p> <p>Pokrycie kosztów uczestnictwa Przedstawiciela zawodów medycznych w wydarzeniu lub podobnym działaniu nie jest uważane za sponsoring i jest rejestrowane jako „Koszty poniesione w związku z wydarzeniami”.</p> <p>Umowy sponsoringu są sformalizowane i mają postać kontraktu, w którym opisano cel sponsoringu oraz powiązane świadczenia, np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dzierżawa/najem stoisk w kraju, który jest podstawowym miejscem prowadzenia działalności Organizacji ochrony zdrowia (nawet jeśli Organizacja ochrony zdrowia wyznaczyła stronę trzecią do zarządzania wydarzeniem); • Przestrzeń reklamowa (w formie papierowej, elektronicznej lub innej);

Terminologia	Podejście Novo Nordisk
	<ul style="list-style-type: none"> • Sympozja towarzyszące podczas kongresu; • Sponsorowanie prelegentów/wydziału; • Napoje lub posiłki zapewniane przez organizatorów, jeśli są częścią pakietu (zostały uwzględnione w „Umowie sponsoringu”); • Kursy zapewnione przez Organizację ochrony zdrowia (w przypadku gdy firma będąca Sygnatariuszem Kodeksu nie wybiera uczestniczących Przedstawicieli zawodów medycznych).
Unikalny identyfikator	Novo Nordisk dba o to, aby każdy Odbiorca został zidentyfikowany w taki sposób, aby nie było żadnych wątpliwości co do tożsamości Przedstawicieli zawodów medycznych/ Organizacji ochrony zdrowia będących beneficjentami przekazanego świadczenia.
Waluta, w której ujawniane są dane	<p>Walutą, w której ujawniane są dane, będzie waluta podmiotu z grupy Novo Nordisk stowarzyszonego w EFPIA, który dokonuje publikacji.</p> <p>Systemy finansowe Novo Nordisk automatycznie przeliczają kwoty zaksięgowane w innych walutach na podstawie daty płatności oraz dziennego kursu wymiany.</p>
Wydarzenia	<p>Pokrycie kosztów uczestnictwa delegata w kongresach, konferencjach, sympoziach i podobnych zewnętrznych wydarzeniach zostanie ujawnione w części „Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami” dla indywidualnego uczestnika.</p> <p>Świadczenia związane z organizacją zewnętrznych lub wewnętrznych szkoleń Novo Nordisk (np. wynajem pomieszczeń, w których odbywają się spotkania) nie zostaną podzielone na indywidualnych Przedstawicieli zawodów medycznych uczestniczących w szkoleniu. Przekazane świadczenia bezpośrednio związane z podróżą i zakwaterowaniem poszczególnych Przedstawicieli zawodów medycznych zostaną ujawnione w części „Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami” dla indywidualnego uczestnika.</p>
Wydatki związane z „Wynagrodzeniem z tytułu świadczonych usług”	Wszelkie przekazane świadczenia związane z „Wynagrodzeniem z tytułu świadczonych usług”, np. zakwaterowanie, podróż itd. z wyjątkiem posiłków i napojów.
Wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług	Wynagrodzenia obejmują wszelkie płatności za wykonane usługi, np. występowanie w roli prelegentów, świadczenie usług doradczych i udział w spotkaniach komitetów doradczych (jeśli nie zostały ujęte w kategorii „Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową”). Świadczenia związane z posiłkami i napojami nie są ujawniane, chyba że Novo Nordisk nie jest w stanie oddzielić takich posiłków i napojów od wynagrodzenia, w którym to przypadku pełna kwota zostanie przypisana do kategorii „Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług”.

Terminologia	Podejście Novo Nordisk
	<p>Wszelkie dodatkowe wynagrodzenie (np. wynagrodzenie za czas podróży lub podobne) wypłacone Przedstawicielowi zawodów medycznych jest ujawniane w kategorii „Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług”.</p>
<p>Wyroby medyczne</p>	<p>Same wyroby medyczne bez substancji czynnych nie podlegają Kodeksowi przejrzystości EFPIA i w związku z tym nie są ujawniane.</p> <p>W przypadkach, w których Novo Nordisk nie jest w stanie oddzielić przekazanych świadczeń powiązanych z trwałymi wyrobami medycznymi od świadczeń dotyczących urządzeń z substancją czynną, dane przekazanego świadczenia zostaną ujawnione w odpowiednich kategoriach ujawniania EFPIA.</p>
<p>Zakwaterowanie</p>	<p>Jeśli Novo Nordisk pokrywa koszty zakwaterowania, ujawnione zostaną dane dotyczące wszystkich wydatków związanych z zakwaterowaniem (z wyjątkiem posiłków i napojów), np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cena pokoju; • Opłaty za usługi dodatkowe (Wi-Fi, późniejsze wymeldowywanie itd.); • Napiwki dla obsługi hotelu (dla osób sprzątających, boya hotelowego itd.); <p>Zgodnie z Kodeksem przejrzystości EFPIA posiłki i napoje nie muszą być ujawniane i w związku z tym są oddzielane/odejmowane od faktury zawierającej koszty zakwaterowania (np. „minibar”, restauracja/bar itd.).</p>