

A Novo Nordisk Hungária Kft. Módszertani Összefoglalója a 2016-ös közzétételi évre vonatkozóan

Tartalom

| | |
|-------------------------------------|----|
| Preambulum | 0 |
| 1. Általános összefoglalás..... | 1 |
| 2. Terminológia és definíciók | 3 |
| 3. Dokumentum változásai | 10 |

Preambulum

A Novo Nordisk Hungária Kft. (Novo Nordisk) a világ számos országában jelen lévő Novo Nordisk csoport tagja. Magyarországon az AIPM gyógyszergyártói szövetség közvetlen tagsága, míg a Novo Nordisk A/S (Dánia, Koppenhága) közvetlen EFPIA tagsága révén közvetett formában a Novo Nordisk Hungária Kft. elkötelezett az átláthatóság irányába, amely következtében a Novo Nordisk évente nyilvánosságra hozza az előző évben az egészségügyi szakembereknek és az egészségügyi szolgáltatóknak / szervezetnek nyújtott juttatások összegét. 2017-ben 2016-ra vonatkozóan ezen adatokat nyilvánosságra hozni.

Az EFPIA Transzparencia Kódexének (EFPIA Disclosure Code) 3.05 fejezete és a magyarországi AIPM szervezet Transzparencia Kódex 3.5 cikkelye értelmében az adatokat nyilvánosságra hozó gyógyszercégnak egy olyan beszámolót kell közzé tennie, amelyben összefoglalja a közzététel készítésénél alkalmazott módszereket és megnevezi az egyes EFPIA közzétételi kategóriákba tartozó azon juttatásokat, amelyek az EFPIA Transzparencia Kódexében és a magyarországi Transzparencia Kódexben szerepelnek. A módszertani beszámoló, beleértve az általános összefoglalást és/vagy ország specifikus tudnivalókat, ismerteti az alkalmazott módszereket és a juttatások azonosításakor valamint az azt követő nyilatkozatok során alkalmazott egyéb elveket.

Ennek értelmében jelen Módszertani Összefoglaló célja, hogy világos és egyszerű betekintést nyújtson arról, hogyan a Novo Nordisk Hungária Kft. hogyan tesz eleget ezen jelentési kötelezettségének és a megértéshez alapvető segítséget nyújtson. A módszertani tájékoztató a következő részekből áll:

1. Általános összefoglaló
2. A Novo Nordisk jelentési kötelezettsége során használt szakszavak és definíciók

Ezen módszertani tájékoztató a Novo Nordisk Hungária Kft. egészségügyi szakembereknek / egészségügyi szolgáltatónak/szervezetnek biztosított juttatásokról szóló 2016-os évre vonatkozó 2017. júniusában esedékes jelentési kötelezettségének része, amelynek elérési útvonala: www.novonordisk.hu

1. Általános összefoglalás

A Novo Nordisk teljes mértékben támogatja az átláthatóságra vonatkozó kezdeményezést, és minden erőfeszítést megtesz annak érdekében, hogy i) megvalósítsa a kezdeményezésben foglaltakat, ii) az EFPIA Transzparencia Kódexét és az AIPM Transzparencia Kódexet céljainak megfelelően interpretálja, és iii) a kezdeményezés támogatására ösztönözze partnereit annak érdekében, hogy megfelelhessenek az EFPIA Transzparencia Kódexnek és az adott ország gyógyszergyártó szövetsége kezdeményezése szellemének.

a) Helyi közzététel

A Novo Nordisk csoport döntése értelmében minden egyes helyi Novo Nordisk EFPIA-tag abban az országban hozza nyilvánosságra az egészségügyi szakemberekre / egészségügyi szolgáltatónak/szervezetnek nyújtott juttatások értékét, ahol az egészségügyi szakember / egészségügyi szolgáltató/szervezet fő tevékenységét végzi és a Novo Nordisk valamely leányvállalatán vagy disztribútorán keresztül jelen van. A nyilvánosságra hozatal országonként évente egy alkalommal történik. Ha az adott Novo Nordisk leányvállalat több országban is jelen van, a Novo Nordisk EFPIA tag minden egyes országra vonatkozóan önálló beszámolót hoz nyilvánosságra mindig az adott ország nyelvén. Amennyiben a Novo Nordisk több leányvállalatot is működtet egy országban belül, a nyilatkozatot a helyi EFPIA-tag Novo Nordisk leányvállalat hozza nyilvánosságra.

A határon átnyúló juttatásokat az az EFPIA-tag Novo Nordisk leányvállalat hozza nyilvánosságra, ahol a kedvezményezett fő tevékenységét folytatja (etekintetben nincsen jelentősége annak, hogy melyik Novo Nordisk leányvállalat szerződött a szóban forgó egészségügyi szakemberrel / egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel, esetleg mely országban van a bankszámlája illetve, hogy a szolgáltatást hol nyújtották).

Ennek értelmében a Novo Nordisk Hungária Kft. teszi közzé minden, a Novo Nordisk csoport által a fő tevékenységét Magyarországon végző egészségügyi szakembernek / egészségügyi szolgáltatónak/szervezetnek nyújtott juttatást.

b) Adatvédelem

A Novo Nordisk betartja az adott ország adatvédelmi jogszabályait, amelyek adott esetben és bizonyos mértékben korlátozhatják a kedvezményezetteknek adott juttatások egyedi nyilvánosságra-hozatalát. A Novo Nordisk minden egészségügyi szakembert és egészségügyi szolgáltatót/szervezetet felkért annak érdekében, hogy a juttatáshoz kapcsolódó nyilvánosságra-hozatalhoz járuljon hozzá. Azokban az esetekben, ahol

ezen hozzájárulás nem történt meg vagy azt később visszavonták, az adott juttatás összesítve kerül kimutatásra. Összesítve kerülnek kimutatásra azon juttatások is, amelyek nyilvánosságra-hozatalához a kedvezményezett csak részlegesen járult hozzá.

c) A nyilatkozattételben nem szereplő tételek

Az EFPIA Transzparencia Kódex és az AIPM Transzparencia Kódex értelmében a következő tételek **nem** kerülnek kimutatásra:

- i) Vény nélkül kapható gyógyszerek, orvosi és edukációs célokat szolgáló eszközök átadása, csekély értékű vendéglátás
- ii) Ingyenes orvosi minta átadása, a Novo Nordisk csoport tagvállalat és az egészségügyi szakember ill. egészségügyi szolgáltató között zajló szokásos gyógyszerbeszerzési és -értékesítési folyamat részeként megvalósuló juttatások
- iii) Biológiai mintákkal és vizsgálati szerekkel kapcsolatos juttatás.

Nem kerülnek kimutatásra azon külső és belső továbbképzések költségei, amelyekre a Novo Nordisk hívja meg a résztvevő egészségügyi szakembereket (bármilyen pénz utalása vagy a költségtérítés nélkül).

Nem kerülnek kimutatásra azok a Novo Nordisk által biztosított természetbeni juttatások, amelyek nem vezetnek az egészségügyi szolgáltató végleges gazdagodásához (Ilyen például, egy laboratóriumi műszer ideiglenes kihelyezése egy kórház számára az egészségügyi szolgáltató / szakember által végzett klinikai vizsgálattal kapcsolatban és annak céljából.)

Ezzel szemben közzétételre kerülnek a juttatással kapcsolatos egyéb ún. átfutó költségek, annak ellenére esetleg, hogy adott esetben ez az egészségügyi szolgáltató oldalán értéknövekedést nem okoz. (Például, ha a Novo Nordisk megtéríti az egészségügyi szolgáltató klinikai vizsgálathoz kapcsolódó betegszállítási költségeit, akkor ezeket a költségeket a Novo Nordisk nyilvánosságra hozza.)

2. Terminológia és definíciók

A táblázatban található fogalmak a Novo Nordisk közzétételével kapcsolatos szemléletét és a közzétételével kapcsolatos szabály-értelmezést mutatják be.

| Terminológia | Novo Nordisk értelmezése |
|---|---|
| Szállás | <p>Ha a szállásköltséget a Novo Nordisk fedezi, a vendéglátást kivéve minden szállással kapcsolatos költség a közzétételben szerepel; így például:</p> <ul style="list-style-type: none"> • szobaár • kiegészítő szolgáltatások díjai (Wi-Fi, késői kijelentkezés, stb.) • szállással kapcsolatos adók <p>A vendéglátás költségeit a Transzparencia Kódex értelmében nem kell nyilvánosságra hozni, így a kimutatások azokat nem tartalmazzák.</p> |
| Advisory Board | <p>Az Advisory Board tevékenységgel kapcsolatos juttatások a "Szolgáltatói és tanácsadói díjak" oszlopban kerülnek kimutatásra hacsak nem egyértelműen a Novo Nordisk által definiált Kutatás-fejlesztés kategóriába nem tartozik. Ebben az esetben ezen utóbbi kategóriában kerülnek kimutatásra.</p> |
| Összesített sorok | <p>3 szintű összesítést különböztetünk meg:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatások 2. Egészségügyi szakembereknek nyújtott juttatás összesített sora <ol style="list-style-type: none"> a. Amennyiben az egészségügyi szakember nem járul hozzá az egyedi nyilvánosságra-hozatalhoz 3. Egészségügyi szolgáltatónak/szervezetnek nyújtott juttatás összesített sora <ol style="list-style-type: none"> a. Amennyiben az egészségügyi szolgáltató / szervezet nem járul hozzá az egyedi nyilvánosságra-hozatalhoz |
| CME – Egészségügyi szakember továbbképzése | <p>A Novo Nordisk által harmadik félnek –nem egészségügyi szolgáltatónak – nyújtott olyan juttatás, amely egy egészségügyi szakember továbbképzését biztosítja akár szakmai képzés akár akkreditált képzés formájában, és amelynek program-felépítését, tartalmát, résztvevőit, részvételi díját meghatározni nem tudja, ebben az esetben nem kerül közzétételre.</p> <p>Amennyiben a Novo Nordisk befolyással rendelkezik fenti elemekre, akkor ezen juttatás a "Szolgáltatói és tanácsadói díjak" oszlopban kerülnek kimutatásra.</p> |

| Terminológia | Novo Nordisk értelmezése |
|--|---|
| CRO (Klinikai kutatási szervezet) | <p>A Novo Nordisk értelmezése szerint egyes esetekben CRO is lehet egészségügyi szolgáltató / egészségügyi szervezet. Például abban az esetben, ha a Novo Nordisk egyetemmel vagy kórházzal szerződik CRO szolgáltatás igénybevételére</p> <p>Ha a CRO egészségügyi szolgáltatónak / egészségügyi szervezetnek minősül, a juttatás a "Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatások" összesített sorában kerül kimutatásra.</p> <p>Ha a CRO egy Harmadik félen (Third Party Representative – TPR) keresztül nyújtja szolgáltatását és az egészségügyi szakember vagy szervezet számára egyértelműen meghatározható juttatást biztosít, akkor ezen juttatás a megfelelő kategóriában kerül kimutatásra döntéstől függően egyedi vagy aggregát formában.</p> <p>A "TPR" olyan üzleti partner, amely a Novo Nordisk-kal megkötött szerződés szerint tevékenysége során a Novo Nordisk nevében vagy annak érdekében jár el a köztisztviselők és/vagy egészségügyi szakemberek felé.</p> |
| Eszközök | <p>A hatóanyagot nem tartalmazó orvosi és edukációs célokat szolgáló eszközökre nem vonatkozik az EFPIA Transzparencia Kódex, így azok közzétételre sem kerülnek.</p> <p>Abban az esetben, ha az eszköz és az aktív hatóanyag szétválasztása nem lehetséges, akkor a juttatás kimutatásra kerül a megfelelő kategóriában.</p> |
| Közzététel pénzneme | <p>Az összegek az EFPIA tag Novo Nordisk leányvállalatának helyi pénznemében kerülnek feltüntetésre.</p> <p>A Novo Nordisk pénzügyi rendszere automatikusan kiszámolja a tételeket <u>a kifizetés dátuma</u> és a napi árfolyam alapján.</p> |
| Adományok | <p>Az EFPIA Transzparencia Kódex alapján adomány egészségügyi szakember számára nem, csak egészségügyi szolgáltató / szervezet számára adható.</p> <p>Valamely egészségügyi szakember egy adott konferencián való kiküldetés formájában történő részvételi költsége" Rendezvényekhez nyújtott Juttatások" oszlopban kerül közzétételre.</p> |
| Rendezvények | <p>Azon rendezvények költségei, amelyen a delegált kongresszuson, konferencián vagy szimpóziumon vesz részt a "Rendezvényekhez nyújtott Juttatások" oszlopban kerül kimutatásra egyedi vagy aggregát formában.</p> <p>A Novo Nordisk által szervezett külső vagy belső tréningek szervezési költségei (például terembérlés) nem kerülnek felosztásra a résztvevő egészségügyi szakemberek között. Az egyes résztvevő egészségügyi szakember utazási és szállás-költsége azonban a "Rendezvényekhez nyújtott Juttatások" oszlopban kerülnek kimutatásra.</p> |

| Terminológia | Novo Nordisk értelmezése |
|--|--|
| <p>Szolgáltatási és konzultációs díjak</p> | <p>Ezen díjak magukba foglalják a nyújtott szolgáltatások ellenértékét (például előadói díjakat, konzultációs szolgáltatások díjait illetve az Advisory Board-on történő részvétel díjazását – ezen utóbbi abban az esetben, ha az nem a "Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatások" között szerepel). A vendéglátással kapcsolatos juttatások nem kerülnek kimutatásra, kivéve azt az esetet, ha a Novo Nordisk nem tudja elkülöníteni a fenn említett díjakat a vendéglátás költségétől; ebben az esetben a teljes összeg "Szolgáltatói és tanácsadói díjak" kategóriában kerül feltüntetésre.</p> <p>Minden egyéb, az egészségügyi szakembernek nyújtott kompenzáció "Szolgáltatói és tanácsadói díjak" oszlopban kerül kimutatásra.</p> |
| <p>Alapítványok</p> | <p>A Novo Nordisk értelmezése szerint az alapítvány egy olyan szervezet, amelynek feladata különböző társadalmi, oktatási vagy jótékonyági célú projektek pénzügyi támogatása vagy végrehajtása általában non-profit szervezeteknek juttatott pénzügyi adományok formájában.</p> <p>A Novo Nordisk értelmezése szerint az alapítványok (ideértve a Novo Nordisk-kal kapcsolatba hozható alapítványokat is, mint például a Novo Nordisk Haemophilia Foundation-t és a World Diabetes Foundation-t) függetlenek a Novo Nordisk-tól, amely függetlenség egyébként általában az alapítványok alapelvei között is szerepel. Az alapítványok (függetlenül attól, hogy azok a Novo Nordisk-kal kapcsolatba hozhatóak-e vagy sem) a Novo Nordisk-nak nem részei és nem járnak el közvetítőként a Novo Nordisk nevében. Ezen kívül a Novo Nordisk-kal kapcsolatba hozható alapítványok önmagukban nem gyógyszercégek és nem EFPIA tagok és így rájuk nem vonatkozik az EFPIA Transzparencia Kódex.</p> <p>Az alapítványnak nyújtott támogatást kizárólag akkor kell közzétenni, ha az adott alapítvány az egészségügyi szervezet definíciójának megfelel.</p> |
| <p>HCO (Egészségügyi szolgáltató / szervezet)</p> | <p><u>Bármely jogi személy</u> (i.) amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szervezet vagy társaság (függetlenül annak jogi vagy szervezeti formájától), mint például kórházak, klinikák, egyetemek, vagy egyéb oktatási intézmények vagy szövetségek (kivéve az EFPIA Betegszervezet Kódex alapján betegszervezetnek minősülő szervezeteket), amelynek címe, székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van, vagy (ii.) amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi szakember szolgáltatásokat nyújt.</p> <p>Az egy egészségügyi szakemberből álló egészségügyi szervezetet egészségügyi szolgáltatóként / szervezetként definiáljuk.</p> <p>A laboratóriumok nem tekintendők egészségügyi szolgáltatónak / szervezetnek. Azonban amennyiben a "laborvizsgálat" egy a Transzparencia Kódex hatáskörébe tartozó tevékenység része, az azzal kapcsolatos anyagi juttatást a Transzparencia Kódexben foglaltaknak megfelelően kell közzétenni.</p> <p>A betegszervezetek nem tekintendők egészségügyi szolgáltatónak / szervezetnek. A betegszervezetekkel való kapcsolattartást az "EFPIA Betegszervezet Kódex"-e szabályozza".</p> |

| Terminológia | Novo Nordisk értelmezése |
|---|--|
| Egészségügyi szakember (HCP) | <p>Olyan egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy (így például orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember), aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában, és a betegellátásban szerepet játszik és tevékenysége végzésének, bejegyzésének címe Európában található.</p> <p>A félreértések elkerülése érdekében az egészségügyi szakember definíciója magában foglalja: (i) kormányhivatal vagy egyéb szervezet (mind az üzleti-, mind a közszférában) minden hivatalnokát vagy alkalmazottját, aki tevékenysége során gyógyszert felírhat, vehet, biztosíthat vagy javasolhat és (ii) a leányvállalat bármely olyan alkalmazottját, aki elsődleges tevékenysége szerint praktizáló egészségügyi alkalmazott, de a definíció nem vonatkozik a (x) leányvállalat többi alkalmazottjára és a (y) gyógyszer nagykereskedőkre vagy disztribútorra.</p> |
| Investigator Meetings | <p>Az Investigator Meeting a Novo Nordisk vagy annak nevében eljáró más cég által szervezett, a klinikai vizsgálatban résztvevő szakemberek és egyéb személyzet számára egy adott klinikai vizsgálat különböző aspektusainak bemutatására szolgáló rendezvény. Az Investigator Meeting-en több klinikai vizsgálati helyszín résztvevői vesznek részt; minden esetben a klinikai vizsgálat helyszínétől eltérő helyszínen. A klinikai vizsgálat élekciklusától függően a megbeszélés lehet nyitó, közbelső vagy lezáró Investigator Meeting.</p> <p>Definíció szerint az Investigator Meeting-gel kapcsolatos juttatás minden esetben a "Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatások" sorában kerül kimutatásra.</p> |
| Vizsgáló által szponzorált vizsgálat | <p>A Vizsgáló által szponzorált vizsgálat [Investigator Sponsored Study (ISS)] olyan klinikai vagy nem intervenciós vizsgálati tevékenység, amelynél a Novo Nordisk nem szponzor, de anyagi támogatást és/vagy termékeket biztosít.</p> <p>Amennyiben az ISS az Kutatás-fejlesztéshez kategóriájába esik, akkor ott kerül kimutatásra (aggregát módon), ha azonban az ISS nem meríti ki az Kutatás-fejlesztés definícióját (például az egy nem-intervenciós retrospektív vizsgálat), akkor az egészségügyi szolgáltató / szervezet vagy egészségügyi szakembernek nyújtott juttatásként kell kimutatni.</p> <p>Abban az esetben, ha a Novo Nordisk számára - közvetítő cég használata miatt -nem ismert a résztvevő Egészségügyi Szakember (HCP) és/vagy az Egészségügyi Szolgáltató/Szervezet (HCO) személye és/vagy utóbbiak számára nem ismert, hogy a Novo Nordisk megbízásából járnak el, („vak” vagy „dupla-vak” vizsgálatok) ezekben az esetekben sem egyénileg sem aggregát formában nem kerülnek az összegek kimutatásra.</p> |
| Piackutatási programok (MRP) | <p>Nem kerülnek közzétételre az olyan piackutatási programmal kapcsolatban nyújtott juttatások, ahol a piackutatási program módszertanának megfelelően a résztvevő egészségügyi szakember "vak" vagy "kettős-</p> |

| Terminológia | Novo Nordisk értelmezése |
|--|---|
| | <p>vak” módon vesz részt, és ily módon a Novo Nordisk számára nem beazonosíthatóak. A “vak” azt jelenti, hogy a Novo Nordisk nem tudja, hogy melyik egészségügyi szakember vesz részt a piackutatási programban, a “kettős vak” pedig azt jelenti, hogy sem az egészségügyi szakember, sem a Novo Nordisk nem rendelkezik konkrét ismerettel a másik félről, azaz a piackutatási program mindkét fél oldaláról anonimizált.</p> |
| Vendéglátás | <p>Az EFPIA közzététel kötelezettség a vendéglátásra nem vonatkozik, az ezzel kapcsolatos költségek nem kerülnek kimutatásra.</p> |
| Kedvezményezett | <p>Bármely egészségügyi szakember vagy szolgáltató/szervezet, akinek fő tevékenysége, elsődleges szakmai tevékenységének helyszíne vagy bejegyzésének helye egy EFPIA tagállam.</p> <p>Gyógyszer-nagykereskedők, disztribútorok vagy kiskereskedők nem tartoznak a kedvezményezettek kategóriájába.</p> <p>A juttatások kimutatása az elsődleges kedvezményezett, mint címzett alapján történik és nem a végső kedvezményezett szintjén. Ennek értelmében a Novo Nordisk azt tünteti fel Kedvezményezettként, amely egészségügyi szakemberrel vagy egészségügyi szolgáltatóval szerződött, és akinek az juttatást közvetlenül nyújtja. A “Regisztrációs Díjak” (és az esetlegesen hozzátartozó utazási és szállás-költségek) az egyes Egészségügyi Szakembereknél (HCP) kerül kimutatásra – feltéve, hogy a Novo Nordisk számára egyértelműen beazonosítható az Egészségügyi Szakember, mint Kedvezményezett.</p> |
| Regisztrációs Díjak | <p>Minden olyan regisztrációs és részvételi díjat magában foglalja, amely a kiküldött konferenciákon, szimpóziumokon, kongresszusokon vagy hasonló külső rendezvényeken történő részvétellel kapcsolatos. Az ilyen juttatás minden esetben az egészségügyi szakembernek/intézménynek nyújtott juttatásként kerül közzétételre; nem pedig Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatásként.</p> <p>Klinikai vizsgálathoz kapcsolódó poszter, absztrakt szerzőjének, előadójának kifizetett regisztrációs díj a “Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatások” soron kerül kimutatásra.</p> |
| A szolgáltatói és tanácsadói szerződésben meghatározott járulékos költségek | <p>Bármilyen “Szolgáltatói és tanácsadói díjak”-hoz kapcsolódó juttatás, mint például szállás, utazás, stb. a vendéglátás kivételével.</p> |
| Közzététel módosítása | <p>A juttatásokkal kapcsolatos közzététel módosítását a Novo Nordisk egyedileg kezeli.</p> |
| Jelentéstételi Időszak | <p>A közzététel naptári évenként történik és minden jelentéstételi időszaknak a teljes naptári évre kell kiterjednie (Jelentéstételi Időszak). A jelentéstételi időszak 2016. naptári év, amelyet legkésőbb 2017. június 30-ig kell közzétenni.</p> <p>Egy adott juttatás idejének meghatározása a kifizetéshez kötődik és nem az adott rendezvény időpontjához.</p> |

| Terminológia | Novo Nordisk értelmezése |
|--|--|
| | <p>Például, ha egy rendezvényt 2015. novemberében tartanak, de az ehhez kapcsolódó kifizetés csak 2016. februárjában történik meg, akkor azt 2016-os juttatásként kell 2017-ben közzétenni.</p> <p>A több évet érintő szerződés alapján kifizetett juttatásokat szintén az egyes kifizetések dátuma szerint kell közzétenni.</p> |
| <p>Kutatás és fejlesztéshez kapcsolódó juttatás</p> | <p>Minden az alábbi egészségügyi szakembereknek vagy egészségügyi szolgáltató szervezetnek biztosított juttatás "Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatások" sorában kerül aggregát formában kimutatásra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nem klinikai kutatáshoz kapcsolódó szolgáltatói, tanácsadási, adományozási vagy kutatási együttműködési tevékenység függetlenül attól, hogy ezen tevékenység rendelkezik-e bármilyen projekt vagy vizsgálati azonosító számmal vagy sem. • Klinikai fejlesztéssel kapcsolatos és projekt vagy vizsgálati számmal rendelkező* szolgáltatói, tanácsadási, adományozási tevékenység. • Prospektív, nem-intervenciós vizsgálatokkal kapcsolatos és projekt vagy vizsgálati azonosító számmal rendelkező* szolgáltatói, tanácsadási, adományozási tevékenység (külső adatbázisokon és regisztereken alapuló epidemiológiai vizsgálatok kivételével). <p>Nem tartozik az R&D kategóriába:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A külső adatbázisokon és regisztereken alapuló epidemiológiai vizsgálatokkal kapcsolatos juttatások. • A retrospektív, nem-intervenciós vizsgálatokkal kapcsolatos juttatások • Egészségügyi szakembernek / egészségügyi szolgáltatónak / szervezetnek biztosított, valamely rendezvény** költségeinek fedezésére nyújtott juttatás. (rendezvény-szponzori szerződés, konferencia, kongresszus, szimpózium regisztrációs díj vagy azzal kapcsolatos utazás és szállás) • A fenti R&D definíción kívül eső tevékenységekkel kapcsolatos juttatás <p>Fenti négy juttatás-típus az adott egészségügyi szakember / egészségügyi szolgáltató/szervezet megfelelő oszlopában kerül kimutatásra.</p> <p>*: Az adott projekt / vizsgálat azonosító számra vonatkozó hivatkozásnak a Novo Nordisknak és a szolgáltatást / konzultációt biztosító illetve az adományt kapó egészségügyi szakemberrel / egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel kötött megállapodásban szerepelnie kell.</p> <p>** : Bármely külső fél vagy a Novo Nordisk által szervezett rendezvény, ahol az egészségügyi szakember passzív</p> |

| Terminológia | Novo Nordisk értelmezése |
|---|--|
| | küldöttként vesz részt. A "passzív" kifejezés azt jelenti, hogy az egészségügyi szakember nem nyújt szolgáltatást a Novo Nordisknak a rendezvényen vagy ahhoz közvetlenül kapcsolódva. |
| Rendezvény-szervezéssel kapcsolatos támogatási szerződés | <p>A rendezvény-szervezéshez kapcsolódó támogatási szerződések célja az, hogy a szervező cég, szervezet felé kifizetett marketing-beruházások, mint például vállalati logó feltüntetése a kongresszusi anyagokon, mappákon, internetes oldalakon, bannereken, ruhákon megtérüljenek. Az adományok nyújtását ilyen cél nem vezérli.</p> <p>Támogatási szerződés kizárólag egészségügyi szolgáltatóval / szervezettel köthető.</p> <p>Adott egészségügyi szakember valamely rendezvényen történő részvételének vagy hasonló tevékenysége költségének fedezése nem minősül támogatásnak, azt a "Rendezvényekhez nyújtott Juttatások" oszlopban kell nyilvánosságra hozni.</p> <p>A Rendezvény-szervezéssel kapcsolatos támogatási szerződések olyan írásbeli megállapodások, amelyekben a támogatás célja és azok összegei kerülnek rögzítésre, mint például:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stand-bérlés • Hirdetési helyek (nyomtatott, elektronikus és egyéb formában). • Szimpózium a kongresszus idején • Előadók, oktatói karok támogatása • Amennyiben a támogatási szerződés így rendelkezik és a szervezők által biztosított vendéglátás a csomag része • Egy adott egészségügyi szolgáltató/szervezet által nyújtott továbbképzés (ahol a leányvállalat nem választja ki a résztvevő egészségügyi szakembereket). |
| Juttatás (Transfers of Value - ToV) | <p>A juttatás nyilvánosságra hozatala az elsődleges kedvezményezett és nem a végső kedvezményezett szerint történik.</p> <p>A közzétételben minden egészségügyi szakembernek és szervezetnek adott juttatás bruttó módon kerül kimutatásra, úgy ahogy az a Novo Nordisk pénzügyi rendszerében szerepel. Ez azt jelenti, hogy a kimutatott összegek magukban foglalják a forgalmi adókat, az adókat, a társadalombiztosítási hozzájárulást, stb.</p> <p>A Novo Nordisk által szervezett rendezvényekkel kapcsolatos juttatások csak abban az esetben kerülnek közzétételre, ha azok egyéni utazással és szállással kapcsolatosak. Minden egyéb belső vagy külső költség, mint például létesítmények, konferencia-termek, buszok bérlése, stb. és amely megoszlik a résztvevők között, az nem kerül kimutatásra.</p> <p>A gyógyszermintákkal, vizsgálati szerekkel vagy biológiai mintákkal kapcsolatos juttatások nem tartoznak a közzétételi kötelezettség alá.</p> |

| Terminológia | Novo Nordisk értelmezése |
|---------------|--|
| | Általános szabályként a rendezvényeken a "No show" (Nem vett részt) tételek csak abban az esetben kerülnek kimutatásra, ha a Novo Nordisk információja szerint az adott egészségügyi szakember / egészségügyi szolgáltató/szervezet a juttatást valamilyen formában megkapta. A Novo Nordisk által térített költség önmagában nem minősül juttatásnak. A "No show" azt jelenti, hogy a Novo Nordisk megtette az egészségügyi szakember / egészségügyi szolgáltató/szervezet érdekében az intézkedéseket (például szállodai szobát vagy repülőjegyet lefoglalt és megvette), de az egészségügyi szakember / egészségügyi szolgáltató / szervezet azt nem vette azt igénybe. |
| Utazás | Ide tartoznak a repülőjegyek, vonatjegyek, poggyászkezelés, autókölcsönzés, parkolás, taxi költségek stb. Az egyes egészségügyi szakemberekhez / egészségügyi szolgáltatóhoz / szervezethez közvetlenül nem rendelhető költségek (például csoport szállítása busz vagy mikrobusz igénybevételével) nem kerülnek kimutatásra. |

3. Módszertan változásai:

| Verzió szám | Hatálybalépés dátuma: | Közzététel dátuma: | Változtatások |
|-------------|-----------------------|--------------------|--|
| 1.0 | | | Új dokumentum |
| 2.0 | | | Kisebb módosítások a Novo Nordisk központi előírásai alapján |

Módszertani tábla változásai:

| Verzió szám | Hatálybalépés dátuma: | Változtatások |
|-------------|-----------------------|---|
| 1.0 | 01.02.2016 | Új dokumentum |
| 2.0 | 01.02.2017 | Kisebb módosítások a Novo Nordisk központi előírásai alapján <ul style="list-style-type: none"> - „Vizsgáló által szponzorált vizsgálat ” esetén a „vak” és „dupla-vak” vizsgálatok pontosítása - „Kedvezményezett” kategóriájának pontosítása a regisztrációs, utazási, szállás-költségek tekintetében - "Közzététel Évének" frissítése |