

# **Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex für das Berichtsjahr 2023**

## **Inhaltsverzeichnis**

### **Präambel**

Als direktes Mitglied des FSA und indirektes Mitglied der EFPIA (über Novo Nordisk A/S in Dänemark, Kopenhagen) fühlen wir uns als Unternehmen dazu verpflichtet, Art und Umfang unserer Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen für die Öffentlichkeit nachvollziehbar und transparent zu machen. Der FSA hat zu diesem Zweck den sogenannten FSA-Transparenzkodex (im Folgenden „Transparenzkodex“) erlassen. Dieser soll dazu beitragen, den Anschein von Interessenkonflikten bereits im Ansatz zu vermeiden und das Verständnis der Öffentlichkeit für den Wert und die Notwendigkeit der Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen mit Fachkreisangehörigen zu verbessern. Zu den Fachkreisangehörigen gehören alle in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe. Zudem zählen dazu auch sämtliche anderen Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Dies umfasst auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder der Krankenkassen und sonstigen Kostenträger, die in den Prozess der Versorgung mit Arzneimitteln eingebunden sind, indem sie diese etwa beschaffen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln entscheiden.

Gemäß dem Transparenzkodex werden wir sämtliche geldwerten Leistungen, die wir direkt oder indirekt gegenüber Angehörigen der Fachkreise erbringen, im Einklang mit den Bestimmungen des Transparenzkodex in der Fassung vom 14. November 2019 dokumentieren und veröffentlichen. Ein Berichtszeitraum umfasst dabei jeweils das vorherige Kalenderjahr, wobei wir den Bericht spätestens bis Ende Juni des darauffolgenden Jahres veröffentlichen werden.

Der Zweck dieser methodischen Hinweise ist es, Ihnen als Leser in verständlicher Weise zu erläutern, wie die Erfassung und Offenlegung der veröffentlichungspflichtigen Angaben nach dem Transparenzkodex durch unser Unternehmen erfolgt, und so eine Anleitung zum Lesen des Berichts zu geben.

Die methodischen Hinweise sind wie folgt aufgebaut:

1. Allgemeine Grundsätze
2. Terminologie und Erläuterungen
3. Ausnahme-/Sonderfälle und Erläuterungen der Transparenzliste

Diese Methodik ist Bestandteil der Verpflichtung zur Transparenz, der sich die Novo Nordisk Pharma GmbH bei ihrer Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und Mitgliedern und Organisationen der Fachkreise unterworfen hat. Nähere Informationen dazu finden sich unter: [Transparenz \(novonordisk.de\)](https://www.novonordisk.de/Transparenz)

## **1. Allgemeine Grundsätze**

Novo Nordisk unterstützt die Transparenzinitiative der EFPIA/des FSA vollumfänglich und bemüht sich nach besten Kräften, diese umzusetzen, und ermutigt seine Partner, die Initiative zu unterstützen, um dem Geist des Transparenzkodex gerecht zu werden.

### **a) Grenzüberschreitende Offenlegung**

Geldwerte Leistungen (im Folgenden auch „Zuwendungen“ genannt) an Fachkreisangehörige oder medizinische Einrichtungen mit Praxis bzw. Sitz oder Hauptniederlassung in einem anderen Land werden im Novo Nordisk Konzern grundsätzlich von der dortigen Novo Nordisk Niederlassung offengelegt. Die Offenlegung erfolgt somit einmalig in dem Land, in dem der Fachkreisangehörige oder die Organisation ansässig sind. Dies gilt unabhängig davon, ob die dortige Novo Nordisk Niederlassung einen Vertrag mit dem Fachkreisangehörigen/der medizinischen Einrichtung hat, welche Bankverbindung genutzt und wo die Dienstleistung erbracht wurde.

Die Novo Nordisk Pharma GmbH legt somit alle Zuwendungen des Novo Nordisk Konzerns an Fachkreisangehörige/medizinische Einrichtungen offen, die ihre Praxis bzw. ihren Sitz oder ihre Hauptniederlassung in Deutschland haben.

### **b) Datenschutz**

Novo Nordisk hält sich an geltendes Datenschutzrecht (insbesondere das Bundesdatenschutzgesetz, BDSG). Deshalb veröffentlicht Novo Nordisk personenbezogene Daten wie Namen und Anschriften nur mit Zustimmung der Betroffenen. Novo Nordisk hat alle Fachkreisangehörigen, die geldwerte Leistungen von Novo Nordisk erhalten haben, kontaktiert, um sie um ihre Einwilligung in die namentliche Veröffentlichung ihrer Daten zu bitten. Falls keine Einwilligung erteilt wurde (oder eine solche nachträglich widerrufen wurde), wurden die an diese Empfänger getätigten Zuwendungen anonymisiert und aggregiert (= zusammengefasst). Novo Nordisk veröffentlicht aus technischen Gründen keine Zuwendungen an Fachkreisangehörige mit individueller Namensnennung, sofern nur eine teilweise Zustimmung zur Veröffentlichung gegeben wurde.

### c) Von der Pflicht zur Offenlegung erfasste Leistungen

Nach dem Transparenzkodex sind nur bestimmte Kategorien von Zuwendungen von der Pflicht zur Veröffentlichung erfasst. Geldwerte Leistungen sind danach zu dokumentieren und offenzulegen im Zusammenhang mit

- i) Forschung und Entwicklung
- ii) Spenden (Geld- und Sachspenden)
- iii) Fortbildungsveranstaltungen
- iv) Dienstleistungs- und Beratungshonoraren

**Nicht** von der Pflicht der Offenlegung umfasst sind folgende Leistungen:

- i) frei verkäufliche Arzneimittel und Artikel von medizinischem Nutzen, die keine Arzneimittel sind (z. B. Medizinprodukte)
- ii) Abgabe medizinischer Muster (sog. Ärztemuster) und Verkäufe von Arzneimitteln von Konzernunternehmen an Fachkreisangehörige und/oder medizinische Einrichtungen
- iii) Leistungen im Zusammenhang mit Prüfsubstanzen und biologischen Proben
- iv) Mahlzeiten und Getränke

Schulungen, zu denen Novo Nordisk Fachkreisangehörige einlädt, werden nicht veröffentlicht, sofern über die internen Kosten für die Durchführung der Veranstaltung und ggf. Mahlzeiten und Getränke hinaus keine weiteren Kosten (z. B. Reise- und Übernachtungskosten) von Novo Nordisk übernommen oder erstattet werden.

Sofern Novo Nordisk einer medizinischen Einrichtung zum Zwecke der Erbringung einer bestimmten Dienstleistung Sachleistungen bereitstellt (z. B. Laborausstattung zur Durchführung einer klinischen Studie), diese aber nicht als dauerhafte Bereicherung bei der medizinischen Einrichtung verbleiben, werden diese Sachleistungen nicht veröffentlicht. Veröffentlicht werden aber die Geldleistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung.

Durchlaufende Posten werden aus Gründen der Praktikabilität in die zu veröffentlichenden Beträge eingerechnet, auch wenn diese letztlich nicht zu einer Bereicherung des Zahlungsempfängers führen. Wenn z. B. Novo Nordisk einer medizinischen Einrichtung, die eine klinische Studie durchführt, Kosten für Patiententransporte (z. B. Taxikosten) erstattet, werden auch diese durchlaufenden Posten im Rahmen der Veröffentlichung miterfasst.

Weitere Einzelheiten ergeben sich aus der nachfolgenden Terminologie.

## 2. Terminologie und Erläuterungen

Die nachfolgende Terminologie und ihre Erläuterungen stellen dar, wie der Transparenzkodex im Novo Nordisk Konzern umgesetzt wurde.

| Terminologie  | Erläuterung   |
|---|---|
| <b>Advisory Boards</b>  | Leistungen für Aktivitäten im Rahmen von Advisory Boards (Beiräte, Beratergremien u. Ä.) werden aggregiert als Zuwendungen für „Forschung und Entwicklung“ offengelegt, wenn sie im Bereich der „Forschung und Entwicklung“ anfallen. Ansonsten werden diese Leistungen als „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ erfasst.   |
| <b>Aggregation</b>  | Leistungen können in zwei Fällen aggregiert (d. h. zusammengefasst) offengelegt werden:<br><br><ol style="list-style-type: none"><li>1. Leistungen im Bereich der „Forschung und Entwicklung“</li><li>2. Leistungen an individuelle Fachkreisangehörige, sofern keine Einwilligung in die Offenlegung personenbezogener Daten (Name, Anschrift) erteilt wurde</li></ol>   |
| <b>Auftragsforschungsinstitut (CRO)</b>   | Ein Auftragsforschungsinstitut ist eine medizinische Einrichtung, in der Angehörige der Fachkreise medizinische Forschung oder Studien im Auftrag von Novo Nordisk erbringen.<br><br>Leistungen an ein Auftragsforschungsinstitut werden unter „Forschung und Entwicklung“ aggregiert offengelegt.<br><br>Wenn ein Auftragsforschungsinstitut im Auftrag von Novo Nordisk geldwerte Leistungen an Fachkreisangehörige oder andere medizinische Einrichtungen weitergibt (z. B. Honorare an dritte Ärzte), werden diese geldwerten Leistungen beim endgültigen Empfänger der Leistung erfasst und offengelegt, sofern diese Novo Nordisk bekannt sind. |
| <b>Auslagenerstattung im Zusammenhang mit „Dienstleistungs- und Beratungshonoraren“</b> | Hierbei kann es sich etwa um Auslagen für Reise- und Übernachtungskosten oder Leistungen im Zusammenhang mit „Dienstleistungs- und Beratungshonoraren“ handeln. Mahlzeiten und Getränke werden hingegen vom Transparenzkodex nicht erfasst und somit grundsätzlich nicht veröffentlicht.  |

|   |  |
|---|--|
| <b>Berichtskorrekturen</b>                    | Korrekturen der Offenlegung werden von Novo Nordisk, sofern erforderlich, von Fall zu Fall und umgehend vorgenommen.   |
| <b>Berichtszeitraum</b>                       | <p>Die Veröffentlichung erfolgt auf Jahresbasis. Jeder Berichtszeitraum deckt ein volles Kalenderjahr ab (der „Berichtszeitraum“). Der erste Berichtszeitraum betraf das Kalenderjahr 2015 und die Offenlegung erfolgte zum 30. Juni 2016.</p> <p>Die Dokumentation der Leistungen orientiert sich am Datum der Zahlung und nicht am Datum einer Veranstaltung. Wenn beispielsweise eine Veranstaltung im November 2022 stattgefunden hat und die Zahlung im Februar 2023 erfolgt, so wird die Zahlung im Berichtszeitraum 2023 erfasst und im Jahr 2024 veröffentlicht.</p> <p>Leistungen im Rahmen von mehrjährigen Verträgen werden ebenfalls mit dem Datum der individuellen Zahlung entsprechend erfasst.</p>   |
| <b>CME – Medizinische Fortbildung</b>         | <p>Leistungen von Novo Nordisk an Dritte, die keine medizinischen Einrichtungen sind und die Fort- oder Weiterbildungen für Ärzte (CME) eigenständig organisieren, werden nicht offengelegt, sofern Novo Nordisk keinen Einfluss auf die Auswahl der Teilnehmer, das Programm/die Programminhalte, die Vortragenden und die Gebühren hat.</p> <p>Falls Novo Nordisk jedoch einen solchen Einfluss nehmen kann (z. B. weil der Organisator im Auftrag von Novo Nordisk tätig wird), werden die Leistungen als „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ offengelegt.</p>   |
| <b>Dienstleistungs- und Beratungshonorare</b> | <p>Unter dieser Kategorie werden Entgelte für erbrachte Leistungen von Fachkreisangehörigen erfasst, wie z. B. die Tätigkeit als Referent, medizinische Beratungsleistungen und Beteiligung an Advisory Board Meetings (sofern sie nicht unter „Forschung und Entwicklung“ fallen).</p> <p>Aufwendungen für Mahlzeiten und Getränke im Zusammenhang mit solchen Tätigkeiten werden grundsätzlich nicht erfasst und offengelegt (s. o. unter Ziffer 1c). Sofern sich diese Kosten im Einzelfall nicht von den Aufwendungen für Dienstleistungs- und Beratungshonorare (bzw. für Forschung und Entwicklung) trennen lassen, werden sie unter der jeweiligen Kategorie eingerechnet und offengelegt.</p> <p>Alle weiteren Entgelte (Entschädigung für Reisezeit o. Ä.), die einem Fachkreisangehörigen gewährt werden, werden als „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ ausgewiesen.</p> |
| <b>Eindeutige Kennzeichnung</b>               | Novo Nordisk achtet darauf, dass der Empfänger so identifiziert wird, dass es keinen Zweifel an der Identität des Fachkreisangehörigen/der medizinischen Einrichtung geben kann, die die geldwerte Leistung empfangen hat. Die Novo Nordisk Pharma GmbH verwendet die Vendor-Nummer aus dem internen Buchhaltungssystem und/oder (soweit vorhanden) einer Nummer aus dem internen Erfassungssystem für Fachkreisangehörige.  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Empfänger</b>                           | <p>Als Empfänger wird jeder Fachkreisangehörige bzw. jede medizinische Einrichtung bezeichnet, deren primäre Praxis, Hauptgeschäftsadresse oder Gründungsstätte in Europa liegt.</p> <p>Großhändler, Vertriebsunternehmen oder Einzelhändler von Arzneimitteln sind keine Empfänger im Sinne des Transparenzkodex.</p> <p>Die Offenlegung einer Leistung orientiert sich letztendlich am Empfänger und wirtschaftlichen Nutznießer der Zuwendung. Dies bedeutet, dass Novo Nordisk eine Zuwendung als solche an den Fachkreisangehörigen/die medizinische Einrichtung veröffentlicht, mit dem/der wir einen Vertrag haben, und/oder – im Fall mittelbarer Zuwendungen – letztendlich am Empfänger oder Nutznießer der Zahlung (siehe Näheres dazu auch unter „Leistungen (Zuwendungen)“, „mittelbare Zuwendungen“ und unter den jeweiligen Offenlegungsarten).</p>   |
| <b>Europa</b>                              | <p>„Europa“ bezieht sich auf die Länder, in der eine nationale EFPIA-Mitgliedsorganisation existiert.</p>  |
| <b>Fachkreisangehöriger</b>                | <p>Als Fachkreisangehöriger wird jede natürliche Person bezeichnet, die Angehöriger von medizinischen, zahnärztlichen, pharmazeutischen oder Pflegeberufen ist, oder jede andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit ein Arzneimittel verordnen, einkaufen, bereitstellen, empfehlen oder verabreichen kann und deren Geschäftsadresse oder Haupttätigkeit in Europa liegt.</p> <p>Dabei umfasst die Definition von Fachkreisangehörigen auch: (i) jeden Bediensteten oder Mitarbeiter einer staatlichen Behörde oder sonstigen Organisation (im öffentlichen wie im privaten Sektor), der Arzneimittel verordnen, einkaufen, bereitstellen oder verabreichen kann, und (ii) jeden Mitarbeiter eines Konzernmitgliedsunternehmens, dessen primäre Beschäftigung die eines praktizierenden Fachkreisangehörigen ist. Ausgeschlossen sind dagegen (iii) alle anderen Mitarbeiter eines Konzernmitgliedsunternehmens und (iv) ein Großhändler oder Vertriebsunternehmen für Arzneimittel.</p>   |
| <b>Forschung und Entwicklung (F&amp;E)</b> | <p>Leistungen für Forschung und Entwicklung sind Leistungen mit einem Bezug zur Planung oder Durchführung von Studien, die unter eine der folgenden Kategorien fallen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung von nicht klinischen Studien (gemäß den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis)</li> <li>• Klinische Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Maßgabe der Richtlinie 2001/20/EG)</li> <li>• Nicht interventionelle Studien im Sinne des § 19 FSA-Kodex Fachkreise*</li> </ul> <p>*Nicht interventionelle Studien, zu denen auch Anwendungsbeobachtungen gehören, sind prospektive Untersuchungen, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Patienten mit einem Arzneimittel gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung gewonnen werden, z. B. zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels.</p> <p>Alle Leistungen an Fachkreisangehörige oder medizinische Einrichtungen im Zusammenhang mit den oben genannten Studien werden als Zuwendungen für Forschung und Entwicklung (aggregiert) offengelegt.<br/>Im Einzelnen:</p> |

- Nicht klinische Forschungsaktivitäten (einschließlich Service/Beratung, Stipendien/Spenden und/oder Forschungszusammenarbeit) mit oder ohne Verbindung zu einer Projekt- oder einer Studien-ID\*
- Service/Beratung oder Stipendien/Spenden im Zusammenhang mit der klinischen Entwicklung und im Zusammenhang mit einer Projekt-ID oder Studien-ID\*
- Service/Beratung oder Stipendien/Spenden im Zusammenhang mit geplanten nicht interventionellen Studien und im Zusammenhang mit einer Projekt-ID oder Studien-ID\* (mit Ausnahme epidemiologischer Studien, die auf externen Datenbanken und Registern basieren)

\*Die Projekt- oder Studien-ID ist die Identitätsnummer, unter der das Projekt/die Studie in einem offiziellen Studienregister geführt wird. Die Verbindung mit einer speziellen Projekt-/Studien-ID muss in der schriftlichen Vereinbarung zwischen Novo Nordisk und den Fachkreisangehörigen/medizinischen Einrichtungen bezüglich Service/Beratung oder Stipendium/Spende angegeben sein.

Nicht zur Kategorie „Forschung und Entwicklung“ zählen:

- Leistungen im Zusammenhang mit epidemiologischen Studien, die auf externen Datenbanken und Registern basieren
- Leistungen im Zusammenhang mit retrospektiven nicht interventionellen Studien
- Leistungen für Aktivitäten, die nicht von der obigen F&E-Definition abgedeckt sind

Solche nicht zu Forschung und Entwicklung zählenden Leistungen werden unter den anderen Kategorien veröffentlicht.

**Investigator Sponsored Study (ISS)**

Eine Investigator Sponsored Study (ISS) ist eine klinische oder nicht interventionelle Studie, die Novo Nordisk zwar nicht als Initiator (Sponsor) verantwortet, dafür aber finanzielle Unterstützung leistet und/oder Produkte bereitstellt.

Wenn eine ISS unter die Kategorie „Forschung und Entwicklung“ fällt (siehe dort), werden Zuwendungen im Zusammenhang mit dieser ISS unter dem Bereich „Forschung und Entwicklung“ (aggregiert) ausgewiesen.

Wenn dagegen die ISS nicht unter die Definition „Forschung und Entwicklung“ fällt (insbesondere wenn es sich um eine nicht interventionelle retrospektive Studie handelt), wird sie als individuelle Zuwendung an den jeweiligen Empfänger (Fachkreisangehöriger oder medizinische Einrichtung) ausgewiesen.

## **Leistungen (Zuwendungen)**

Leistungen (Zuwendungen) sind alle Zahlungen sowie geldwerte Vorteile (etwa Serviceleistungen des Mitgliedsunternehmens oder Leistungen beauftragter Agenturen). Geldwerte Leistungen können direkt oder auch indirekt zugunsten des Empfängers erbracht werden. Eine indirekte Erbringung geldwerter Leistungen liegt vor, wenn diese nicht durch das Mitgliedsunternehmen unmittelbar, sondern über einen Dritten (etwa einen Vertragspartner, eine Agentur, verbundene Unternehmen oder auch Unternehmensstiftungen) für ein Mitgliedsunternehmen zugunsten des Empfängers erfolgt.

Die Offenlegung einer Leistung orientiert sich am namentlich bekannten Empfänger bzw., soweit es sich bei diesem um eine zwischengeschaltete Einrichtung handelt, die nicht selbst medizinische Einrichtung ist, letztendlich am Nutznießer der Leistung. Ferner gilt bei der Übernahme von Anmelde-/Registrierungsgebühren für Fachkreisangehörige durch Novo Nordisk, dass diese bei den jeweiligen Fachkreisangehörigen offengelegt wird, auch wenn die Zahlung an die medizinische Einrichtung als Organisatorin einer Fortbildungsveranstaltung erfolgt (siehe unter Teilnahmegebühren). In Fällen, in denen sich die Aufteilung der Teilnahmegebühren auf die Fachkreisangehörigen nicht eindeutig vornehmen lässt, erfolgt die Offenlegung der Teilnahmegebühren zu einzelnen Fachkreisangehörigen, soweit möglich, und zusätzlich erfolgt die Offenlegung der gesamten Teilnahmegebühren bei der medizinischen Einrichtung.

Alle Leistungen an Fachkreisangehörige und medizinische Einrichtungen werden soweit möglich als Nettobeträge angegeben. Das bedeutet, dass mögliche Umsatzsteuerzahlungen in den offengelegten Beträgen grundsätzlich nicht enthalten sind.

Leistungen im Zusammenhang mit von Novo Nordisk organisierten Veranstaltungen werden nur offengelegt, wenn sie mit individuellen Reise- und Unterbringungskosten zusammenhängen. Alle anderen internen oder externen Kosten (z. B. für den Organisationsaufwand oder Mieten für die Konferenzräume) werden nicht auf die einzelnen Teilnehmer verteilt und nicht offengelegt.

Leistungen im Zusammenhang mit der Abgabe von medizinischen Mustern, Prüfsubstanzen und biologischen Proben sind nicht vom Transparenzkodex erfasst.

Kosten für Nichterscheinen („No-Show-Kosten“) werden grundsätzlich nicht offengelegt. „No-Show-Kosten“ entstehen, wenn Novo Nordisk für einen Fachkreisangehörigen oder eine medizinische Einrichtung eine Buchung vorgenommen hat (z. B. für ein Hotel oder für einen Flug), aber der Fachkreisangehörige oder die medizinische Einrichtung die Buchung nicht genutzt hat. Da hier keine Zahlung bzw. Erstattung von Auslagen an den Fachkreisangehörigen erfolgt, werden diese Kosten nicht veröffentlicht.



|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Mahlzeiten und Getränke</b>  | Mahlzeiten und Getränke sind nicht durch den Transparenzkodex erfasst und werden nicht offengelegt.   |
| <b>Marktforschungsstudien</b>   | <p>Nicht veröffentlicht werden Leistungen an Fachkreisangehörige im Zusammenhang mit Marktforschungsaktivitäten externer Dienstleister im Auftrag von Novo Nordisk, bei denen die teilnehmenden Fachkreisangehörigen „verblindet“ oder „doppelverblindet“ sind. „Verblindet“ bedeutet, dass Novo Nordisk nicht weiß, welche konkreten Fachkreisangehörigen an der Marktforschungsstudie teilnehmen. „Doppelblind“ bedeutet, dass weder der Fachkreisangehörige noch Novo Nordisk ein konkretes Wissen über den anderen haben, die Untersuchung wird auf beiden Seiten anonymisiert.</p> <p>In diesen Fällen ist die Identität des Fachkreisangehörigen Novo Nordisk nicht bekannt und die Leistungen an ihn können somit nicht von Novo Nordisk veröffentlicht werden.</p>  |
| <b>Medizinische Einrichtung</b> | <p>Als medizinische Einrichtung wird (unabhängig von ihrer Rechts- oder Organisationsform) jede Einrichtung gewertet, die</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) eine Gesundheits-, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation ist, wie ein Krankenhaus, eine Stiftung, eine Universität oder eine Lehrinrichtung oder eine wissenschaftliche Gesellschaft (mit Ausnahme von Patientenorganisationen im Sinne des FSA-Kodex zu Patientenorganisationen), und deren Hauptgeschäftsadresse, Sitz oder Hauptgeschäftstätigkeit in Europa liegt, oder</li> <li>(ii) über die ein oder mehrere Fachkreisangehörige Dienstleistungen erbringen.</li> </ul> <p>Medizinische Einrichtungen können ggf. aus nur einem Fachkreisangehörigen bestehen.</p> <p>Labore werden grundsätzlich nicht als medizinische Einrichtungen eingestuft. Wenn allerdings eine Leistung für einen „Labortest“ Teil einer Aktivität ist, die unter den Transparenzkodex fällt, wird die diesbezügliche Leistung im Einklang mit den Bestimmungen des Transparenzkodex offengelegt.</p> <p>Patientenorganisationen sind keine medizinischen Einrichtungen. Beziehungen zu Patientenorganisationen und deren Offenlegung sind im FSA-Kodex zu Patientenorganisationen geregelt.</p> |
| <b>Medizinprodukte</b>          | Medizinprodukte (Produkte ohne pharmakologische Wirkstoffe) fallen nicht unter den Transparenzkodex. Ihre Abgabe wird somit nicht offengelegt.  |
| <b>Mittelbare Zuwendungen</b>   | <p>Sofern uns bekannt ist, dass eine von uns an Dritte geleistete geldwerte Zuwendung einem Fachkreisangehörigen zugutekommt oder an diesen gelangt, nehmen wir grundsätzlich eine Veröffentlichung unter Nennung des Namens des Fachkreisangehörigen vor.</p> <p>Sofern eine von Novo Nordisk unterstützte Fortbildungsveranstaltung durch eine gewerbliche Agentur ausgerichtet wird, aber ein erkennbarer Bezug zu einer medizinischen Einrichtung besteht (z. B. der Jahreskongress einer medizinischen Fachgesellschaft wurde durch eine Agentur ausgerichtet), veröffentlicht Novo Nordisk die Zahlung bei dieser medizinischen Einrichtung/Fachgesellschaft.</p> <p>Zu möglichen Ausnahmen und Sonderfällen siehe Teil 3 der methodologischen Hinweise.</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Prüfarzttreffen</b></p>                    | <p>Ein Prüfarzttreffen ist ein Treffen, das von oder im Auftrag von Novo Nordisk organisiert wird, um im Rahmen einer (klinischen) Studie die beteiligten Prüfarzte und das sonstige Fachpersonal an den Zentren über verschiedene Aspekte der klinischen Studie zu unterrichten. An Prüfarzttreffen nehmen Teilnehmer aus verschiedenen klinischen Zentren teil und es findet in der Regel außerhalb der Räumlichkeiten des Studienzentrums statt. In Abhängigkeit davon, in welchem Stadium sich die Studie befindet, kann es sich um ein Anfangs-, Zwischen- oder Ergebnistreffen handeln.<br/>Gemäß dieser Definition fällt eine Zuwendung im Zusammenhang mit einem Prüfarzttreffen stets unter die Leistungen für „Forschung und Entwicklung“.</p>                         |
| <p><b>Reisekosten</b></p>                        | <p>Reisekosten umfassen Kosten für Flüge, Züge, Gepäckbeförderung, Mietwagen, Maut, Parkgebühren, Taxi etc.<br/>Transportkosten, die sich nicht direkt einem einzelnen Fachkreisangehörigen/einer medizinischen Einrichtung zuordnen lassen (z. B. wenn ein Gruppentransport mit dem Bus erfolgt), werden grundsätzlich nicht offengelegt.</p>   |
| <p><b>Spenden und einseitige Zuwendungen</b></p> | <p>Spenden (und andere einseitige Zuwendungen) werden von Novo Nordisk in Europa grundsätzlich nicht an einzelne Fachkreisangehörige, sondern nur an medizinische Einrichtungen gewährt.<br/><br/>Zum Sponsoring von Fachveranstaltungen, die von einer Agentur für eine Fachgesellschaft durchgeführt werden, siehe unter „mittelbare Zuwendungen.“<br/><br/>Die Übernahme von Kosten für die Teilnahme eines Fachkreisangehörigen an einer Fortbildungsveranstaltung wird als „Teilnahmegebühren“ bzw. „Reise- und Übernachtungskosten“ im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen erfasst und offengelegt.</p>   |
| <p><b>Sponsoringverträge</b></p>                 | <p>Sponsoringverträge sind Verträge mit Leistung und Gegenleistung in Form einer Werbemöglichkeit für Novo Nordisk als Sponsor (z. B. Nennung von Novo Nordisk auf Schulungsmaterialien oder Websites).<br/><br/>Sponsoringverträge mit einzelnen Ärzten, die Fortbildungsveranstaltungen durchführen, werden unter der Rubrik „Sponsoringverträge mit HCOs“ veröffentlicht. Die veranstaltenden Ärzte werden in diesem Fall als medizinische Einrichtung geführt. Bei einem Zusammenschluss mehrerer Ärzte in einem medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) o. Ä. wird gegebenenfalls diese medizinische Einrichtung als Empfänger des Sponsorings aufgeführt.</p>   |
| <p><b>Stiftungen</b></p>                         | <p>Bei Novo Nordisk werden Stiftungen als Organisationen angesehen, die eingerichtet wurden, um Projekte mit sozialem, gemeinnützigem oder Fortbildungscharakter zu finanzieren oder umzusetzen.<br/>Die von Novo Nordisk eingerichteten Stiftungen (z. B. Novo Nordisk Haemophilia Foundation, World Diabetes Foundation) sind nach dem Stiftungsprinzip unabhängig von Novo Nordisk. Die von Novo Nordisk eingerichteten Stiftungen sind keine Pharmaunternehmen und somit auch keine EFPIA-Mitglieder. Sie unterliegen daher nicht dem Transparenzkodex.<br/><br/>Nur wenn eine Stiftung selbst die Definition einer medizinischen Einrichtung erfüllt, werden Leistungen an sie nach den Regeln für Zuwendungen an medizinische Einrichtungen behandelt und offengelegt.</p> |

|   |  |
|---|--|
| <b>Teilnahmegebühren</b>                | <p>Die Teilnahmegebühren umfassen alle Registrierungs- und Teilnahmegebühren für Teilnehmer an Konferenzen, Symposien, Kongressen oder ähnlichen externen Veranstaltungen. Diese Art von Zuwendung wird grundsätzlich als Leistung an einen Fachkreisangehörigen/eine medizinische Einrichtung offengelegt und nicht als Leistung im Rahmen von „Forschung- und Entwicklung“.</p> <p>Ausnahme: Für Autoren/Referenten von Abstracts/Postern im Zusammenhang mit einer (klinischen) Studie wird die Registrierungsgebühr unter „Forschung und Entwicklung“ offengelegt (für Einzelheiten zu den hiervon erfassten Studien wird auf die Definition für „Forschung und Entwicklung“ verwiesen).</p>   |
| <b>Übernachungskosten</b>               | <p>Sofern Kosten für Übernachtungen (z. B. für eine Kongressteilnahme) von Novo Nordisk übernommen werden, werden grundsätzlich alle Ausgaben im Zusammenhang mit der Unterkunft in die Offenlegung einbezogen. Separate Mahlzeiten und Getränke (z. B. für Arbeitsessen) sind nicht von der Offenlegung nach dem Transparenzkodex erfasst und werden daher ggf. von den Kosten für die Unterkunft getrennt.</p>   |
| <b>Veranstaltungen</b>                  | <p>Die finanzielle Unterstützung der Teilnahme von Fachkreisangehörigen an Kongressen, Konferenzen, Symposien und ähnlichen externen Veranstaltungen wird als „Teilnahmegebühr“ bzw. „Reise- und Übernachtungskosten für Fortbildungsveranstaltungen“ erfasst und offengelegt.</p> <p>Kosten von Novo Nordisk im Zusammenhang mit der Organisation und Durchführung eigener Fortbildungsveranstaltungen für Fachkreisangehörige werden nicht auf die einzelnen Teilnehmer verteilt (z. B. die Kosten der Anmietung von Räumlichkeiten). Ausgenommen hiervon sind Reise- und Übernachtungskosten, die den teilnehmenden Fachkreisangehörigen direkt zuzuordnen sind. Diese werden als „Reise- und Übernachtungskosten für Fortbildungsveranstaltungen“ erfasst und offengelegt.</p> |
| <b>Währung, in der offengelegt wird</b> | <p>Die Offenlegung erfolgt in Euro.</p> <p>Leistungen, die ursprünglich in Fremdwährungen erfolgt sind, werden auf der Basis des Datums der Zahlung und des Tageswechsellkurses in Euro umgerechnet.</p>   |

### 3. Ausnahme-/Sonderfälle

Sofern bei der Offenlegung der Leistungen (Zuwendungen) an medizinische Einrichtungen (Organisationen) der Empfänger der Zuwendung nach dem FSA-Transparenzkodex und der Zahlungsempfänger auseinanderfallen (indirekte Erbringung geldwerter Leistungen, wenn diese nicht durch das Mitgliedsunternehmen unmittelbar, sondern über einen Dritten - etwa einen Vertragspartner, eine Agentur, verbundene Unternehmen oder auch Unternehmensstiftungen - für ein Mitgliedsunternehmen zugunsten des Empfängers erfolgen) und diese dadurch erklärungsbedürftig wird. Ist der Sondertext zur Erklärung direkt in den zweiten Teil der Offenlegungsliste „Individualisierte Offenlegung bei Organisationen“ eingefügt.