

Novo Nordisk A/S metoodika kirjeldus – aruandeaasta 2021 ("Metoodika")

Sisukord

Preambul.....	2
1. Üldkokkuvõte	3
2. Terminid ja mõisted.....	4
3. Metoodika muudatuste logi:.....	14

Preambul

Novo Nordisk A/S Eesti filiaal on osa kogu Novo Nordisk kontsernist, mis koosneb mitmetest eraldiseisvatest juriidilistest isikutest paljudes riikides. Lähtuvalt oma otsesest liikmesusest riiklikus farmaatsiaühingus („Ravimitootjate Liit“) ja/või kaudsest EFPIA liikmesusest (Novo Nordisk A/S kaudu Taanis Kopenhaagenis) kohustub Novo Nordisk A/S Eesti filiaal toetama läbipaistvust, mis nõuab tervishoiutöötajatele (edaspidi: THT või THTd), tervishoiuorganisatsioonidele (edaspidi: THO või THOd), patsiendiorganisatsioonidele ja nende esindajatele (edaspidi PO või POd) teatavate üleantud väärtuste (edaspidi: ÜV või ÜVd) avalikustamist kord aastas eelmise aasta kohta. 2022. aastal käsitleb avalikustamine andmeid kogu 2021. aasta kohta.

Vastavalt EFPIA avalikustamiskoodeksi lõikele 23.05 ja Ravimitootjate Liidu koodeksi Lisa C-le , avaldab avalikustav farmaatsiaühing kirjelduse, kus võetakse kokku avalikustamiste puhul kasutatud metoodika ja määratakse kindlaks ÜV iga EFPIA avalikustamiskoodeksis ja Ravimitootjate Liidu andmete avalikustamise vormis kirjeldatud EFPIA avalikustamiskategooria kohta. Metoodika kirjelduses, sealhulgas üldkokkuvõttes ja/või riigipõhistes kaalutlustes kirjeldatakse meetodeid ja kõiki teisi põhimõtteid, mida kohaldati ÜV kindlaksmääramisel ja sellele järgnenud avalikustamisel.

Seetõttu on käesoleva metoodika eesmärk anda mõistetavaid ja lihtsaid selgitusi selle kohta, kuidas Novo Nordisk A/S Eesti filiaal täidab oma aruandluskohustust ja pakub põhiraamistikku tõlgenduseks. Käesolev metoodika koosneb järgmistest osadest:

1. Üldkokkuvõte
2. Terminid ja mõisted, mis näitavad, kuidas Novo Nordisk täidab avalikustamisnõudeid

Käesolev metoodika on osa Novo Nordisk A/S Eesti filiaali THT/THO/PO ÜV aruandluskohustusest 2022. aasta juunis aruandlusaasta 2021 kohta ja sellega saab tutvuda siin: www.novonordisk.ee

1. Üldkokkuvõte

Novo Nordisk toetab täielikult avalikustamisalgatust ja teeb oma parima, et i) rakendada läbipaistvusalgatust, ii) tõlgendada EFPIA avalikustamiskoodeksit ja Ravimitootjate Liidu avalikustamiskoodeksit vastavalt selle eesmärgile ja iii) innustada oma sidusrühmi toetama seda algatust, et järgida EFPIA avalikustamiskoodeksi aluspõhimõtet ja vastavate kohalike farmaatsiaühingute algatusi.

a) Territoriaalne avalikustamine

Novo Nordisk kontserni raames on otsustatud, et avalikustamine viiakse läbi igas Novo Nordisk EFPIA filiaalis, hõlmates THTd/THOd/POd, kelle peamine tegevuskoht on kõnealuse Novo Nordiski filiaali asukohariigis või riigis, kus Novo Nordisk tegutseb edasimüüjate kaudu. Avalikustamine viiakse läbi ainult üks kord (ühes kohas) iga riigi kohta. Kui Novo Nordiski filiaal hõlmab rohkem kui ühte riiki, esitab Novo Nordiski EFPIA filiaal aruande iga riigi kohta, mida ta hõlmab (igas riigis toimub avalikustamine vastava riigi keeles). Kui Novo Nordiskil on ühes riigis rohkem kui üks Novo Nordiski organisatsioon, viiakse avalikustamine läbi vastava Novo Nordisk EFPIA filiaali kaudu.

Novo Nordisk EFPIA filiaalid avalikustavad piiriülesed maksed seal, kus on vastuvõtja peamine tegevuskoht (olenemata sellest, kas välisriigi Novo Nordiski filiaal on sõlminud lepingu kõnealuse THTga/THOga/POga, ning sellest, kus asub pangakonto või kus teenust osutati).

Seega avalikustab Novo Nordisk A/S Eesti filiaal kõik Novo Nordisk kontserni ÜVd THTdele/THOdele/POdele, kelle peamine tegevuskoht asub Eestis.

b) Andmekaitse

Novo Nordisk järgib isikuandmete töötlemisel kohalduvaid privaatsus- ja andmekaitset reguleerivaid õigusakte ning Novo Nordiski poolt kehtestatud privaatsustingimusi. THTde isikuandmete töötlemisel juhindub Novo Nordisk privaatsustingimustest „Teave tervishoiutöötajate isikuandmete töötlemise kohta“, mis on kättesaadavad aadressilt: <http://www.novonordisk.ee/content/dam/Estonia/AFFILIATE/www-novonordisk-ee/Contacts/Documents/teave-tervishoiut%C3%B6%C3%B6tajate-isikuandmete-avalikustamise-kohta.pdf>.

c) Avalikustamisele mittekuuluvad nimetused

Kooskõlas EFPIA avalikustamiskoodeksiga ja Ravimitootjate Liidu eetikakoodeksiga, **ei** avalikusta Novo Nordisk järgmisi nimetusi:

- i) vabamüügiravimid, meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud esemed ning toitlustus;
- ii) ravimi näidiste ost ja ravimite müük liikmesettevõtete poolt ja nende vahel ning THT või THO vahel
- iii) uuritavate ühendite ja bioloogiliste proovidega seotud üleantud väärtused (ÜVd)

Avalikustamisele ei kuulu ka Novo Nordiski välis- ja sisekoolitused, kuhu Novo Nordisk kutsub osalema THTsid (ilma täiendava raha ülekandmise või kulude katmiseta).

Kui Novo Nordisk annab THOle mitterahalist hüvitist, ent selle hüvitisega ei kaasne THO pidevat rahalist kasu, nt (labori) seadmete laenamine haiglale THOs teostatavateks kliinilisteks katseteks või nendega seondult, siis kõnealust mitterahalist hüvitist ei avalikustata.

Ent siiski avalikustatakse ligipääsukulud, mille Novo Nordisk on tasunud THOle või selle kaudu, ehkki THO ei saa mingit otsest rahalist tulu. Näiteks kui Novo Nordisk annab hüvitise THOle, kes viib läbi kliinilise uuringu, katmaks patsientide transpordikulud ja need kulud makstakse THOle välja (et katta THO poolt tasutud taksokulusid), siis nimetatud ligipääsukulud avalikustatakse.

2. Terminid ja mõisted

Allpool esitatud terminoloogia kajastab Novo Nordiski lähenemisviisi ja selgitusi sellele, kuidas avalikustamisnõudeid on Novo Nordiski kontekstis tõlgendatud.

Terminoloogia	Novo Nordiski lähenemisviis
Majutus	<p>Kui kaetakse majutuskulud, lisatakse kõik majutusega seotud kulud (välja arvatud toitlustus) avalikustamisesse, nt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • toa hind • tasu lisateenuste (Wi-Fi, hiline väljaregistreerimine jne.) eest • seotud maksud <p>Toitlustust ei avalikustata EFPIA avalikustamiskoodeksi alusel ja seetõttu eraldatakse/lahutatakse need majutuse arvelt.</p>
Nõuandev kogu	<p>Nõuandva kogu tegevusega seotud ÜVd avalikustatakse kui „teenus- ja konsultatsioonitasud“, välja arvatud siis, kui need kuuluvad Novo Nordiski uurimis- ja arendustegevuse mõiste alla. Sellisel juhul avalikustatakse nimetatud ÜVd summeeritult.</p>
Summeerimine	<p>Summeerimisel on kaks tasandit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uurimis- ja arendustegevusega seotud ÜVde summeerimine 2. THT ÜV summeerimine

Terminoloogia	Novo Nordiski lähenemisviis
	<p>a. Kui THT on esitanud vastava nõude ning Novo Nordisk on nõude rahuldanud, kaaludes eelnevalt THT subjektiivseid õigusi ja nõude põhjendatust;</p> <p>b. Isikuandmete kaitse seadusest tulenevad piirangud</p>
Meditsiiniline täiendõpe	<p>ÜVd Novo Nordiskilt kolmandale isikule (kes ei ole THO), kes pakub THTdele akrediteeritud meditsiinilist täiendõpet või ametialast enesetäiendust - Euroopa Meditsiinilise Täiendkoolituse Akrediteerimise Nõukogu (EACMME) või riiklike asutuste määruste alusel - ei avalikustata, kui Novo Nordiskil puudub mõju programmi ülesehitusele ja sisule ning osalejate ja õpetajate valikule. Kui mõju nendele elementidele on olemas, siis tuleb kõik THTdele ÜVd avalikustada kui „teenus- ja konsultatsioonitasud“.</p>
Kliinilise uuringu organisatsioon	<p>Novo Nordiski terminoloogias võib kliinilise uuringu organisatsioon mõnel juhul olla THO. Näiteks võib selleks olla haigla või ülikooli teaduskond, kellega Novo Nordisk on sõlminud lepingu kliinilise uuringu organisatsiooni teenuste osutamiseks.</p> <p>Kui kliinilise uuringu organisatsiooni peetakse THOks, siis loetakse ÜV olevat seotud uurimis- ja arendustegevusega ning need kuuluvad avalikustamisele kui koondsummad.</p> <p>Kui kliinilise uuringu organisatsioon tegutseb kolmanda isiku esindajana ja pakub ÜVd identifitseeritavale THTle/THOle Novo Nordiski nimel (kolmanda isiku esindaja ligipääsukulud), siis tuleb sellised ÜVd registreerida nagu kõik muud ÜVd ja need avalikustada asjakohases avalikustamiskategoorias (koondsummas või eraldi, vastavalt vajadusele).</p> <p>Kolmanda isiku esindaja on kolmas isik, kes teostab toiminguid Novo Nordiskiga sõlmitud lepingu alusel seoses riigiametnike ja/või THTdega Novo Nordiski nimel või Novo Nordiski huvide esindajana.</p>
Ülepiirilised maksed	<p>Riigis A asuvalt maksjalt tehtud maksed riigis B asuvale vastuvõtjale. Novo Nordiskis on ÜVde jälgimine asjakohastes süsteemides maksja kohustuseks. Piiriüleste maksete avalikustamine toimub Novo Nordisk EFPIA filiaali poolt, kus asub vastuvõtja peamine tegevuskoht. Kõik peakorteri poolt tehtud ÜVd on definitsiooni järgi piiriüleised maksed.</p>
Seadmed	<p>EFPIA avalikustamiskoodeks ei hõlma ilma toimeaineteta seadmeid (meditsiiniliseks kasutamiseks) ning seega nendega seotud ÜVsid ei avalikustata.</p> <p>Juhul kui ei ole võimalik eraldada toimeaineteta seadmetega seotud ÜVd toimeainetega seadmetest, avalikustatakse ÜV asjaomastes EFPIA avalikustamiskategooriates.</p>
Avalikustatav valuuta	<p>Avalikustatav kohalik valuuta, mida kasutab Novo Nordiski EFPIA filiaal - euro.</p>

Terminoloogia	Novo Nordiski lähenemisviis
	<p>Novo Nordiski finantssüsteemid arvestavad automaatselt välja postitatud väeringud maksepäeva ja vastava päeva vahetuskursi alusel. Novo Nordiski standardkursid ei ole mõeldud ÜVde valuuta konverteerimisel kasutamiseks.</p>
<p>Annetused ja toetused</p>	<p>Annetusi ja toetusi ei saa anda üksikisikust THLe, vaid üksnes THOle ja POle EFPIA liikmesriikides. Kui annetusi ja toetusi antakse THOle, POle tuleb neid ÜVi jälgida ja avalikustada EFPIA kategoorias „annetused ja toetused THOdele ja POdele“.</p> <p>Üksikisikust THT kulude hüvitamine üritusel delegaadina osalemise eest avalikustatakse kui „ürituste kulude hüvitamine“.</p> <p>Novo Nordiskis on toetus defineeritud kui rahaline toetus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konkreetse sündmuse, projekti või tegevuse jaoks • tervishoiuga seotud hariduse, teabe, teadusuuringute ja/või teadusliku teabevahetuse hõlbustamiseks • kus Novo Nordisk ei anna suuniseid toetuse kasutamiseks või rakendamiseks • kus Novo Nordisk ei saa vastutasuks mingisugust otsesest kasu • kus eesmärk ei ole edendada Novo Nordiski tooteid <p>Novo Nordiskis on annetus defineeritud kui rahaline või mitterahaline toetus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • täpsustatud või täpsustamata tegevuse, projekti või sündmuse jaoks • mis on antud heategevuslikel või muudel filantroopilistel eesmärkidel kooskõlas Novo Nordiski <i>Triple Bottom Line</i> kohustustega • kus Novo Nordisk ei pruugi omada kontrolli toetuse lõpliku kasutuse üle • kus Novo Nordisk ei saa vastutasuks mingisugust otsesest kasu • kus eesmärk ei ole edendada Novo Nordiski tooteid <p>Selle määratluse kohaselt ei seostata annetusi kunagi uurimis- ja arendustegevusega ning sellepärast tuleb need registreerida ning avalikustada jaotise „Üksikute THOde avalikustamine“ all uurimis- ja arendustegevuse mõiste alla mittekuulavas kategoorias „Annetused ja toetused“.</p> <p>Tooteannetuste alla kuuluvad meditsiinitoodete, vastupidavate seadmete ning nõelade annetused ning neid võib teha:</p> <ul style="list-style-type: none"> • heategevuslikul või muul filantroopilisel või mittekaubanduslikul eesmärgil kooskõlas Novo Nordiski kolmekordse aruandluse kohustusega lõppeesmärgiga tuua patsientidele kasu; • eesmärgil, mis on kooskõlas kohalike regulatiivsete asutuste heakskiidetud tootemärgistusega. <p>Toote annetamine ettenähtust erinevaks kasutamiseks on keelatud, kui</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novo Nordiskil ei ole annetuse lõpliku kasutamise üle kontrolli;

Terminoloogia	Novo Nordiski lähenemisviis
	<ul style="list-style-type: none"> • Novo Nordisk ei saa vastutasuks otseseid reaalseid eeliseid; • selle eesmärk ei ole Novo Nordiski toodete reklaamimine.
Üritused	<p>Üritustega seotud tegevused, kus THTst delegaat osaleb kongressidel, konverentsidel, sümposiumidel ja sarnastel välisüritustel, avalikustatakse kui „ürituste kulude hüvitamine” seoses üksikisikust delegaadiga.</p> <p>Novo Nordiski välis- või sisekoolitusürituste korraldamisega seotud kulusid (nt koosolekuruumid, tõlketeenus jne) ei kajastata eraldi ega jagata osalevate üksikisikutest THTde vahel. Ent reisimist ja majutust puudutavad ÜVd, mis otseselt seotud üksikisikust osalevate THTdega, avalikustatakse kui „ürituste kulude hüvitamine” seoses üksikisikust delegaadiga.</p> <p>Reisi- ja majutuskuludega seotud ÜVd, mis on seotud THT üritusel osalemisega, võivad kuuluda ka uurimis- ja arendustegevuse määratluse alla ning neid tuleks jälgida ja avalikustada vastavalt.</p>
Teenus- ja konsultatsioonitasud	<p>Need tasud hõlmavad kõiki tasusid osutatud teenuste eest, nt loenguleping, konsultatsiooniteenuste osutamine ja osalemine nõuandva kogu koosolekul (kui need pole hõlmatud uurimis- ja arendustegevuse ÜVdega). ÜVd, mis on seotud toitlustamisega, ei avalikustata, välja arvatud siis, kui ei ole võimalik nimetatud toitlustust tasudest eraldada, ning sellisel juhul avalikustatakse kogusumma kui „teenus- ja konsultatsioonitasud”.</p> <p>Kõik THTle antud täiendavad hüvitised (nt reisiaja kompensatsioon või muu sarnane) avalikustatakse kui „teenus- ja konsultatsioonitasud”.</p> <p>Virtuaalsete ürituste korraldamisel on THTle võimalik hüvitada kuni 1,5-kordne tavapärase tunnitasu nende teenuste eest, mida osutatakse ajavahemikus 22-06 nende füüsilises asukohas. Ettevalmistuse ja proovi eest ei hüvitata suuremat tunnitasu, välja arvatud juhul, kui proovi ei saa nende füüsilises asukohas ajastada ajavahemikus 06.00-22.00.</p>
Fondid	<p>Novo Nordiskis peetakse fondiks mittetulundusorganisatsiooni, mis on loodud eesmärgiga rahastada või viia lõpule ühiskondliku, haridusliku, heategevusliku loomuga projekte.</p> <p>Novo Nordiskis peetakse fonde (sealhulgas neid, mis on seotud Novo Nordiskiga, nt Novo Nordisk Haemophilia Foundation (NNHF), World Diabetes Foundation (WDF)) Novo Nordiskist sõltumatuteks, kuna ka see on osa vastavast fondi põhimõttest. Fondid (kas siis Novo Nordiskiga seotud või mitte) ei ole Novo Nordiski lahutamatu osa ega Novo Nordiski nimel tegutsevad vahendajad. Peale selle ei ole Novo Nordiskiga seotud fondid farmaatsiaettevõtted ega EFPIA liikmed ning seega ei kuulu nad EFPIA avalikustamiskoodeksi alla.</p> <p>Ainult siis, kui fond vastab THO määratlusele, avalikustatakse ÜVd vastavalt THO avalikustamiskoodeksile. Selguse huvides on WDF ja NNHF hinnatud ja neid ei peeta HCO-deks.</p>

Terminoloogia	Novo Nordiski lähenemisviis
Kingitused	Kingitused on mis tahes väärtuslikud esemed, mida antakse vastutasu ootamata, nt lugupidamise märgiks. Kultuurilise viisakusega seotud esemeid loetakse kingitusteks
Tervishoiuorganisatsioon (THO)	<p>Kõik juriidilised isikud, i) kas siis tervishoiu-, meditsiini- või teaduslikud ühendused või organisatsioonid (sõltumata nende õiguslikust või organisatsioonilisest vormist), nagu näiteks haiglad, kliinikud, fondid, ülikoolid või muud õppeasutused või haridusseltsid (välja arvatud EFPIA patsiendiorganisatsiooni koodeksi kohaldamisalasse kuuluvad patsiendiorganisatsioonid), mille juriidiline aadress, koondumiskoht või peamine tegevuskoht asub Euroopas või ii) mille kaudu osutavad teenuseid üks või rohkem THTd.</p> <p>Üheinimese THOd (koosnevad ainult ühest THTst) määratletakse kui THOd.</p> <p>Laboratooriume ei peeta THOdeks. Ent kui „laboratoorne katse” on osa kõnealuse koodeksi kohaldamisalasse jäävast tegevusest, antakse asjaomaste ÜVde kohta aru kooskõlas koodeksi sätetega.</p> <p>Patsiendiorganisatsioonid ei ole THOd. Suhteid patsiendiorganisatsioonidega reguleerivad EFPIA tegevusjuhised farmaatsiatööstuse ja patsiendiorganisatsioonide vaheliste suhete kohta.</p>
Tervishoiutöötaja (THT)	Kõik füüsilised isikud, kes töötavad meditsiini-, hambaravi-, farmaatsia- või õendusvaldkonnaga seotud ametikohtadel või mis tahes muud isikud, kes oma ametialase tegevuse käigus võivad välja kirjutada, osta, tarnida, soovitada või manustada ravimeid ja kelle peamine tegevuskoht, peamise ametikoha aadress või koondumiskoht on Euroopas.
Informatiivsed või hariduslikud materjalid	Informatiivsed või hariduslikud esemed on esemed, mis parandavad patsientide ravi ning mida antakse THTdele nende koolitamiseks või patsientide koolitamiseks seoses haiguste ja nende raviga. Nendel esemetel võib olla ettevõtte nimi, kuid need ei tohi olla margitooted, v.a kui toote nimi on hädavajalik, et patsient saaks toodet õigesti kasutada.
Uurijate koosolekud	<p>Uurijate koosolek on Novo Nordiski poolt/nimel korraldatud üritus, mille eesmärk on uurijate ja muu kohapealse personali koolitamine ja teavitamine kliiniliste uuringute erinevate aspektide kohta. Uurijate koosoleku sihtrühmaks on osalejad mitmetest kliiniliste uuringute kohtadest ja koosolek peetakse alati väljaspool kliiniliste uuringute kohta. Sõltuvalt sellest, millisesse etappi on uuring jõudnud, võidakse pidada kas esmaseid, vahepealseid või tulemusi käsitlevaid uurijate koosolekuid.</p> <p>Selle määratluse puhul kuulub uurijate koosolekuga seotud ÜV alati uurimis- ja arendustegevuse ÜV alla.</p>
Uurijate spondeeritud uuring	Uurijate spondeeritud uuring on kliinilise või mitte kliinilise uuringuga seotud tegevus, mille puhul Novo Nordisk ei ole sponsor ja ei võta mingit vastutus uuringu läbiviimise eest, vaid pakub rahalisi vahendeid ja/või tooteid.

Terminoloogia	Novo Nordiski lähenemisviis
	<p>Uurijate spondeeritud uuringut ei peeta Novo Nordiski ärietika definitsiooni järgi toetuseks (<i>Grant</i>). Kliinilised tegevused on uurijate spondeeritud uuringud, mis koosnevad kliinilistest uuringutest ja ravisse mittesekkuvatest uuringutest, mille puhul Novo Nordisk ei ole sponsor, vaid pakub rahalisi vahendeid ja/või tooteid.</p> <p>Kui uurijate spondeeritud uuring kuulub uurimis- ja arendustegevuse määratluse alla, avalikustatakse see kui uurimis- ja arendustegevuse ÜV (agregeeritud). Ent kui uurijate spondeeritud uuring ei kuulu uurimis- ja arendustegevuse määratluse alla (nt kui on tegemist ravisse mittesekkuva retrospektiivse uuringuga), siis avalikustatakse see kui individuaalne ÜV vastuvõtjale (kas THT või THO).</p> <p>Juhtudel, kui Novo Nordisk ei tea THT/THO identiteeti ja/või THT/THO ei ole vahendaja kasutamise tõttu teadlik Novo Nordiski seotusest, nt. niinimetatud „pimeda“ ja „topeltpimeda“ (mitte)sekkuva uuringu puhul, ei avalikustata seda ei agregeeritult ega mingil muul moel.</p>
Turu-uuringute programmid	<p>Turu-uuringute programmid hõlmavad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • meditsiinitoodetega seotud andmete süstemaatilist kogumist; • nende andmete kasutamist turunduse ja äriarenduse eesmärgil. <p>Need ei hõlma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • reklaamteateid; • müügikampaaniaid; • muud tegevust, mille eesmärk on toodet müüa. <p>Kõik turu-uuringutega seotud ÜVd, kus osalevad THTd on „pimendatud“ või „topeltpimendatud“ turu-uuringute metoodika huvides ja seega ei avalikustata THT identiteeti Novo Nordiskile, ei avaldata. „Pimendatud“ tähendab, et Novo Nordisk ei tea, milline konkreetne THT osaleb turu-uuringutes. „Topeltpimendatud“ tähendab, et THTI ja Novo Nordiskil puuduvad konkreetsete teadmised üksteise kohta, turu-uuringute programmid on mõlema poole suhtes anonüümsed.</p>
Toitlustamine	Toitlustamine ei kuulu EFPIA avalikustamisnõuete alla ja seda ei avalikustata.
Liikmemaks	Liikmemaksud, mis on makstud Novo Nordiski poolt tervishoiuorgansiatsioonidele tuleb jälgida ja avalikustada vastavalt EFPIA kategoorias „annetused ja toetused THOdele“. Üheinimese THOd (koosnevad ainult ühest THTst) avalikustatakse kui „teenus- ja konsultatsioonitasud“.

Terminoloogia	Novo Nordiski lähenemisviis
Patsiendiorganisatsioon (PO)	Patsiendiorganisatsioon on mittetulunduslik juriidiline isik (sh katusorganisatsioon), mille liikmeskond koosneb peamiselt patsientidest ja/või nende hooldajatest, ning mis esindab ja/või toetab patsientide ja/või nende hooldajate vajadusi ning mille asu- või tegevuskoht asub Euroopas.
Patsiendiorganisatsiooni esindaja	Patsiendiorganisatsiooni esindaja on isik, kellel on volitus esindada ja väljendada patsiendi-organisatsiooni kollektiivseid vaateid seoses konkreetse probleemi või haigusega.
Vastuvõtja	<p>Kõik THTd, THOd ja POd kui see on kohaldatav, kelle peamine tegevuskoht, esmase ametikoha aadress või koondumiskoht on EFPIA liikmesriik.</p> <p>Ravimite hulgimüüjad, edasimüüjad või jaemüüjad ei ole vastuvõtjad.</p> <p>Vastuvõtja on selgelt eristatav üksikisikust THT või THO või PO. Novo Nordisk juhendab ÜV avalikustamise puhul vastuvõtjast ja mitte ÜV lõppkasusaajast. See tähendab, et Novo Nordisk avalikustab ÜV selle THT/THO/PO suhtes, kellega meil on leping ja kellele Novo Nordisk annab väärtuse vahetult üle.</p> <p>ÜV susaaja (THO/PO) avalikustatakse, kui Novo Nordisk on THO/POle andnud väärtuse üle kaudselt või nende eest kolmandatele osapooltele (nt. THOd/POd on määranud ürituse juhtimiseks kolmanda osapoole). „Registreerimistasud“, mis makstakse Novo Nordiski poolt EFPIA avalikustamiskoodeksiga liitunud riigis tegutsevale THOle nende THTde eest, kes osalevad konverentsil/kongressil avalikustatakse kui ÜV THTle. Novo Nordiski või Novo Nordiski nimel kolmandate osapoolte poolt makstud reisi- ja majutuskulud avalikustatakse kui ÜV THTle.</p>
Registreerimistasu	<p>Kõik registreerimis- ja osalustasud, mis on seotud delegaadi osalemisega konverentsidel, sümposiumidel, kongressidel või sarnastel välisüritustel. Sellist tüüpi ÜV avalikustatakse alati kui THTle/THOle antud ÜV ja mitte kui uurimis- ja arendustegevuse ÜV.</p> <p>Uuringute/projekti ID-ga seotud kokkuvõtete/postrite autorite/esitajate puhul avalikustatakse registreerimistasu uurimis- ja arendustegevuse all (vt uurimis- ja arendustegevuse ÜV määratlus ravisse mittesekkuva uuringu kohta).</p>
Teenus- ja konsultatsioonitasudega seotud kulud	Kõik teenus- ja konsultatsioonitasudega seotud ÜVd, sealhulgas majutus, reisimine, jne. Välja arvatud toitlustamine.
Aruande parandused	ÜV aruande parandustega tegeleb Novo Nordisk juhtumipõhiselt.

Terminoloogia	Novo Nordiski lähenemisviis
Aruandeperiood	<p>Avalikustamine toimub igal aastal ja iga aruandlusperiood hõlmab kogu kalendriaastat (aruandeperiood). Aruandeperiood on kalendriaasta 2021 ja avalikustamine toimub hiljemalt 1. juunil 2022.</p> <p>ÜVde kontrollis võetakse aluseks maksekuupäev ja mitte ürituse toimumise kuupäev. Vt nt: Üritus toimub 2017. aasta novembris ja ÜV makstakse 2018. aasta veebruaris. Kõnealust ÜVd kontrollitakse 2018. aastal ja see avalikustatakse 2019. aastal.</p> <p>Mitmeaastaste lepingute alusel tehtud ÜVde puhul võetakse samuti aluseks iga individuaalse makse tegelik tegemise kuupäev.</p>
Uurimis- ja arendustegevuse üleantud väärtused	<p>Kõik allpool tooduga seotud ÜVd THTdele/THOdele avalikustatakse kui uurimis- ja arendustegevuse üleantud väärtused (summeeritult):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mittekliiniliste uuringutega seotud tegevused (sealhulgas teenus/konsultatsioon ja uurimisalane koostöö), mis on või ei ole seotud mis tahes projekti või uuringu ID-ga. • Teenus/konsultatsioon, mida seostatakse kliinilise arendustegevusega ja mis on seotud* projekti või uuringu ID-ga. • Teenus/konsultatsioon, mida seostatakse tulevaste ravisse mittesekkuvate uuringutega ja mis on seotud* projekti või uuringu ID-ga (välja arvatud epidemioloogilised uuringud, mis põhinevad välistel andmebaasidel ja registritel). <p>Uurimis- ja arendustegevuse alla ei kuulu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ÜV, mis on seotud välistel andmebaasidel ja registritel põhinevate epidemioloogiliste uuringutega. • ÜV, mis on seotud tulevaste ravisse mittesekkuvate uuringutega. • ÜV, mis on seotud hüvitisega individuaalsele THOLE/THTLle, et katta sündmuse** kulud (konverentsi/kongressi/sümposiumi registreerimistasud ja/või seonduvad reisi- ja majutuskulud). • ÜV, mis on seotud tegevustega, mis ei kuulu ülaltoodud uurimis- ja arendustegevuse määratluse alla (sh toetused, annetused ja sponsorlused). <p>Need neli ÜV tüüpi avalikustatakse asjakohase THT/THO kategooria all.</p> <p>Novo Nordisk ei omista EFPIA jälgimise ja aruandluse eesmärgil väärtust uuritavatele ravimitele/toodetele, nagu uuritavad ühendid ja bioloogilised proovid.</p>

Terminoloogia	Novo Nordiski lähenemisviis
	<p>*Seos konkreetse projekti/uuringu ID-ga peab olema kinnitatud kirjalikus lepingus Novo Nordiski ja THTde/THOde vahel teenuse/konsultatsiooni või toetuse/annetuse kohta.</p> <p>**Kõik väljaspool korraldatud üritused või Novo Nordiski üritused, kus THOI on passiivse delegaadi roll. „Passiivne“ tähendab, et THT ei osuta Novo Nordiskile teenust asjaomasel üritusel või vahetult sellega seoses.</p>
Kolmasosapool	<p>Kolmas osapool on füüsiline või juriidiline isik, mis esindab liikmesfirmat või suhtleb teiste kolmandate osapooltega liikmesfirma nimel või seoses liikmesfirma turustatava ravimiga, näiteks edasimüüja, hulgimüüja, konsultant, lepinguline uuringuorganisatsioon (CRO), kutseline ürituste korraldaja, lepinguline müügiesindaja, turu-uuringu ettevõtte, reklaamiagentuur, üritustega seonduvate teenuste pakkuja, avalike suhete alaste teenuste pakkuja, mitte-kliiniliste või mitteinterventsionaalsete uuringute haldamise teenuste pakkuja.</p>
Sponsorlusleping	<p>Sponsorlus on liikmesfirma poolt või tema nimel pakutud toetus, mis antakse tervishoiu-organisatsiooni, patsiendiorganisatsiooni või kolmanda osapoole korraldatud või algatatud tegevuse (sh ürituse) toetamiseks. Sponsorlust ei tohi anda üksikisikust THTle.</p> <p>Üksikisikust delegaat THT kulude hüvitamist konverentsil, kongressil, sümposionidel või sarnases tegevuses osalemise eest ei peeta sponsorluseks ning see avalikustatakse kui „Ürituste kulude hüvitamine“, „Registreerimistasud“, „Reisi-ja majutuskulud“.</p> <p>Novo Nordiskis on sponsorlus defineeritud kui rahaline või mitterahaline toetus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konkreetse sündmuse, projekti või tegevuse jaoks • tervishoiuga seotud hariduse, teabe, teadusuuringute ja/või teadusliku teabevahetuse hõlbustamiseks • mis antakse müügiedenduslikel või mitte müügiedenduslikel eesmärkidel • kus Novo Nordisk saab vastutasuks otsest kasu <p>POle, THOle ja kolmandale osapoolele (THO/PO poolt määratud ürituse korraldaja) antud sponsorlust tuleb jälgida ja avalikustada kui „ürituste kulude hüvitamine“.</p> <p>Sponsorluslepingud vormistatakse lepingutena, mis kirjeldavad sponsorluse ja seotud ÜVde eesmärki, nt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Näitusepindade rentimine/laenutamine riigis, kus on THOde peamine tegevuskoht (isegi kui THOd on määranud ürituse juhtimiseks kolmanda osapoole). • Reklaampind (paberil, elektroonilises või muus formaadis). • Satelliitsümposion kongressil. • Lektorite sponsorlus. • Paketi osana - organiseerijate poolt pakutav toitlustus (mis on lisatud sponsorluslepingusse). • THO poolt pakutud kursused (kus liikmesettevõtte ei vali osalevaid üksikisikutest THTsid).

Terminoloogia	Novo Nordiski lähenemisviis
Üleantud väärtused (ÜVd)	<p>Otsesed ÜVd on tehtud otse Novo Nordiski poolt kasusaajale (vastuvõtjale). Kaudsed ÜVd on tehtud Novo Nordiski nimel kasusaajale (vastuvõtjale) või Novo Nordiski poolt kolmandale osapooltele, kus Novo Nordiks teab või suudab tuvastada kasusaaja (vastuvõtja)</p> <p>ÜV avalikustamise puhul juhindutakse vastuvõtjast ja mitte ÜV lõppkasusaajast. ÜV kasusaaja (THO/PO) avalikustatakse, kui Novo Nordisk on THO/POle andnud väärtuse üle kaudselt või nende eest kolmandatele osapooltele (nt. THOd/POd on määranud ürituse juhtimiseks kolmanda osapoolle).</p> <p>Kõik ÜVd THTdele, THOdele, POdele ja nende esindajatele esitatakse brutosummas (käibemaks on maha arvestatud) ja vastavalt Novo Nordisk finantssüsteemide andmetele. See tähendab, et kõik käibemaksuga mitteseotud maksud, sotsiaalmaksud jne. on avalikustatud summade hulgas, samal ajal kui käibemaks on võimalusel maha arvestatud.</p> <p>Novo Nordiski korraldatud üritustega seotud ÜVd avalikustatakse ainult siis, kui need on seotud individuaalsete reisi- ja majutuskuludega. Kõiki muid sise- ja väliskulusid, nt ruumide, konverentsiruumide, tõlketeenuste jne. seotud kulusid ei kajastata eraldi ega jagata osalevate üksikisikute vahel ja seega neid ei avalikustata.</p> <p>Ravimi näidiste, uuritavate ühendite ja bioloogiliste proovidega seotud üleantud väärtused ei kuulu avalikustamiskohustuste alla.</p> <p>Juhtudel, kus Novo Nordisk tegi korralduse seoses THTga/THOga/POga (nt broneeris ja maksis kinni hotelli või lennu), aga THT/THO ei kasutanud tehtud korraldust, ei kajastata seda ÜVd THT andmete avalikustamisel.</p>
Reisimine	<p>Lendude, rongisõidu, pagasi käsitlemise, autorendi, tollimaksude, parkimistasude, taksosõiduga, viisatasudega, jms. seotud kulud.</p> <p>Transpordikulused, mis ei ole otseselt seotud THTde/THOde/POdega (nt kui suure hulga inimeste vedamiseks kasutatakse bussi), ei avalikustata.</p>
Põhipraktika	<p>Individuaalsel tasandil avalikustamiseks kasutab Novo Nordisk esmase praktika aadressi, mis on registreeritud Novo Nordiski süsteemis (IO Engage) või THT portaali põhiandmetes.</p> <p>Väga erandjuhtudel, kui THT-l ei ole põhipraksist, võidakse avalikustamise osana kasutada privaatsset aadressi.</p>

Terminoloogia	Novo Nordiski lähenemisviis
Kordumatu tunnus	Novo Nordisk tagab, et iga vastuvõtjat on võimalik identifitseerida selliselt, et ei jää mingit kahtlust ÜVst kasu saava THT/THO/PO identiteedi kohta. Iga Novo Nordisk EFPIA filiaal teeb otsuse kordumatu tunnuse lisamise kohta avalikustamisaruandesse.

3. Metoodika muudatuste logi:

Väljaanne nr	Jõustumiskuupäev	Avalikustamise kuupäev:	Dokumendi muudatused:
1.0			Uus dokument
2.0		<i>(vanemad versioonid asendatakse asutuseväliselt – ent vanemaid versioone säilitatakse asutusesiseselt dokumenteerimiseks)</i>	
3.0		<i>(vanemad versioonid asendatakse asutuseväliselt – ent vanemaid versioone säilitatakse asutusesiseselt dokumenteerimiseks)</i>	
4.0		<i>(vanemad versioonid asendatakse asutuseväliselt – ent vanemaid versioone säilitatakse asutusesiseselt dokumenteerimiseks)</i>	
5.0		<i>vanemad versioonid asendatakse asutuseväliselt – ent vanemaid versioone säilitatakse asutusesiseselt dokumenteerimiseks</i>	
6.0		<i>vanemad versioonid asendatakse asutuseväliselt – ent vanemaid versioone säilitatakse asutusesiseselt dokumenteerimiseks</i>	

Metoodika kirjelduse muudatuste logi:

Väljaanne nr	Jõustumiskuupäev	Dokumendi muudatused:
1.0	17.05.2016	Uus dokument
2.0	17.05.2017	Uuendatud dokument on viidud vastavusse aruandeaasta kuupäevadega. Muud muudatused: <ul style="list-style-type: none"> - „Urijate spondeeritud uuringu“ puhul on täpsustatud „pimeda“ ja „topeltpimeda“ uuringu mõistet - „Vastuvõtja“ mõistet delegaatide puhul on täpsustatud (registreerimistasu, reisi- ja majutuskulud) - Aruandeperiood on uuendatud

3.0	17.05.2018	<p>Uuendatud dokument on viidud vastavusse aruandeaasta kuupäevadega: Muud muudatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lisatud on mõiste „Ülepiirilised maksed“ - Mõistet „Annetused ja toetused“ ajakohastati vastavalt muutunud Novo Nordiski korporatsioonidele definitsioonidele - Mõiste „Vastuvõtja“ definitsioon ajakohastatud - Mõistet „Uurimis- ja arendustegevuse üleantud väärtused“ ajakohastati vastavalt muutunud Novo Nordiski korporatsioonidele definitsioonidele „Annetused ja toetused“ - Mõistet „Sponsorlusleping“ ajakohastati vastavalt muutunud Novo Nordiski korporatsioonidele definitsioonidele
4.0	21.05.2019	Uuendatud dokument on viidud vastavusse aruandeaasta kuupäevadega.
5.0	27.04.2020	<p>Uuendatud dokument on viidud vastavusse aruandeaasta kuupäevadega ja EFPIA uue koodeksiga. Muud muudatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Andmekaitse ajakohastatud - Mõistet „Annetused ja toetused“ ajakohastatud - Mõiste `Tooteannetus` lisatud - Mõiste `Kingitus` lisatud - Mõiste `Informatiivsed või hariduslikud materjalid` lisatud - Mõiste `Turu-uuringute programmid` näited lisatud
6.0	01.05.2021	<p>Uuendatud dokument on viidud vastavusse aruandeaasta kuupäevadega. Muud muudatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mõisted „Liikmesmaks“, „Patsiendiorganisatsioon“, Patsiendiorganisatsiooni esindaja“, Kolmasosapool“ lisatud - Mõisteid „Sponsorlusleping“, „Üleantud väärtused“, „Vastuvõtja“ täiendatud - Metodoloogia ajakohastatud vastavalt lisatud mõistele „Patsiendiorganisatsioon“
7.0	11.05.2022	<p>Uuendatud dokument on viidud vastavusse aruandeaasta kuupäevadega. Muud muudatused:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mõiste „Teenus- ja konsultatsioonitasud“ täiendatud virtuaalse ürituse tasustamise juhendiga öötundidel 22-06 - Lisatud mõiste „Põhipraktika“ <p>Mõiste alla „Uurimis- ja arendustegevuse üleantud väärtused“ lisatud seletus uuritavad ravimid/tooted kohta</p>