

Novo Nordisk Pharma, S.A.

Nota metodológica – periodo del informe año 2016

Índice

Preámbulo.....	1
1. Resumen general	2
2. Terminología y definiciones.....	3
3. Registro de cambios en la metodología.....	9
Registro de cambios en el Modelo metodológico:	9

Preámbulo

Novo Nordisk Pharma S.A. forma parte del grupo Novo Nordisk, el cual se integra por diversas entidades jurídicas presentes en varios países. Debido a su condición de miembro asociado a FARMAINDUSTRIA mantiene un compromiso de transparencia que exige la divulgación pública anual de determinadas Transferencias de Valor (TdV) efectuadas tanto a Profesionales Sanitarios (PS) como a Organizaciones Sanitarias (OS) durante el año inmediatamente anterior. El 29 de junio de 2017 se publicarán los datos del ejercicio anterior completo, año 2016.

El objeto del presente documento es facilitar una guía a todos aquellos usuarios que accedan a la información publicada por esta compañía respecto a las transferencias de valor efectuadas a profesionales y organizaciones sanitarias como consecuencia de nuestras interrelaciones con los mismos.

El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica elaborado por Farmaindustria, y al que esta compañía está asociada, establece en su artículo 18.7 la obligación de publicar un documento que resuma la metodología utilizada y que explique, mediante un lenguaje sencillo, la información proporcionada y la forma de obtener y clasificar la misma. La nota metodológica incluye un resumen general y describe las metodologías empleadas junto con cualesquiera otros principios aplicados para la identificación de TdV y su posterior publicación.

Por tanto, la presente plantilla metodológica tiene por objeto ofrecer una explicación clara y sencilla de la forma en la que Novo Nordisk Pharma, S.A. cumple su obligación de transparencia, al tiempo que establece un marco básico para su interpretación. Esta plantilla metodológica está estructurada de la siguiente manera:

1. Resumen general
2. Terminología y definiciones, en las que se recoge la forma en la que Novo Nordisk Pharma, S.A. cumple los requisitos de presentación de información

La presente plantilla metodológica forma parte de la obligación que tiene Novo Nordisk Pharma, S.A. de presentar en junio de 2017 la información relativa a las TdV a PS/OS correspondientes al ejercicio 2016.

1. Resumen general

Novo Nordisk apoya plenamente la iniciativa de transparencia de la industria farmacéutica, por lo que:

- i) aplica la iniciativa de transparencia mediante la publicación de las TdV emitidas;
- ii) interpreta el Código de Transparencia de la EFPIA y de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, de acuerdo con su objetivo y;
- iii) fomenta que sus partes interesadas apoyen la iniciativa al objeto de dar cumplimiento al espíritu que subyace al Código de Transparencia de la EFPIA y a las correspondientes iniciativas de las asociaciones farmacéuticas locales.

a) Publicación territorial

El grupo Novo Nordisk ha decidido que la publicación será responsabilidad de cada afiliada de Novo Nordisk sujeta a la EFPIA respecto de los PS/OS que ejerzan su actividad principal en el país donde opere dicha afiliada de Novo Nordisk.

Es por ello que los pagos transfronterizos serán publicados por las afiliadas de Novo Nordisk sujetas a la EFPIA del país en el que el Beneficiario ejerza su actividad principal (con independencia de que una afiliada extranjera de Novo Nordisk haya contratado al PS/OS en cuestión o en el que se haya prestado el servicio).

Por consiguiente, Novo Nordisk Pharma, S.A. publica todas las TdV de todo el grupo Novo Nordisk realizadas a PS/OS que ejercen su actividad principal en España.

b) Protección de datos

Novo Nordisk cumple con todos los requisitos legales necesarios para el cumplimiento del deber de transparencia.

A pesar de que la Agencia Española de Protección de Datos, en informe de 22 de abril de 2016, reconoce el interés legítimo de la transparencia indicando que no es preciso el consentimiento de los interesados para realizar la publicación de datos individuales (artículo 7.f) de la Directiva 95/46/CE), la publicación de las transferencias de valor a PS se efectúa este año de dos maneras: individual y agregada, en función del consentimiento dado en cada caso por los profesionales sanitarios.

Por este motivo, antes de proceder a la publicación de nombres individuales nos hemos dirigido previamente a todos los PS para obtener su consentimiento respecto a la publicación de cualquier TdV que hayan recibido de Novo Nordisk. La publicación se efectúa de manera individual respecto de aquellos PS que previamente han prestado su consentimiento.

En los casos en los que los PS no han otorgado su consentimiento (o cuando lo han revocado posteriormente), las TdV realizadas a dicho beneficiario se han publicado de forma agregada y anónima. Del mismo modo se procede cuando se haya obtenido un consentimiento parcial.

c) Elementos excluidos de la publicación

De conformidad con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, Novo Nordisk **no** incluye la publicación de transferencias de valor:

- i. Relacionadas con medicamentos no sujetos a prescripción médica;
- ii. Que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias;
- iii. Relacionadas con entregas de materiales de escaso valor (artículos 10 y 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica), entrega de muestras de medicamentos, y la hospitalidad asociada a comidas o almuerzos.

Las sesiones de formación externas e internas en las que Novo Nordisk invita a los PS a participar (sin que se produzca ninguna transferencia de dinero adicional ni se cubran los gastos) no están sujetas a publicación.

2. Terminología y definiciones

La siguiente terminología explica los diferentes conceptos recogidos por Novo Nordisk en la publicación de sus datos.

Terminología	Planteamiento de Novo Nordisk
Alojamiento	<p>Si los gastos de alojamiento son soportados por Novo Nordisk estarán sujetos a publicación. Estos gastos incluyen, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el precio de la habitación • el precio de servicios añadidos (Wi-Fi, salida más tarde de la hora fijada, etc.) • servicios del hotel (limpieza, botones, etc.) <p>En virtud del Código de Buenas Prácticas, las comidas y almuerzos no están sujetas a publicación y, por tanto, no</p>

Terminología	Planteamiento de Novo Nordisk
	<p>están incluidas en la factura del alojamiento o se deducen de dicha factura.</p> <p>Las TdV asociadas a comidas no se publicarán, a menos que a Novo Nordisk le resulte imposible separar estas comidas de los gastos, en cuyo caso se publicará la totalidad del importe en calidad de «Gastos de servicios y consultoría».</p>
Servicios de asesoría científica	Las TdV relacionadas con los servicios de asesoría científica se publicaran de forma agregada expresadas como TdV asociadas a I+D, a menos que queden claramente excluidas de la definición de I+D de Novo Nordisk, en cuyo caso se publicaran como «Gastos de servicios y consultoría».
Publicación agregada	<p>Hay dos niveles de publicación agregada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Publicación agregada de I+D 2. Publicación agregada de TdV a PS. Cuando no se ha obtenido el consentimiento del PS para publicar sus datos personales, bien porque el consentimiento ha sido negativo o porque el PS no ha sido localizado.
FMC – Formación médica continuada	La TdV por parte de Novo Nordisk a un tercero (que no sea una OS) que imparte a los PS formación médica continua (FMC) acreditada o desarrollo profesional continuo (DPC) —de conformidad con la normativa del EACMME o de organismos nacionales— no estará sujeta a publicación cuando Novo Nordisk no tenga ninguna influencia sobre los participantes, la composición del programa, los honorarios de los profesores y el contenido de sus programas. En caso de que Novo Nordisk tenga influencia sobre estos aspectos, todas las TdV se divulgarán como «Gastos de servicios y consultoría».
CRO (Organización de investigación clínica)	<p>En la terminología de Novo Nordisk, una CRO puede ser en algunos casos una OS. Por ejemplo, un hospital o el departamento de una universidad contratado por Novo Nordisk para la prestación de servicios de CRO. En caso de que una CRO sea considerada una OS por Novo Nordisk, la TdV se publicará de manera agregada.</p> <p>En caso de que la CRO actúe como un intermediario entre Novo Nordisk y un PS/OS, la TdV abonada deberá ser objeto de publicación individual.</p>
Moneda	La moneda utilizada en la publicación de los datos es el EURO.
Donaciones y subvenciones	Donaciones son TdV a OS que prestan servicios de asistencia sanitaria, incluyendo subvenciones y donaciones (dinero o en especie) a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por PS y/o que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria de investigación de docencia o formación.

Terminología	Planteamiento de Novo Nordisk
	No está permitido otorgar donaciones o subvenciones a PS a título individual.
Eventos	<p>Evento es toda reunión promocional científico-profesional, congreso, conferencias, simposio, jornada, cursos de formación o cualquier otro tipo de actividad similar que sean organizados o patrocinados por una compañía farmacéutica o bajo su control.</p> <p>Los gastos de desplazamiento y alojamiento incurridos por un PS en un evento son publicados de forma individual por PS/OS (previo consentimiento de los mismos) como desplazamiento y alojamiento asociados a un evento.</p>
Prestación de servicios	Son prestaciones de servicios las TdV relacionadas o efectuadas en virtud de contratos entre Novo Nordisk y los PS, de los que se deriven la prestación de un servicio o una transferencia de valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se publican las TdV efectuadas en concepto de honorarios por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.
Fundaciones	<p>Fundación es aquella organización constituida sin fin de lucro que, por voluntad de sus creadores, tiene afectado de modo duradero su patrimonio a la realización de fines de interés general.</p> <p>Son objeto de publicación todas las TdV efectuadas a las fundaciones, excepto las efectuadas respecto de aquellas que no tengan la consideración de OS o que hayan sido fundadas o estén vinculadas de alguna manera a Novo Nordisk.</p>
OS (Organización sanitaria)	<p>Es toda persona jurídica o entidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) que sea una asociación sanitaria, médica o científica (cualquiera que sea su forma jurídica u organizativa), tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes) e incluidas en el ámbito de aplicación del Código de Buenas Prácticas de la EFPIA, ; o ii) a través de la que un PS o más presten sus servicios. <p>Las OS unipersonales (compuestas por un único PS) se definen como OS.</p> <p>Las organizaciones de pacientes (OP) no se consideran OS y las colaboraciones con las mismas son objeto de una publicación distinta a la presente.</p>

Terminología	Planteamiento de Novo Nordisk
PS (Profesional sanitario)	<p>Cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería o podología, cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano.</p> <p>En aras de una mayor claridad, la definición de PS incluye cualquier funcionario o empleado de un organismo público u otra organización (del sector público o privado) que pueda prescribir, comprar, suministrar o administrar medicamentos.</p>
Reuniones de investigadores	<p>Una Reunión de investigadores es un evento organizado por Novo Nordisk o en su nombre con el objeto de formar e informar a los investigadores y otro personal del centro acerca de diversos aspectos del ensayo clínico. La Reunión de investigadores está dirigida a participantes de los distintos centros de un ensayo clínico y siempre tiene lugar fuera de las instalaciones de estos centros. Dependiendo de la etapa en la que se encuentre el ensayo clínico, podrá ser una Reunión de investigador inicial, intermedia o de presentación de resultados.</p> <p>De acuerdo con esta definición, la TdV relacionada con una Reunión de investigadores siempre se considerará una TdV de I+D.</p>
Estudio promovido por el investigador (EPI)	<p>Un Estudio promovido por el investigador (EPI) es un estudio clínico u observacional cuyo promotor no es Novo Nordisk, pero que es financiado por este.</p> <p>Si un EPI se incluye en la definición de I+D, se publicará como TdV de I+D (de forma agregada). Sin embargo, si el EPI no se incluye en la definición de I+D (por ejemplo, si se trata de un estudio observacional retrospectivo), se publicará como una TdV individual para el beneficiario (sea un PS o una OS).</p>
Programas de investigación de mercado (PIM)	<p>Una TdV relacionada con un PIM en el que los PS participantes estén sujetos a un método «ciego» o «doble ciego» en beneficio de la metodología del PIM y cuya identidad no pueda por tanto ser revelada a Novo Nordisk no estará sujeta a publicación. Por «ciego» se entiende que Novo Nordisk desconoce el PS concreto que participa en el PIM. Por «doble ciego» se entiende que ni el PS ni Novo Nordisk tienen conocimiento de quién es la otra parte en concreto, por lo que se trata de un programa anónimo para ambas partes.</p>
Comidas y bebidas	<p>Las comidas y bebidas están excluidas del deber de transparencia, por lo que no son objeto de publicación.</p>
Beneficiario	<p>Es cualquier PS u OS, lo que corresponda en cada caso, cuya actividad principal, domicilio profesional principal, o lugar de constitución se encuentre en España.</p> <p>Los mayoristas, distribuidores o minoristas de productos farmacéuticos no son Beneficiarios.</p>

Terminología	Planteamiento de Novo Nordisk
	La publicación de una TdV se refiere al Beneficiario último de dicha TdV. Esto significa que Novo Nordisk publicará una TdV en relación con el PS/OS al que transfiere directamente o indirectamente el valor.
Gastos de inscripción	<p>Son todos los gastos asociados a la asistencia a conferencias, simposios, congresos o eventos externos similares. Este tipo de TdV se publican siempre como una TdV a un PS/OS y no como I+D.</p> <p>En el caso de que los gastos de inscripción estén asociados a un ensayo/estudio/proyecto, estos gastos de inscripción se publicaran en la categoría de I+D -.</p>
Costes relacionados con los Prestación de servicios	Son cualquier TdV relacionada con «Prestación de servicios», tales como alojamiento, desplazamientos, etc. Se excluyen las comidas y bebidas.
Correcciones de Las TdV	Serán gestionadas por Novo Nordisk caso por caso.
Periodo de presentación de información	<p>La publicación se realiza anualmente y corresponde a un año natural completo (el «Periodo del informe»). El primer Periodo del informe es el año natural 2016 y la fecha límite de la publicación será el 29 de junio de 2017.</p> <p>El criterio de registro de las TdV será la fecha de pago. Por ejemplo: cuando un evento tenga lugar en noviembre de 2015 y la TdV se abone en febrero de 2016, la TdV se registrará en 2016 y se publicará en 2017.</p>
Transferencias de valor de investigación y desarrollo (TdV de I+D)	<p>Todas las TdV a PS u OS mencionadas a continuación se divulgarán en forma de TdV de I+D (en forma agregada):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actividades de investigación no clínica (incluyendo servicios/consultoría, subvenciones/donaciones y/o colaboraciones de investigación) relacionados o no con algún ID de un proyecto o estudio. • Servicios/consultoría o subvenciones/donaciones con desarrollos clínicos y relacionados con un ensayo clínico. • Servicios/consultoría o subvenciones/donaciones asociados con estudios observacionales. <p>Se excluyen de I+D las siguientes TdV:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TdV relacionadas con estudios epidemiológicos basados en bases de datos y registros externos. • TdV relacionadas con estudios observacionales retrospectivos. • TdV relacionadas con la aportación a un PS/OS individual para cubrir los costes de un evento- (acuerdo de patrocinio de un evento, gastos de inscripción en una conferencia/congreso/simposio, o gastos de desplazamiento y alojamiento). • TdV relacionadas con actividades no cubiertas por la anterior definición de I+D.

Terminología	Planteamiento de Novo Nordisk
	<p>Estos cuatro tipos de TdV se publicarán- bajo la correspondiente categoría del PS/OS.</p>
<p>Acuerdo de patrocinio</p>	<p>Se trata de una prestación de servicios en la que Novo Nordisk recibe una divulgación de su colaboración con una determinada actividad organizada por un tercero. Difieren de las donaciones en que estos tienen consideración de transacción comercial, mientras que las donaciones se ofrecen sin contraprestación alguna.</p> <p>Solamente se pueden ofrecer patrocinios a OS.</p> <p>Los acuerdos de patrocinio se formalizan en contratos que describen la finalidad del patrocinio y la TdV asociada, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alquiler de stands en el país en el que las OS tienen su sede principal (incluso cuando la OS designe a un tercero para la gestión del evento). • Espacio publicitario (en papel, electrónico u otro formato). • Simposios asociados a un congreso. • Patrocinio de ponentes/profesores. • Cuando forman parte de un paquete, las comidas o bebidas proporcionadas por los organizadores (incluidas en el «Acuerdo de patrocinio»). • Cursos impartidos por una OS (cuando la empresa asociada no selecciona al PS individual participante).
<p>Transferencias de valor (TdV)</p>	<p>Cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad.</p> <p>La publicación de una TdV se efectuará al beneficiario último de dicha TdV.</p> <p>Todas las TdV a PS y OS se publican en importes brutos, esto significa que todos los importes excluirán IVA y la retención de IRPF en la plantilla de recogida de la información.</p> <p>Las TdV relacionadas con eventos organizados por Novo Nordisk únicamente se publican cuando se refieran a gastos de desplazamiento y alojamiento individuales. Todos los demás costes (por ejemplo de instalaciones, salas de conferencias, transporte conjunto en autobús, etc.) no se dividirán por los PS participantes y, por tanto, no estarán sujetos a publicación individual.</p> <p>Las TdV relacionadas con muestras médicas, compuestos de investigación y muestras biológicas están excluidas de las obligaciones de publicación</p>

Terminología	Planteamiento de Novo Nordisk
Desplazamientos	Gastos de vuelos, trenes, gestión de equipajes, alquiler de vehículos, aparcamiento, taxi, etc. Los gastos de transporte que no están directamente relacionados con PS/OS concretos (por ejemplo, cuando se utiliza un transporte grupal en autobús o autocar) no están sujetos a publicación individual.
Identificador único	Novo Nordisk garantiza que cada Beneficiario sea identificado de forma que no pueda haber duda con respecto a la identidad del PS/OS que se beneficia de la TdV.

3. Registro de cambios en la metodología

Edición n.º	Fecha de entrada en vigor:	Fecha de publicación:	Cambios en el documento:
1.0			Documento nuevo
2.0		<i>(las versiones anteriores se sustituirán externamente, aunque se conservarán internamente a efectos de documentación)</i>	

Registro de cambios en el Modelo metodológico:

Edición n.º	Fecha de entrada en vigor:	Cambios en el documento:
1.0	01/01/2015	Documento nuevo
2.0	01/01/2016	Actualización versión anterior