

Novo Nordisk Pharma AG Note méthodologique - année de référence 2015 («Méthodologie»)

Table des matières

Préambule.....	0
1. Résumé général.....	1
2. Terminologie et définitions.....	2
3. Journal des modifications	10

Préambule

Novo Nordisk Pharma AG (Novo Nordisk) est une filiale du groupe Novo Nordisk, qui comprend plusieurs entités juridiques dans de nombreux pays. En tant que membre direct d'associations de l'industrie pharmaceutique en Suisse et de membre indirect de la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA) (par l'intermédiaire de Novo Nordisk A/S au Danemark, Copenhague), Novo Nordisk Pharma AG s'engage à la transparence en divulguant publiquement certaines prestations pécuniaires accordées à des professionnels du domaine de la santé (Healthcare Professionals, HCP) ou à des organisation du domaine de la santé (Healthcare Organizations, HCO), et ce de manière rétrospective pour l'année précédente. En 2016, il s'agit de la première divulgation basée sur les données pour l'ensemble de l'année 2015.

Conformément à la Section 3.05 du EFPIA Disclosure Code et à l'article 28 du Code de coopération pharmaceutique (Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse concernant la coopération avec les milieux professionnels et les organisations des patients), les entreprises pharmaceutiques signataires sont tenues de publier une communication dans laquelle elles résument les méthodes qu'elles appliquent pour annoncer et fixer les prestations pécuniaires attribuées à chacune des catégories EFPIA mentionnées dans le EFPIA Disclosure Code et le Code de coopération pharmaceutique. La Note méthodologique, qui inclut un résumé général et/ou des considérations spécifiques à chaque pays, décrit les méthodologies appliquées ainsi que tout autre principe utilisé pour fixer les prestations pécuniaires et la divulgation subséquente.

Par conséquent, l'objectif de cette méthodologie est de fournir des informations claires et simples sur la façon dont Novo Nordisk Pharma AG remplit son obligation de divulgation et de créer ainsi un cadre de base pour l'interprétation. Cette méthodologie est organisée de la façon suivante:

1. Résumé général
2. Terminologie et définitions expliquant comment Novo Nordisk respecte les exigences de divulgation.

Cette méthodologie fait partie intégrante de l'obligation de divulgation par Novo Nordisk Pharma AG des prestations pécuniaires accordées à des HCP ou des HCO (HCP/HCO ToV reporting obligation) datée du mois de juin 2016 pour l'année de rapport 2015 et peut être trouvée ici: www.novonordisk.ch

1. Résumé général

Novo Nordisk soutient pleinement cette initiative de divulgation et fait de son mieux pour i) mettre en œuvre l'initiative de la transparence, ii) interpréter l'EFPIA Disclosure Code et le Code de coopération pharmaceutique en accord avec leurs objectifs et iii) encourager toutes les parties prenantes à soutenir l'initiative, afin de respecter l'esprit de base du EFPIA Disclosure Code et des initiatives des associations pharmaceutiques locales correspondantes.

a) Divulgation territoriale

Au sein du groupe Novo Nordisk, il a été décidé que la divulgation doit être effectuée par chaque groupe local de Novo Nordisk membre d'EFPIA concernant des HCP ou des HCO exerçant leur activité principale dans le pays du groupe de Novo Nordisk ou dans lequel Novo Nordisk a des distributeurs. La divulgation ne sera réalisée qu'une fois (à un seul endroit) du pays. Si plus d'un pays est couvert par un groupe de Novo Nordisk, le groupe de Novo Nordisk membre d'EFPIA soumettra autant de rapports qu'il couvre de pays (divulgués dans chaque pays, dans la langue du pays). Dans les pays où Novo Nordisk a plus d'une organisation, la divulgation se fera par l'intermédiaire du bureau correspondant du groupe de Novo Nordisk membre d'EFPIA en question.

Les paiements transfrontaliers seront divulgués par le groupe de Novo Nordisk membre d'EFPIA là où le destinataire exerce son activité principale (peu importe si un groupe étranger de Novo Nordisk a conclu un accord avec le HCP ou le HCO en question, et quel que soit l'adresse du compte en banque ou le lieu où le service a été réalisé).

Par conséquent, Novo Nordisk Pharma AG divulgue toutes les prestations pécuniaires accordées par l'un de ses groupes à des HCP ou des HCO exerçant leur activité principale en Suisse.

b) Protection des données

Novo Nordisk respecte les droits légaux en vigueur (p.ex. droits relatifs à la protection des données) qui pourraient imposer certaines limitations à la divulgation sur une base individuelle au nom du HCP ou de la HCO. Novo Nordisk a sollicité tous les HCP (et toutes les HCO lorsque nécessaire) afin de leur demander leur consentement de divulguer, sur une base individuelle et en leur nom, les détails des prestations accordées. Lorsque Novo Nordisk n'a pas reçu un tel consentement (ou qu'un consentement a été révoqué ultérieurement), toutes les prestations accordées à ce destinataire ont été rendues anonymes et agrégées. Novo Nordisk ne divulgue aucune prestation accordée à un HCP au nom du HCP individuel si seul un consentement partiel a été donné.

c) Éléments exclus de l'obligation de divulguer

En accord avec l'EFPIA Disclosure Code et le Code de coopération pharmaceutique, Novo Nordisk **ne** divulgue **pas** les éléments suivants:

- i) médicaments en vente libre, articles d'utilité médicale ainsi que repas et boissons;
- ii) remise d'échantillons médicaux gratuits, achats et ventes de produits médicaux par et entre une société membre et un HCP ou un HCO
- iii) versement de prestations pécuniaires associées à des substances de recherche et des échantillons biologiques.

Les formations externes et internes de Novo Nordisk, dans le cadre desquelles Novo Nordisk invite des HCP (sans versement de prestations pécuniaires supplémentaires ou la couverture de dépenses), ne sont pas divulguées.

Lorsque Novo Nordisk procure un avantage en nature à une HCO mais que le bénéfice ne résulte pas en un enrichissement permanent de l'HCO, par exemple le prêt d'un équipement de laboratoire à un hôpital, dans le cadre d'un essai clinique mené par une organisation et servant au but de l'essai, celui-ci n'est pas divulgué.

Toutefois, la taxe sur la valeur ajoutée et des coûts répercutés payés par Novo Nordisk à ou par l'intermédiaire d'une HCO sont divulgués bien qu'ils ne procurent pas de bénéfice financier pour la HCO destinataire. Par exemple, si Novo Nordisk rembourse les coûts de transport à une HCO qui conduit une étude clinique (afin de couvrir les coûts de taxi payés par la HCO), ces coûts répercutés sont divulgués.

2. Terminologie et définitions

La terminologie ci-après reflète l'approche de Novo Nordisk et explique comment l'obligation de divulguer a été interprétée dans le contexte de Novo Nordisk.

Terminologie	Approche de Novo Nordisk
Hébergement	Si les dépenses pour l'hébergement sont couvertes par Novo Nordisk, toutes les dépenses associées à l'hébergement (à l'exception du repas et des boissons) seront également divulguées, p. ex. le prix de la chambre et les taxes associées.
Conseil consultatif (Advisory Board)	Les prestations versées et associées à une activité de conseil consultatif seront divulguées de manière agrégée sous la forme de prestations de R&D, à moins que l'activité ne relève clairement pas de la définition de Novo Nordisk de R&D. Dans ces cas, les prestations seront divulguées sous forme de «frais de services et de conseils».
Forme agrégée de divulgation	<p>On distingue trois degrés d'agrégation:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agrégés R&D 2. Prestations accordées à des HCP sous forme agrégée <ol style="list-style-type: none"> a. Si le consentement du HCP à divulguer des données individuelles n'a pas été obtenu ou a été révoqué 3. Prestations accordées à des HCP sous forme agrégée <ol style="list-style-type: none"> a. Si le consentement de l'HCO à divulguer des données individuelles n'a pas été obtenu ou a été révoqué
FMC – Formation médicale continue (Continued Medical Education, CME)	Les prestations accordées par Novo Nordisk à un tiers (autre qu'une organisation) qui fournit à des HCP de la formation médicale continue (Continuous Medical Education, CME) ou du développement professionnel continu (Continuing Professional Development, CPD) accréditée sous la régulation de l' EACMME ou d'organes nationaux - ne seront pas divulguées lorsque Novo Nordisk n'a pas d'influence sur les participants, la mise en place du programme, la faculté ou les taxes ainsi que le contenu du programme. Lorsque Novo Nordisk a une influence sur ces éléments, toutes les prestations accordées doivent être divulguées sous forme d' «indemnité pour services ou de conseils».
Organisation de recherche clinique (Clinical Research Organisation, CRO)	<p>Selon la terminologie de Novo Nordisk, une CRO peut, dans certains cas, être une HCO. Cette situation concerne par exemple un département hospitalier ou universitaire contracté par Novo Nordisk pour des services de CRO.</p> <p>Dans le cas où une CRO est considérée comme étant une HCO au sein de Novo Nordisk, la prestation sera considérée comme étant associée à la R&D et sera divulguée sous forme agrégée.</p> <p>Dans le cas où la CRO agit sous la forme d'un tiers représentant (Third Party Representative, TPR) et accorde des prestations à un HCP ou une HCO identifiable au nom de Novo Nordisk (frais répercutés pour le TPR), de telles prestations doivent être suivies comme toutes les autres, et seront divulguées dans la catégorie de divulgation appropriée (sous forme agrégée ou individuelle selon le cas).</p> <p>Un TRP est une tierce partie qui, en exerçant des activités sous contrat avec Novo Nordisk, agit vis-à-vis de responsables publics et/ou de HCP au nom de Novo Nordisk ou d'un de ses représentants en défendant les intérêts de Novo Nordisk.</p>

Terminologie	Approche de Novo Nordisk
Dispositifs	<p>Les dispositifs (articles d'utilité médicale) sans principe actif ne sont pas concernés par l'EFPIA Disclosure Code et ne sont par conséquent pas divulgués.</p> <p>Dans les cas où Novo Nordisk ne peut pas faire la distinction entre des prestations associées à des dispositifs contenant des principes actifs et les dispositifs durables, les prestations seront divulguées dans les catégories de divulgation EFPIA appropriées.</p>
Devise de la divulgation	<p>Les prestations sont divulguées dans la devise locale du groupe de Novo Nordisk affilié à l'EFPIA.</p> <p>Le système financier de Novo Nordisk calcule automatiquement le montant dans la devise concernée sur la base de <u>la date du paiement</u> et du taux de change du jour.</p>
Dons et aides	<p>Les dons et les aides ne peuvent pas être fournis à un HCP mais uniquement à une HCO dans les pays affiliés à l'EFPIA.</p> <p>La couverture des frais de participation à une manifestation d'un HCP à titre de délégué sera divulguée sous forme de «contribution aux frais de manifestations».</p>
Manifestations	<p>Les prestations associées à des activités liées à des manifestations, dans le cadre desquelles un délégué participe à des congrès, des conférences, des symposiums et des manifestations externes similaires seront divulguées à titre de «contribution aux frais de manifestation» versées aux délégués en question.</p> <p>Les participants délégués doivent payer une contribution personnelle d'au moins 33 % (ou de 20 % s'il s'agit d'une formation). Les prestations divulguées sont réduites de la contribution personnelle.</p> <p>Les prestations associées à l'accueil de manifestations de formation externes ou internes de Novo Nordisk (p. ex. les salles de réunion) ne seront pas partagées entre les HCP individuels qui participent à la manifestation. Toutefois, les frais de déplacement et d'hébergement directement associés à la participation du HCP seront divulgués sous forme de «contribution aux frais de manifestations» au nom du délégué en question.</p>

Terminologie	Approche de Novo Nordisk
Frais de service et de conseil	<p>Les frais incluent toutes les rémunérations pour les services fournis, p. ex. l'engagement de conférenciers, les prestations de services de conseil et la participation à des réunions de comités consultatifs (s'ils ne sont pas couverts par des prestations de R&D). Les prestations pécuniaires associées aux repas et aux boissons ne sont pas divulguées, à moins que Novo Nordisk ne soit incapable de faire la distinction entre de tels repas et boissons d'un part et les frais d'autre part. Dans ce cas, le montant total sera alloué sous forme de « frais de service et de conseils».</p> <p>Toute compensation supplémentaire (p. ex. compensation de temps de déplacement ou autres) fournie par un HCP est divulguée sous forme de «frais de service et de conseil».</p>
Fondations	<p>Novo Nordisk considère comme une fondation une organisation mise sur pied afin de financer ou de mettre en œuvre des projets de nature sociale, d'éducation ou de bienfaisance, ainsi que des dons, généralement pour une organisation à but non lucratif.</p> <p>Novo Nordisk considère les fondations (y compris les fondations associées à Novo Nordisk, par exemple Novo Nordisk Haemophilia Foundation, World Diabetes Foundation) comme étant indépendantes de Novo Nordisk, étant donné que cela fait part du principe de la fondation. Les fondations (associées à Novo Nordisk ou non) ne font pas partie intégrante de Novo Nordisk et ne sont pas un intermédiaire qui agit au nom de Novo Nordisk. De plus, les fondations associées à Novo Nordisk ne sont pas des entreprises pharmaceutiques elles-mêmes ni des membres d'EFPIA et ne sont donc pas soumises au EFPIA Disclosure code.</p> <p>Les prestations ne seront publiées selon les exigences de divulgation pour les HCO que si la fondation correspond à la définition d'une HCO.</p>
Organisation du domaine de la santé (Health Care Organisation, HCO)	<p>Institutions, organisations, associations ou autres groupes de HCP fournissant des prestations de soins, de conseils ou d'autres services dans le domaine de la santé (p. ex. hôpitaux, cliniques, fondations, universités ou autres centres de formation, sociétés scientifiques ou associations professionnelles, cabinets collectifs ou réseaux, à l'exception toutefois des organisations de patients).</p> <p>Les HCO qui ne comprennent qu'un HCP sont définies comme une HCO</p> <p>Les laboratoires ne sont pas considérés comme des HCO. Toutefois, si le «test de laboratoire» fait partie intégrante de l'activité dans le cadre du Code, les prestations pécuniaires associées seront divulguées conformément à la disposition du Code.</p>
Professionnel (Health Care Professional, HCP)	<p>Médecins, dentistes et pharmaciens exerçant notamment dans leurs cabinets ou à l'hôpital, ainsi que les pharmaciens exerçant dans des entreprises du commerce de détail, de même que les personnes habilitées à prescrire, remettre ou utiliser des médicaments de la médecine humaine soumis à ordonnance conformément à la législation suisse sur les produits thérapeutiques.</p>

Terminologie	Approche de Novo Nordisk
Meetings de chercheurs (Investigator Meeting)	<p>Un meeting de chercheurs est une manifestation organisée par ou au nom de Novo Nordisk, dans un but de formation ou d'information de chercheurs et d'autres professionnels concernés par différents aspects de l'essai clinique. Le meeting de chercheurs vise des participants des différents domaines d'essais cliniques et se tient toujours en dehors des locaux de l'essai clinique. En fonction de l'étape dans laquelle se trouve l'essai, il peut s'agir d'un meeting de chercheurs au stade initial, au stade intermédiaire ou il peut s'agir d'une discussion des résultats.</p> <p>Par définition, une prestation associée à un meeting de chercheurs sera toujours considérée comme une prestation R&D.</p>
Étude sponsorisée par les chercheurs (Investigator Sponsored Study, ISS)	<p>Une étude sponsorisée par les chercheurs est une activité d'études cliniques ou non-interventionnelles, pour laquelle Novo Nordisk n'est pas le sponsor, mais fournit un financement et/ou des produits.</p> <p>Lorsqu'une ISS correspond à la définition «R&D», les prestations seront divulguées sous forme de «R&D» (agrégées). Toutefois, si l'ISS ne correspond pas à la définition «R&D», elle sera divulguée sous forme de prestation individuelle accordée aux destinataires (HCP ou HCO).</p>
Programmes d'études de marché (Market Research Programmes, MRP)	<p>Toute prestation associée à un MRP dans le cadre de laquelle les HCP participants sont «en aveugle» ou en «double aveugle» aux fins de la méthodologie du MRP et que l'identité du HCP ne peut donc pas être révélée à Novo Nordisk n'est pas divulguée. «En aveugle» signifie que Novo Nordisk ignore l'identité du HCP qui participe au MRP. «En double aveugle» signifie que ni le HCP ni Novo Nordisk ne possèdent des informations concrètes l'un sur l'autre, mais qu'ils apparaissent de façon anonyme pour les deux côtés.</p>
Repas et boissons	<p>Les repas et boissons ne sont pas couverts par les exigences de divulgation de l'EFPIA et ne sont donc pas divulgués.</p>
Organisation de patients (Patient Organisation, PO)	<p>Organisations non orientées profit (y compris les organisations auxquelles elles sont affiliées) ayant leur siège ou exerçant leur activité en Suisse, constituées principalement de patients ou leurs soignants et qui représentent les patients ou leurs soignants.</p> <p>En termes de divulgation, les PO sont considérées comme des HCO.</p>

Terminologie	Approche de Novo Nordisk
Destinataire	<p>Tout HCP ou HCO dont l'activité principale, l'adresse professionnelle principale ou le lieu d'incorporation est un pays membre de l'EFPIA.</p> <p>Les grossistes, distributeurs ou détaillants de produits médicaux ne sont pas des destinataires des prestations pécuniaires.</p> <p>La divulgation de prestations pécuniaires se fait selon le destinataire et non selon le bénéficiaire final de la prestation. Cela signifie que Novo Nordisk divulgue une prestation accordée à un HCP ou HCO avec lequel nous avons un contrat et auquel Novo Nordisk transfère directement les prestations.</p>
Frais d'enregistrement	<p>Tous les frais d'enregistrement et de participation associés à la participation d'un délégué dans des conférences, symposiums, des congrès ou des manifestations externes similaires. Ce type de prestation pécuniaire sera toujours divulgué sous forme de prestation pécuniaire destinée à un HCP ou un HCO et non sous forme de prestation «R&D».</p> <p>S'agissant d'auteurs d'abstracts ou de posters associés à un essai/une étude/un projet ID, les frais d'enregistrement sont divulgués sous «R&D» (voir la définition de prestations pécuniaires «R&D» pour les détails ou les études non interventionnelles).</p>
Dépenses associées à des frais de service et de conseil	<p>Toute prestation pécuniaire associée à des «frais de service de conseil», par exemple l'hébergement, les déplacements, etc. sans repas et boissons.</p>
Corrections du rapport	<p>Les corrections du rapport des prestations pécuniaires accordées seront gérées par Novo Nordisk au cas par cas.</p>
Période de rapport	<p>La divulgation se fait sur une base annuelle, et chaque période de rapport couvre une année civile complète (la «période de rapport»). La première période de rapport est l'année civile 2015 et sa divulgation devra se faire avant le 30 juin 2016.</p> <p>Le suivi des prestations se fera en fonction de la date du paiement et non de la date de la manifestation. Par exemple: dans le cas d'une manifestation qui a eu lieu en novembre 2014 dont les prestations ont été payées en février 2015, les prestations seront suivies en 2015 et divulguées en 2016.</p> <p>Les prestations versées pour des contrats sur plusieurs années seront aussi divulguées en fonction de la date de paiement de chaque paiement isolé.</p>

Terminologie	Approche de Novo Nordisk
<p>Versement de prestations de recherche et de développement (prestations «R&D»)</p>	<p>Toutes les prestations versées à des HCP ou HCO associés aux situations ci-après seront divulguées sous forme de prestations «R&D»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Activités en lien avec la réalisation d'études non cliniques (y compris services/conseils et/ou collaborations de recherche), sans ou avec lien avec un projet ou un numéro d'étude (study ID) • Services/conseils ou aides/dons en lien avec du développement clinique et associés* à un numéro de projet (project ID) ou un numéro d'essai (trial ID). • Services/conseils ou aides/dons en lien avec des études prospectives non-interventionnelles et associés à un project ID ou un trial ID (à l'exception d'études épidémiologiques basées sur des banques de données et des registres externes). <p>Sont exclus du R&D:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des prestations associées à des études rétrospectives non-interventionnelles • Des prestations associées à des études épidémiologiques basées sur des banques de données et des registres externes. • Des prestations associées à des activités qui ne sont pas couvertes par la définition «R&D» ci-dessus. <p>Ces types de prestations seront divulgués dans la catégorie HCP/HCO en question.</p> <p>*Une connexion à un Project/Study/Trial ID spécifique doit être mentionnée dans l'accord entre Novo Nordisk et les HCP/HCO sur le service/le conseil ou l'aide/les dons fournis.</p>

Terminologie	Approche de Novo Nordisk
<p>Accord de sponsoring</p>	<p>Comme point de départ, les sponsorings sont réalisés avec une attente de contrepartie, sous forme d'opportunités de marketing, p. ex. la possibilité d'avoir le logo de la compagnie sur du matériel de cours, les dossiers, les sites Web, des bannières et des habits lorsqu'ils sont fournis à une compagnie ou à une organisation. Les dons et les aides sont fournis sans une telle attente de contrepartie.</p> <p>La couverture des frais de participation à une manifestation ou à une activité similaire d'un HCP sera suivie sous forme de «contribution aux frais de manifestations».</p> <p>Les accords de sponsoring sont formalisés dans les contrats qui décrivent l'objectif du sponsoring et la prestation associée, p. ex.</p> <ul style="list-style-type: none"> • symposiums satellites lors d'un congrès. • sponsoring de conférenciers/facultés. • s'ils font partie d'un «package», les boissons ou les repas fournis par les organisateurs (inclus dans «l'accord de sponsoring»). • les cours fournis par une HCO (pour lesquels la compagnie membre ne sélectionne pas les HCP qui participent).
<p>Versement de prestations pécuniaires</p>	<p>La divulgation de prestations pécuniaires se fait selon le destinataire et non selon le bénéficiaire final de la prestation.</p> <p>Toutes les prestations versées à des HCP et des HCO seront mentionnées sous forme de montants bruts et rapportés dans le système financier de Novo Nordisk. Cela signifie que toutes les TVA, les taxes, les dépenses de sécurité sociale etc. seront incluses dans les montants divulgués.</p> <p>Les prestations associées à des manifestations organisées par Novo Nordisk ne seront divulguées que si elles sont associées au déplacement et à l'hébergement individuel. Tous les coûts internes ou externes, p. ex. les installations, les salles de conférences etc. ne seront pas répartis entre les participants et ne seront donc pas divulgués.</p> <p>Les prestations pécuniaires associées à des échantillons médicaux, des composés de recherche et des échantillons biologiques sont exclus des obligations de divulgation.</p> <p>Lors d'une absence («no show»), la divulgation se fera en principe, et conformément à l'information donnée par Novo Nordisk, uniquement si un professionnel ou une organisation du domaine de la santé a reçu des prestations. Les dépenses réalisées par Novo Nordisk elle-même ne sont pas considérées comme une prestation. Un «no show» signifie que Novo Nordisk s'occupe des arrangements pour un HCP/HCO (par exemple la réservation et le paiement de nuitées d'hôtel ou d'un vol) mais que le HCP/HCO n'a pas utilisé l'arrangement.</p>

Terminologie	Approche de Novo Nordisk
Hébergement	Coûts du vol, train, taxi etc.
Identifiant unique	Novo Nordisk s'assure que chaque destinataire est identifié de telle façon qu'il n'y ait pas de doute sur l'identité du HCP/HCO qui bénéficie de la prestation. L'ajout d'un identifiant unique au rapport de divulgation sera décidé par chaque groupe de Novo Nordisk membre de l'EFPIA.

3. Journal des changements:

N° d'édition	Date:	Publié le:	Changement du document	Commentaire
1.0	31. Mai 2016	27. Juin 2016	Nouveau document	Traduit de la version anglaise de la note méthodologique