

# Note méthodologique Novo Nordisk Pharma AG («Méthodologie») - Suisse

## Préambule

Novo Nordisk Pharma AG (Novo Nordisk) fait partie du groupe Novo Nordisk, qui comprend plusieurs entités juridiques dans différents pays. En raison de son adhésion directe à scienceindustries (l'association suisse de l'industrie pharmaceutique et association membre de l'EFPIA) et de son adhésion indirecte à l'EFPIA (par l'intermédiaire de Novo Nordisk A/S, Copenhague, Danemark), Novo Nordisk Pharma AG s'engage en faveur de la transparence, ce qui implique la divulgation publique annuelle de certaines prestations pécuniaires (ToV) accordées aux professionnels (HCP), aux organisations du domaine de la santé (HCO) et aux organisations de patients (PO), de manière rétrospective pour l'année civile précédente.

Conformément à la section 23.05 du Code de conduite de l'EFPIA et à l'art. 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), l'entreprise pharmaceutique soumise à l'obligation de divulgation doit publier une note résumant les méthodes utilisées pour préparer les divulgations et identifier les ToV pour chaque catégorie de divulgation de l'EFPIA. La Note méthodologique, y compris un résumé général et/ou des considérations spécifiques à chaque pays, décrit les méthodes appliquées ainsi que tous les autres principes utilisés pour identifier les ToV et procéder à leur divulgation.

L'objectif de cette Note méthodologique est d'expliquer de manière claire et simple comment Novo Nordisk Pharma AG remplit son obligation de déclaration et de fournir un cadre de base pour l'interprétation. Cette Note méthodologique est structurée conformément au modèle obligatoire de l'EFPIA pour les notes méthodologiques (EFPIA Final - 20231004) et couvre les sections suivantes : Définitions, Portée de la divulgation, Considérations spécifiques, Base juridique en matière de protection des données, Forme de la divulgation, Données financières de la divulgation et Informations complémentaires.

Novo Nordisk soutient pleinement l'initiative de divulgation et met tout en œuvre pour i) mettre en œuvre l'initiative de transparence, ii) interpréter le Code de conduite de l'EFPIA et le Code de coopération pharmaceutique conformément à leur objectif, et iii) encourager ses parties prenantes à soutenir l'initiative afin de respecter l'esprit du Code de conduite de l'EFPIA et du Code de transparence local applicable.

## Terminologie et définitions

La terminologie ci-dessous reflète l'approche de Novo Nordisk et explique comment les obligations de divulgation ont été interprétées dans le contexte de Novo Nordisk.

Terminologie	Approche de Novo Nordisk
<b>1. Définitions</b>	
1.1. Destinataire	<p>Un destinataire est tout professionnel (HCP), toute organisation du domaine de la santé (HCO) ou toute organisation de patients (PO) dont le cabinet principal, l'adresse commerciale déterminante ou le siège enregistré se situe en Suisse.</p> <p>Les grossistes, distributeurs ou détaillants de médicaments ne sont pas considérés comme des destinataires au sens du Code de coopération pharmaceutique.</p> <p>La divulgation d'une ToV suit le destinataire nommé et le bénéficiaire final de la prestation. Cela signifie que Novo Nordisk divulgue une ToV au HCP, à l'HCO ou à la PO avec lequel/laquelle Novo Nordisk a conclu un contrat et/ou - dans le cas des ToV indirectes - au destinataire ou au bénéficiaire final de la prestation (voir également «Nature des prestations pécuniaires (ToV)», «ToV indirectes» et les catégories de divulgation correspondantes).</p> <p>Les professionnels (HCP) sont les 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> <p>Les professionnels à la retraite ne relèvent plus de cette réglementation, pour autant qu'ils ne prescrivent, ne remettent ou n'administrent plus de médicaments à usage humain. Les professionnels décédés ne sont plus divulgués nommément.</p> <p>Les organisations du domaine de la santé sont toutes les entités juridiques qui sont des institutions, organisations, associations ou autres groupes de professionnels fournissant des prestations de soins, de conseil ou de 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). Les organisations du domaine de la santé constituées d'un seul professionnel sont considérées comme des HCO. Les laboratoires ne sont pas considérés comme des HCO.</p> <p>Les organisations de patients sont des organisations à but non lucratif (y compris celles auxquelles elles sont affiliées) ayant leur siège ou exerçant leurs activités en Suisse, qui sont composées</p>

	principalement de patients ou de soignants et qui représentent et/ou soutiennent les besoins des patients ou des soignants.
1.2. Nature des prestations pécuniaires (ToV)	<p>Les prestations pécuniaires (ToV) désignent tous les paiements et autres avantages pécuniaires (tels que les services fournis par Novo Nordisk ou par des prestataires tiers) liés à la recherche et au développement, aux dons et subventions, aux contributions aux frais de manifestations ainsi qu'aux honoraires pour prestations de services et de conseil.</p> <p>Les ToV peuvent être accordées directement ou indirectement au bénéficiaire du destinataire. Les ToV indirectes sont celles qu'un tiers fournit à un destinataire au nom ou pour le compte de Novo Nordisk.</p> <p>La divulgation d'une ToV suit le destinataire nommé ou, lorsque le destinataire est un prestataire tiers qui n'est pas lui-même une HCO, le bénéficiaire final de la ToV.</p> <p>Les ToV liées aux manifestations organisées par Novo Nordisk ne sont enregistrées et divulguées que lorsqu'elles concernent des frais individuels de déplacement et d'hébergement. Cela signifie que tous les autres coûts internes ou externes (p. ex. frais d'organisation ou location de salles de conférence) ne sont pas attribués aux participants individuels et ne sont pas divulgués.</p> <p>Le soutien financier accordé à des professionnels individuels participant à des congrès, conférences, symposiums et autres manifestations externes similaires est enregistré et divulgué sous la catégorie «Contribution aux frais de manifestations» (frais d'inscription/frais de déplacement et d'hébergement).</p> <p>Les dons, subventions et sponsorings ne sont pas accordés à des professionnels individuels, mais uniquement à des HCO/PO.</p>
<b>2. Portée de la divulgation</b>	
2.1. Produits concernés	La portée de la divulgation couvre exclusivement les médicaments soumis à ordonnance. Les dispositifs médicaux (produits sans principe actif pharmacologique) ne sont pas couverts par le Code de coopération pharmaceutique et ne sont donc pas divulgués.
2.2. Entreprises concernées	<p>Chaque société du groupe Novo Nordisk remplit ses obligations de divulgation individuellement et en son propre nom.</p> <p>En cas de changement de raison sociale ou de fusion, les informations correspondantes sont fournies, le cas échéant, dans la Note méthodologique.</p>

2.3. ToV non divulguées	<p>Les ToV accordées à des professionnels dans le cadre d'activités d'études de marché menées par des prestataires externes pour le compte de Novo Nordisk ne sont pas divulguées lorsque les professionnels participants sont « en aveugle » ou « en double aveugle ». « En aveugle » signifie que Novo Nordisk ne sait pas quels professionnels spécifiques participent à l'étude de marché. « En double aveugle » signifie que ni le professionnel ni Novo Nordisk n'ont de connaissance spécifique de l'autre partie : l'étude est anonymisée des deux côtés.</p> <p>Dans ces cas, l'identité du professionnel n'est pas connue de Novo Nordisk et les ToV accordées à ces professionnels ne peuvent donc pas être divulguées par Novo Nordisk.</p> <p>Conformément au Code de conduite de l'EFPIA et au Code de coopération pharmaceutique, les éléments suivants ne sont pas divulgués :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. les ToV liées aux dispositifs médicaux, aux médicaments délivrés sans ordonnance, aux composés expérimentaux et aux échantillons biologiques ;</li> <li>ii. les objets à usage médical ;</li> <li>iii. les repas et boissons ;</li> <li>iv. la remise d'échantillons de médicaments et la vente de médicaments aux professionnels et/ou aux organisations du domaine de la santé.</li> </ul>
2.4. Période de référence et date des ToV	<p>La divulgation est effectuée chaque année et chaque période de référence couvre une année civile complète (la « période de référence »).</p> <p>L'enregistrement des ToV suit la date de paiement et non la date de la manifestation.</p>
2.5. ToV directes	<p>Les ToV directes sont les paiements enregistrés dans les systèmes financiers de Novo Nordisk pour des destinataires identifiés comme des HCP, des HCO ou des PO.</p>
2.6. ToV indirectes	<p>Les ToV indirectes sont des prestations pécuniaires sans paiement direct aux destinataires (p. ex. des frais d'hébergement pris en charge par Novo Nordisk dans le cadre de la participation à un congrès).</p>
2.7. ToV non monétaires	<p>Lorsqu'un prix de marché ne peut être ni déterminé ni estimé, aucune divulgation n'est effectuée.</p>

<p>2.8. ToV en cas de participation partielle, d'annulation ou de remboursement</p>	<p>Si aucune prestation n'a été fournie, si la prestation est annulée ou en cas de non-présentation, aucune divulgation n'est effectuée.</p> <p>Lorsque Novo Nordisk a réservé et payé des frais d'inscription, de déplacement et/ou d'hébergement, mais que le professionnel ne s'est pas présenté, aucune ToV n'est attribuée à ce professionnel. Une dépense engagée par Novo Nordisk n'est pas considérée en soi comme une ToV.</p> <p>Les ToV en cas de participation partielle à une manifestation ou d'annulation de celle-ci ne sont divulguées que dans la mesure où elles ont pu être utilisées par le destinataire.</p> <p>Les remboursements aux destinataires de contributions personnelles déjà versées en rapport avec une manifestation annulée ne sont pas divulgués.</p>
<p>2.9. Activités transfrontalières</p>	<p>Les ToV transfrontalières sont divulguées par les sociétés affiliées EFPIA de Novo Nordisk dans le pays où le destinataire a son cabinet principal, son adresse commerciale déterminante ou son siège enregistré (indépendamment du fait qu'une société affiliée étrangère de Novo Nordisk ait conclu ou non un contrat avec le destinataire concerné, et indépendamment du lieu où se trouve le compte bancaire ou où la prestation a été fournie). La divulgation n'est donc effectuée qu'une seule fois, dans le pays où le destinataire est établi.</p> <p>Par conséquent, Novo Nordisk Pharma AG divulgue toutes les ToV du groupe Novo Nordisk accordées aux destinataires dont le cabinet principal, l'adresse commerciale déterminante ou le siège enregistré se situe en Suisse.</p> <p>Toutes les ToV du siège (HQ) sont, par définition, considérées comme des paiements transfrontaliers.</p>
<p>2.10. Recherche et développement (R&amp;D)</p>	<p>Toutes les ToV accordées à des destinataires en lien avec des études sponsorisées par Novo Nordisk ou des études initiées par des investigateurs sont divulguées sous forme agrégée en tant que ToV R&amp;D, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• études non cliniques (conformément à la définition des Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire);</li> <li>• essais cliniques (conformément au Règlement (UE) no 536/2014);</li> <li>• études non interventionnelles.</li> </ul> <p>Cela comprend les activités de services/de conseil et de collaboration/de partenariat liées à ces études.</p> <p>Sont exclues des ToV R&amp;D :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les ToV liées à des projets de recherche soutenus par une subvention;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• les ToV liées à des dons, à des dons de produits et au sponsoring;</li> <li>• les ToV liées à des contributions versées à des professionnels individuels ou à des HCO pour couvrir les frais d'une manifestation.</li> </ul> <p>Ces ToV qui ne relèvent pas de la catégorie R&amp;D sont divulguées dans les autres catégories pertinentes.</p>
2.11. Divulgateion volontaire	<p>Les ToV qui ne sont pas soumises à l'obligation de divulgation prévue par le Code de coopération pharmaceutique ne sont pas divulguées.</p> <p>Les sponsorings accordés à des HCO/PO sont divulgués sous la rubrique « Accords de sponsoring », même lorsqu'ils ne sont pas liés à une manifestation.</p>
<b>3. Considérations spécifiques</b>	
3.1. Identification univoque	Novo Nordisk veille à ce que chaque destinataire soit identifié de manière à ce qu'il ne subsiste aucun doute quant à l'identité du HCP/de l'HCO bénéficiant de la ToV.
3.2. Professionnels constitués en personne morale	Lorsque des HCP exercent leur activité à titre indépendant par l'intermédiaire de leur propre personne morale (p. ex. une société à responsabilité limitée), la ToV est enregistrée sous le nom de cette personne morale en tant qu'HCO.
3.3. Contrats pluriannuels	Les ToV effectuées dans le cadre de contrats pluriannuels suivent les dates des paiements effectifs.
3.4. Spécificités nationales	<p>Les considérations propres à la Suisse suivantes s'appliquent à la divulgation :</p> <p>Conformément au Code de coopération pharmaceutique, les professionnels qui participent à des manifestations externes en tant que délégués doivent verser une contribution personnelle d'au moins 33 % du coût total (20 % pour les professionnels en formation initiale, postgraduée ou continue). Le montant de la ToV divulguée est réduit en conséquence du montant de la contribution personnelle du professionnel.</p>
3.5. Contrôles de qualité	Des contrôles de qualité sont effectués régulièrement avant la divulgation.
<b>4. Base juridique en matière de protection des données</b>	
4.1. Recueil du consentement	Novo Nordisk respecte la législation applicable en matière de protection des données (en particulier la loi fédérale sur la protection des données, LPD). Novo Nordisk tient compte des droits légaux existants

	<p>(p. ex. les droits applicables en matière de protection des données), qui peuvent imposer certaines restrictions à la divulgation nominative.</p> <p>Le consentement à la divulgation est obtenu lors de la conclusion du contrat/de l'accord. Novo Nordisk encourage tous les professionnels à consentir à la divulgation des ToV afin de promouvoir la transparence et de protéger l'intégrité des professionnels ainsi que celle de Novo Nordisk.</p> <p>Si le consentement n'est pas donné (ou s'il est retiré ultérieurement), toutes les ToV accordées à ce destinataire sont agrégées. Novo Nordisk ne divulgue pas de ToV concernant un professionnel sur une base nominative lorsqu'un consentement seulement partiel a été donné.</p> <p>Les HCO/PO ne relèvent pas du champ d'application de la législation sur la protection des données. Par conséquent, aucun consentement des HCO/PO n'est requis aux fins de la divulgation.</p>
4.2. Intérêts légitimes	<p>Les corrections apportées à la divulgation sont effectuées par Novo Nordisk au cas par cas et rapidement lorsque cela est nécessaire.</p> <p>Lorsque des HCP soulèvent des objections substantielles, celles-ci sont corrigées sans délai après clarification. En cas de retrait du consentement à la divulgation nominative, les ToV accordées à ces destinataires sont publiées sous forme agrégée dans la liste de divulgation.</p>
<b>5. Forme de la divulgation</b>	
5.1. Date de publication	La divulgation est effectuée au plus tard le 30 juin de l'année suivant la période de référence (par exemple, au plus tard le 30 juin 2026 pour l'année de référence 2025).
5.2. Plateforme de publication	La divulgation est publiée sur le site web de Novo Nordisk Pharma AG ( <a href="http://www.novonordisk.ch">www.novonordisk.ch</a> - Transparence).
5.3. Langue de la divulgation	La divulgation est effectuée en anglais.
<b>6. Données financières de la divulgation</b>	
6.1. Devise	<p>La divulgation est effectuée en francs suisses (CHF).</p> <p>Les ToV initialement effectuées en devises étrangères sont converties en CHF sur la base de la date de paiement et du cours de change du jour.</p>

6.2. Prise en compte de la taxe sur la valeur ajoutée	Toutes les ToV accordées aux destinataires sont indiquées en montants bruts, dans la mesure du possible, mais hors TVA et telles qu'enregistrées dans les systèmes financiers de Novo Nordisk.
6.3. Règles d'évaluation	Les ToV sont généralement enregistrées à la valeur du paiement sous-jacent. Lorsqu'il s'agit d'avantages en nature ou de dons de produits, l'évaluation est effectuée respectivement à la valeur de marché ou au prix catalogue.
<b>7. Informations complémentaires</b>	
7.1. Conseils consultatifs (Advisory Boards)	Les ToV liées aux activités de conseils consultatifs sont divulguées sous forme agrégée en tant que ToV R&D lorsqu'elles relèvent du champ de la recherche et du développement. Dans le cas contraire, ces ToV sont enregistrées sous la rubrique «Honoraires pour prestations de services et de conseil».
7.2. Agrégation	Les ToV peuvent être divulguées sous forme agrégée dans deux cas : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ToV dans le domaine de la recherche et du développement</li> <li>2. ToV accordées à des professionnels individuels pour lesquels le consentement à la divulgation de données personnelles (nom, adresse) n'a pas été donné.</li> </ol>
7.3. Honoraires pour prestations de services et de conseil	Cette catégorie couvre la rémunération de prestations fournies par des professionnels, telles que les activités de conférencier, les prestations de conseil médical et la participation à des conseils consultatifs (lorsqu'elles ne relèvent pas de la recherche et du développement).
7.4. Frais liés aux «Honoraires pour prestations de services et de conseil»	Cette catégorie comprend les frais tels que les frais de déplacement et d'hébergement liés aux « Honoraires pour prestations de services et de conseil ».
7.5. Fondations	Les fondations créées par Novo Nordisk (p. ex. la Novo Nordisk Haemophilia Foundation, la World Diabetes Foundation) sont indépendantes de Novo Nordisk conformément aux principes applicables aux fondations. Les fondations créées par Novo Nordisk ne sont pas des entreprises pharmaceutiques et ne sont donc pas membres de l'EFPIA. Elles ne sont par conséquent pas soumises au Code de coopération pharmaceutique.  Ce n'est que lorsqu'une fondation répond elle-même à la définition d'une HCO que les ToV qui lui sont accordées sont traitées et divulguées conformément aux règles applicables aux HCO.
7.6. Étude initiée par un investigateur (Investigator Sponsored Study, ISS)	Une étude initiée par un investigateur (ISS) est une étude clinique ou non interventionnelle dont Novo Nordisk n'est pas le promoteur, mais pour laquelle Novo Nordisk fournit un soutien financier et/ou des

	produits. Les ToV liées à une ISS sont divulguées sous forme agrégée sous la rubrique « Recherche et développement ».
7.7. Réunions des investigateurs (Investigator Meetings)	<p>Toute réunion liée aux essais cliniques de Novo Nordisk à laquelle des investigateurs et d'autres membres du personnel des centres d'étude sont invités aux fins de l'essai.</p> <p>Une réunion des investigateurs est une manifestation organisée par ou au nom de Novo Nordisk afin de former et d'informer les investigateurs et les autres membres du personnel des centres d'étude sur divers aspects de l'essai clinique. Elle s'adresse à des participants issus de plusieurs centres d'essais cliniques et se déroule toujours en dehors des locaux des centres d'essais cliniques. Selon la phase dans laquelle se trouve l'essai, il peut s'agir d'une réunion initiale, intermédiaire ou de présentation des résultats.</p> <p>Selon cette définition, une ToV liée à une réunion des investigateurs relève toujours des ToV R&amp;D.</p>
7.8. Objets à usage médical	Articles ou logiciels de valeur modeste directement destinés à la formation des professionnels et/ou à la prestation de services médicaux, qui améliorent les soins aux patients et ne compensent pas les besoins de la pratique habituelle d'un professionnel.

### Journal des modifications de la méthodologie :

N° d'édition	Publié le :	Modifications apportées au document :	Commentaire
1.0	23 juin 2026	Nouvelle Note méthodologique pour la Suisse, établie conformément au modèle obligatoire de l'EFPIA pour les notes méthodologiques (EFPIA Final - 20231004)	Traduction de la version anglaise de la Note méthodologique