

# Методология ООО «Ново Нордиск» 2017 отчетный год (**«Методология»**)

## **Содержание**

Введение.....	0
1. Общие сведения.....	1
2. Термины и определения .....	4
3. Перечень изменений Методологии.....	13

## **Введение**

ООО «Ново Нордиск» входит в группу «Ново Нордиск», включающую несколько юридических лиц в разных странах. С учетом его прямого участия в соответствующей национальной фармацевтической ассоциации и/или опосредованного участия в Европейской федерации фармацевтических предприятий и ассоциаций (EFPIA) (через компанию «Ново Нордиск А/С», Копенгаген, Дания), ООО «Ново Нордиск» привержен принципам прозрачности, подразумевающим публичное раскрытие определенных фактов передачи ценностей Специалистам здравоохранения (СЗ) и Организациям здравоохранения (ОЗ) на ежегодной основе за прошедший год. В 2018 году раскрытие информации основывается на данных, полученных в 2017 году.

В соответствии с Разделом 3.05 Кодекса раскрытия информации EFPIA и Разделом 7 Кодекса надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) раскрывающая информацию фармацевтическая компания обязана опубликовать документ, содержащий краткое описание методологии, используемой ею при подготовке к раскрытию и идентификации передачи ценностей по каждой

категории раскрытия, описанной в Кодексе раскрытия информации EFPIA и Кодексе надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM). Такой документ, включая общие сведения и/или указания, применимые в конкретной стране, должен описывать применимые методики, а также любые другие принципы, используемые при идентификации передачи ценностей и последующем раскрытии информации о них.

Таким образом, целью настоящей Методики является четкое объяснение того, как ООО «Ново Нордиск» выполняет свои обязательства по отчетности, и предоставление основы для интерпретации. Настоящая Методика включает следующие разделы:

1. Общие сведения
2. Термины и определения, свидетельствующие о том, как «Ново Нордиск» выполняет требования по раскрытию информации.

Настоящая Методика составлена в рамках обязательств ООО «Ново Нордиск» по раскрытию информации о передаче ценностей в адрес СЗ/ОЗ в июне 2018 года за 2017 отчетный год; ознакомиться с ней можно здесь: [http://www.novonordisk.ru/about-company/changing\\_diabetes/scientific\\_and\\_information\\_activities.html](http://www.novonordisk.ru/about-company/changing_diabetes/scientific_and_information_activities.html)

## **1. Общие сведения**

«Ново Нордиск» полностью поддерживает инициативу по раскрытию информации и прилагает все усилия для того, чтобы i) реализовать инициативу в сфере прозрачности информации, ii) интерпретировать Кодекс раскрытия информации EFPIA и Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) в соответствии с их целями и iii) способствовать тому, чтобы компании группы поддерживали реализацию вышеуказанной инициативы в духе Кодекса раскрытия информации EFPIA наряду с инициативами соответствующих местных фармацевтических ассоциаций.

### **а) Территориальное раскрытие информации**

В группе «Ново Нордиск» было принято решение о том, чтобы раскрытие информации в соответствии с требованиями EFPIA осуществлялось каждым местным филиалом «Ново Нордиск», осуществляющим свою основную деятельность в соответствующей стране филиала «Ново Нордиск», или стране, в которой «Ново Нордиск» осуществляет дистрибуторскую деятельность. Раскрытие информации осуществляется один раз (в одном месте) в одной стране. Если филиал «Ново Нордиск», к которому относятся требования EFPIA, осуществляет свою деятельность в нескольких странах, такой филиал должен представить по одному отчету для каждой страны, в которой он осуществляет свою деятельность (на языке каждой соответствующей страны). Если в одной стране действует несколько организаций «Ново Нордиск», раскрытие информации осуществляется через офис соответствующего филиала «Ново Нордиск», на который распространяются требования EFPIA.

Сведения о международных платежах раскрываются филиалами «Ново Нордиск» в том месте, в котором осуществляет свою Основную деятельность Получатель (независимо от того, что контракт с соответствующим СЗ/ОЗ был заключен зарубежным филиалом «Ново Нордиск» и независимо от того, в какой стране открыт банковский счет или была оказана услуга).

Следовательно, ООО «Ново Нордиск» обязано раскрыть информацию обо всех фактах передачи ценностей в пользу СЗ/ОЗ, осуществляющих свою Основную деятельность в России.

**b) Защита данных**

При взаимодействии с СЗ и ОЗ ООО «Ново Нордиск» соблюдает требования действующего законодательства Российской Федерации, регулирующего отношения, в том числе, отношения, связанные с обработкой персональных.

Данные законодательные требования могут налагать определенные ограничения на раскрытие информации с указанием конкретных имен. «Ново Нордиск» обратилась ко всем СЗ (и ОЗ, если применимо) для получения их согласия на публикацию «Ново Нордиск» сведений о передаче ценностей, полученных ими от «Ново Нордиск», путем идентификации каждого отдельного получателя указанных ценностей. В случае если такое согласие не предоставлено (или отозвано впоследствии), сведения обо всех фактах передачи ценностей такому лицу раскрываются анонимно и в общем виде. «Ново Нордиск» не раскрывает факты передачи ценностей СЗ с указанием имен, если было предоставлено только частичное согласие.

**c) Сведения, исключенные из состава раскрываемой информации**

В соответствии с Кодексом раскрытия информации EFPIA и Кодексом надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) ООО «Ново Нордиск» **не раскрывает** следующие передачи ценностей:

- i. передачи ценностей, которые относятся исключительно к фармацевтическим продуктам, отпускаемым без рецепта врача, изделия, полезные в медицинской практике, питание и напитки;
- ii. образцы фармацевтических продуктов;
- iii. передачи ценностей, связанные с исследуемыми соединениями и биологическими образцами;
- iv. передачи ценностей, производимые в рамках обычной деятельности по купле-продаже фармацевтических продуктов, осуществляющей между фармацевтическими компаниями и специалистами здравоохранения или организациями здравоохранения;
- v. передачи ценностей за услуги ОЗ, понесенные производственной площадкой ООО «Ново Нордиск» для обслуживания производственных целей.

Сведения о внешних и внутренних обучающих мероприятиях «Ново Нордиск», в которых «Ново Нордиск» приглашает участвовать СЗ (без дополнительной передачи денежных средств или оплаты расходов), не раскрываются.

Если «Ново Нордиск» предоставляет СЗ ценности в натуральном выражении, которые, не приводят к постоянному обогащению ОЗ, например, предоставление в аренду (лабораторного) оборудования больнице в связи с проведением СЗ клинического испытания, сведения о такой передаче ценностей не раскрываются.

Не раскрываются обезличенные передачи ценностей, связанные, например, с программами маркетинговых исследований (ПМИ), в которых участвующие СЗ «ослеплены» или «вдвойне ослеплены» для целей проведения ПМИ, и идентификация СЗ не может быть проведена «Ново Нордиск» (и / или наоборот).

Так или иначе, раскрываются сведения о косвенных расходах, оплачиваемых «Ново Нордиск» в пользу или за организацию здравоохранения, хотя в этом случае не происходит постоянного обогащения/получения денежной выгоды ОЗ. Например, если «Ново Нордиск» компенсирует расходы на перевозку пациентов ОЗ, проводящей клинические испытания, и эти расходы возмещаются ОЗ (например, стоимость проезда в такси), сведения о таких косвенных расходах не раскрываются. Любые налоги, не связанные с НДС, расходы на социальное обеспечение и т. д., включаются в раскрываемые суммы, в то время как НДС исключается.

Раскрываемые передачи ценностей в адрес СЗ включают в себя налог на ходы физических лиц (НДФЛ).

## 2. Термины и определения

Представленные ниже термины отражают подход «Ново Нордиск» и интерпретацию «Ново Нордиск» требований к раскрытию информации.

Термины	Подход «Ново Нордиск»
<b>Валюта раскрытия</b>	<p>Валютой раскрытия является российский рубль.</p> <p>Финансовые системы «Ново Нордиск» производят конвертацию автоматически и рассчитывают данные с учетом даты платежа и действующего обменного курса.</p>
<b>Изделия</b>	<p>На простые изделия (изделия, полезные в медицинской практике) без активных ингредиентов не распространяются требования Кодекса раскрытия информации EFPIA, таким образом, сведения о них не раскрываются.</p> <p>В случае если «Ново Нордиск» не может разделить передачу ценностей в связи с простыми устройствами и устройствами с активными ингредиентами, сведения о такой передаче ценностей раскрываются в соответствующих категориях раскрытия информации EFPIA.</p>
<b>Исследование, спонсируемое исследователем</b>	<p>Исследование, спонсируемое исследователем (ИСИ) – это клиническое или неинтервенционное исследование, спонсором которого не является «Ново Нордиск» и не берет на себя ответственности за его проведение, но для которого «Ново Нордиск» предоставляет финансирование и/или продукцию.</p> <p>Клиническая деятельность – это ИСИ, состоящее из клинических испытаний и неинтервенционное исследований, для которых «Ново Нордиск» не является спонсором исследований/испытаний, но предоставляет финансирование и / или продукты.</p> <p>Если ИСИ подпадает под определение исследований и разработок, сведения о нем раскрываются в составе сведений о передаче ценностей связанных с проведением исследований и разработок (в общем виде). Однако, если ИСИ не подпадает под определение исследований и разработок (например, если это неинтервенционное ретроспективное исследование), сведения о нем раскрываются как индивидуальная передача ценностей Получателю (СЗ или ОЗ).</p>
<b>Клиническая исследовательская организация (КИО)</b>	<p>В соответствии с терминологией «Ново Нордиск» КИО может в некоторых случаях быть ОЗ. В качестве примера можно привести больницу или кафедру университета, нанятую «Ново Нордиск» для оказания услуг в качестве КИО.</p> <p>Если в соответствии с терминологией «Ново Нордиск» КИО считается ОЗ, передача ценностей считается</p>

Термины	Подход «Ново Нордиск»
	<p>связанной с исследованиями и разработками и должна быть раскрыта в общем виде.</p> <p>Если КИО выступает в качестве Стороннего представителя (СП) и передает ценности определенным СЗ/ОЗ от имени «Ново Нордиск» (косвенные расходы СП), сведения о такой передачи ценностей учитываются наряду с другими сведениями о фактах передачи ценностей и раскрываются в рамках соответствующей категории раскрытия (в общем виде или на индивидуальной основе в зависимости от конкретного случая).</p> <p>СП – это третья сторона, осуществляющая деятельность по договору с «Ново Нордиск» в отношениях с должностными лицами и/или здравоохранения (СЗ) от имени «Ново Нордиск» или в качестве представителя, отстаивающего интересы «Ново Нордиск».</p>
<b>Консультационный совет</b>	Сведения о передаче ценностей в связи с деятельностью, связанной с консультативными советами, раскрываются в общем виде как сведения о передаче ценностей в связи с проведением исследований и разработок, за исключением случаев, когда такая деятельность очевидно не подпадает под определение исследований и разработок «Ново Нордиск». В таких случаях эти сведения раскрываются как сведения о «Платежи за оказание услуг и консультирование».
<b>Корректировка отчета</b>	Корректировка отчета о передаче ценностей проводится «Ново Нордиск» по каждому конкретному случаю.
<b>Мероприятия</b>	<p>Сведения о Мероприятиях, в рамках которых делегаты участвуют в конгрессах, конференциях, симпозиумах и аналогичных внешних событиях, раскрываются двумя способами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а. в категории «Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий» по каждому делегату;</li> <li>б. В целях соблюдения российского законодательства в отношении некоторых ограничений во взаимодействии между фармацевтическими компаниями и СЗ, в случае приглашения СЗ на мероприятие, сопровождающегося расходами в адрес СЗ, применяются особые правила.</li> </ul> <p>Приглашение СЗ на мероприятие требует обязательного установления взаимоотношений с его работодателем (как правило, ОЗ) путем обмена письмом-приглашением и акцепт-письмом или заключения с СЗ договора о предоставлении услуг, напрямую связанных с участием в мероприятии.</p> <p>Принимая во внимание юридические и финансовые аспекты и согласно требованиям положений пункта 7.3.5. Раздела VII Кодекса AIPM, предполагается, что в случае письмом-приглашением и акцепт-письмом передача ценности будет осуществляться СЗ косвенно через ОЗ (работодателя СЗ) и такая передача ценности подлежит Раскрытию на индивидуальном уровне ОЗ (при условии получения документального подтверждения).</p> <p>Передачи ценностей в связи с проведением внешних или внутренних обучающих мероприятий «Ново Нордиск» (например, помещения для проведения собраний), не разделяются по отдельным СЗ, принимающим в них участие. Однако сведения о передаче ценностей в связи с транспортными расходами и</p>

Термины	Подход «Ново Нордиск»
	расходами на проживание отдельных СЗ раскрываются в составе категории «Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий» по каждому делегату.
<b>Непрерывное медицинское образование (НМО)</b>	Сведения о передаче ценностей от «Ново Нордиск» третьей стороне (не являющейся ОЗ), предоставляющей ОЗ услуги по аккредитованному Непрерывному медицинскому образованию или Непрерывному профессиональному развитию в соответствии с требованиями Европейского аккредитационного совета по непрерывному медицинскому образованию (EACMME) или требованиями национальных органов, не раскрываются, если «Ново Нордиск» не влияет на программу мероприятия и ее содержание, выбор участников или выступающих. Если «Ново Нордиск» влияет на эти компоненты, сведения о передаче ценностей подлежат раскрытию как «Платежи за оказание услуг и консультирование».
<b>Организация здравоохранения (ОЗ)</b>	Любое юридическое лицо, (i) являющееся организацией здравоохранения, медицинской, фармацевтической или научной ассоциацией или организацией (вне зависимости от ее организационно-правовой формы), например, больница, клиника, фонд, университет или иные учебные заведения (кроме пациентских организаций), чей юридический адрес, место регистрации юридического лица или основное место деятельности находится в пределах Российской Федерации или (ii) которые оказывают услуги посредством одного или более специалистов здравоохранения.  Лаборатории не считаются ОЗ. Однако, если «лабораторные испытания» входят в состав деятельности в рамках Кодекса, сведения о соответствующей передаче ценностей раскрываются в соответствии с требованиями Кодекса.  Организации с фармацевтической лицензией на оптовую торговлю (например, ОАО «Фармация») не считаются ОЗ.  Пациентские организации не являются ОЗО. Отношения с пациентскими организациями регулируются Кодексом EFPIA об отношениях фармацевтической отрасли с пациентскими организациями.  Государственные органы не являются организациями здравоохранения.
<b>Отчетный период</b>	Передачи ценностей отслеживаются на дату осуществления платежа, а не на дату проведения мероприятия.  Раскрытие информации осуществляется ежегодно, при этом каждый отчетный период соответствует полному календарному году («Отчетный период»). Отчетный период соответствует 2017 календарному году, при этом информация должна быть раскрыта не позднее 30 июня 2018 года.  Учет передач ценностей, путешествия, проживание, регистрационные взносы могут быть раскрыты в

Термины	Подход «Ново Нордиск»
	<p>зависимости от даты оказания услуги. Например, событие происходит в ноябре 2016 года, а передача ценностей происходит в феврале 2017 года. Такая передача ценностей учитывается в 2017 году, а сведения о ней раскрываются в 2018 году.</p> <p>Передачи ценностей в рамках многолетних контрактов также учитываются по датам конкретных платежей.</p>
<b>Передача ценностей</b>	<p>Раскрытие информации о передаче ценностей происходит в связи с Получателем, а не конечным бенефициаром передачи ценностей.</p> <p>Суммы передачи ценностей в адрес СЗО/ОЗО раскрываются в чистых суммах, без учета НДС. Это означает, что любые расходы по НДС отделяются от гонораров/регистрационных взносов или других ценностей.</p> <p>Сведения о передаче ценностей в связи с организуемыми «Ново Нордиск» мероприятиями раскрываются только в том случае, если они связаны с оплатой проезда и проживания частных лиц. Все другие внутренние и внешние расходы, например, в связи с арендой помещений, конференц-залов, групповой перевозкой участников автобусом (группа людей более 2 лиц, использующих один транспорт) и пр. не разделяются по отдельным участникам и, соответственно, не раскрываются.</p> <p>Сведения о передаче ценностей в связи с медицинскими образцами, экспериментальными препаратами и биологическими образцами, не входят в состав раскрываемой информации.</p> <p>В случаях, когда Novo Nordisk забронировал и оплатил проезд и / или проживание для СЗ, но СЗ не явился, передача ценностей не будет считаться предоставленной для этого СЗ. Расходы, которые осуществляют «Ново Нордиск», сами по себе не считаются передачей ценностей.</p> <p>Передача ценностей в пользу организаций здравоохранения при участии в научном мероприятии могла иметь место как прямо, так и косвенно, могла быть осуществлена как в форме денежных средств, так и в натуральном (в том числе косвенно) выражении. В частности, ценные в натуральном выражении могут быть предоставлены техническим организатором организации здравоохранения путем аренды помещения для проведения мероприятия или иных расходов на мероприятие, проводимое в интересах или при поддержке организации здравоохранения.</p> <p>При косвенной передаче ценностей научный организатор может и не получать никаких ценностей в денежном выражении. Принимая во внимание, что организацией мероприятия могут заниматься непосредственно технические организаторы, привлеченные организациями здравоохранения, как правило, предоставление денежных средств для целей покрытия расходов, связанных с проведением мероприятий, производится в адрес технического организатора и научный организатор денежных средств в свой адрес , как правило, не получает.</p>

Термины	Подход «Ново Нордиск»
<b>Передача ценностей, связанная с исследованиями и разработками</b>	<p>Сведения о передаче ценностей СЗ/ОЗ в связи с указанным ниже раскрываются как сведения о передаче ценностей на исследования и разработки (обобщенно):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Неклинические исследования (включая услуги/консультации, предоставление грантов/пожертвований и/или помошь в проведении исследований) в связи с каким-либо конкретным проектом или исследованием или без такой связи;</li> <li>• Услуги/консультации или пожертвования/гранты в связи с клиническими испытаниями и в связи с* конкретным проектом или исследованием;</li> <li>• Услуги/консультации или пожертвования/гранты в связи с перспективными неинтервенционными исследованиями в связи с* конкретным проектом или исследованием (за исключением эпидемиологических исследований на основе внешних баз данных или реестров).</li> </ul> <p>В состав исследований и разработок не входят:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Передача ценностей в связи с эпидемиологическими исследованиями на основе внешних баз данных и реестров;</li> <li>• Передача ценностей в связи с ретроспективными неинтервенционными исследованиями;</li> <li>• Передача ценностей в связи с предоставлением средств отдельному СЗ/ОЗ для покрытия расходов в связи с мероприятием** (спонсорское соглашение, внесение платы за регистрацию на конференции/конгрессе/симпозиуме или оплата связанных с мероприятием расходов на проезд и платы за проживание);</li> <li>• Передача ценностей в связи с деятельностью, не входящей в представленное выше определение исследований и разработок.</li> </ul> <p>Сведения об этих четырех типах передачи ценностей раскрываются в соответствующей категории СЗ/ОЗ.</p> <p>*Связь с конкретным проектом/исследованием/испытанием должна быть указана в письменном соглашении между ООО «Ново Нордиск» и СЗ/ОЗ о предоставлении услуг/консультаций или грантов/пожертвований.</p> <p>**Любое внешнее мероприятие или мероприятие, организуемое «Ново Нордиск», на котором СЗ выступает в качестве пассивного делегата. «Пассивный» означает, что СЗ не оказывает услуг «Ново Нордиск» на мероприятии или в непосредственной связи с мероприятием.</p>
<b>Питание и напитки</b>	Сведения о питании и напитках не входят в состав требований о раскрытии информации EFPIA и,

Термины	Подход «Ново Нордиск»
	соответственно, не раскрываются.
<b>Платежи за оказание услуг и консультирование</b>	<p>Платежи включают вознаграждение за оказанные услуги, например, выступление докладчиков, оказание консультационных услуг и участие в заседаниях консультационного совета (если такие платежи не входят в состав передачи ценностей, связанных с проведением исследований и разработок). Сведения о передаче ценностей в связи с питанием и напитками не раскрываются за исключением случаев, когда «Ново Нордиск» не может отделить такую передачу ценностей от вышеуказанного платежа; в таких случаях вся сумма относится к категории «Платежи за оказание услуг и консультирование».</p> <p>Сведения о любых дополнительных выплатах (например, компенсация за времея, затраченного на проезд), выплаченных в адрес СЗ, раскрываются в категории «Платежи за оказание услуг и консультирование».</p>
<b>Пожертвования и гранты</b>	<p>Пожертвования и гранты не могут быть предоставлены СЗ напрямую; они могут быть предоставлены только адрес ОЗ в странах, в которых действуют требования EFPIA.</p> <p>Сведения об оплате расходов СЗ в связи с участием в мероприятии в качестве делегата раскрываются в категории «Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий».</p>
<b>Получатель</b>	<p>Любой СЗ или ОЗ, в зависимости от конкретного случая, место осуществления деятельности, основной служебный адрес или место регистрации которого находятся в стране-участнице EFPIA.</p> <p>Оптовые продавцы, дистрибуторы лекарственных средств не являются Получателями.</p> <p>Сведения о передаче ценностей раскрываются в отношении Получателя, а не конечного бенефициара передачи ценностей. Это значит, что «Ново Нордиск» раскрывает сведения о передаче ценностей в адрес СЗ/ОЗ, с которым мы контактируем, и которым «Ново Нордиск» непосредственно передает ценностии.</p>
<b>Программы маркетинговых исследований (ПМИ)</b>	Не раскрываются сведения о любой передаче ценностей в связи с ПМИ, в которых участвующие СЗ действуют в слепом или двойном слепом режиме в соответствии с методикой ПМИ, соответственно, имя СЗ не может быть раскрыто «Ново Нордиск». Слепой режим означает, что «Ново Нордиск» не знает, какие конкретно СЗ участвуют в ПМИ. Двойной слепой режим означает, что ни СЗ, ни «Ново Нордиск» не знают друг о друге, действуя анонимно.
<b>Проживание</b>	<p>Если расходы на проживание оплачиваются «Ново Нордиск», сведения обо всех расходах, связанных с проживанием (кроме питания и напитков), раскрываются, например:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• стоимость номера в гостинице</li> <li>• оплата дополнительных услуг (Wi-Fi, поздний выезд и пр.)</li> </ul>

Термины	Подход «Ново Нордик»
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• чаевые персоналу гостиницы (уборщице, носильщику и пр.)</li> <li>• налоги, связанные с проживанием</li> </ul> <p>В соответствии с Кодексом раскрытия информации EFPIA сведения о питании и напитках раскрывать не обязательно, соответственно, они отделяются/исключаются из состава счета за проживание (например «мини-бар», бар в ресторане и пр.).</p>
<b>Раскрытие в общем виде</b>	<p>Существует три уровня раскрытия в общем виде:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Передачи ценностей в связи с проведением исследований и разработок</li> <li>2. Сведения о передачи ценностей в адрес СЗ, раскрываются в общем виде:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Если не было получено согласие СЗ на раскрытие персональных данных</li> <li>b. Ограничения, накладываемые требованиями действующего законодательства Российской Федерации, регулирующего отношения, связанные с обработкой персональных данных, не позволяют сделать индивидуальное раскрытие</li> <li>c. Если имеются иные законные основания не осуществлять раскрытие на индивидуальной основе.</li> </ol> </li> <li>3. Сведения о передачи ценностей в адрес ОЗ, раскрываются в общем виде:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. В случае, если в соответствии с условиями договора предусмотрено ограничение или запрет на раскрытие информации о передаче ценностей в пользу организации здравоохранения, и попытка пересмотреть условия договора не была успешной</li> <li>b. В остальных случаях, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.</li> <li>c. Если имеются иные законные основания не осуществлять раскрытие на индивидуальной основе</li> </ol> </li> </ol>
<b>Расходы на проезд</b>	<p>Стоимость перелета, проезда на поезде, доставки багажа, аренда автомобиля, дорожная пошлина, стоимость парковки, такси и пр.</p> <p>Сведения о транспортных расходах, прямо не связанных с конкретным СЗ (например, групповая перевозка автобусом - группа людей более 2 лиц, использующих один транспорт), не раскрываются.</p>
<b>Расходы, связанные с категорией «Платежи за оказание услуг и консультирование»</b>	<p>Любая передача ценностей в связи с оказанием услуг и консультирования, например, оплата проживания, поездок и пр. В данную категорию не входит стоимость питания и напитков.</p>
<b>Регистрационный взнос</b>	<p>Любая плата за регистрацию и участие делегата в конференции, симпозиуме, конгрессе или аналогичных внешних мероприятиях. Сведения об этой передаче ценностей всегда раскрываются как передача ценностей в адрес СЗ/ОЗ, а не как выплаты, связанные с проведением исследований и разработок.</p> <p>В случае с авторами/докладчиками, представляющими свои работы в связи с</p>

Термины	Подход «Ново Нордиск»
	испытанием/исследованием/проектом, сведения о регистрационном взносе раскрываются в составе информации о передаче ценностей, связанных с проведением исследований и разработок (информацию о неинтервенционных исследованиях см. в определении «Передача ценностей, связанных с исследованиями и разработками»).
<b>Совещания исследователей</b>	<p>Совещание исследователей – это мероприятие, организованное ООО «Ново Нордиск» или от его имени для обучения и информирования исследователей и другого персонала исследовательских центров о различных аспектах клинических испытаний. В Совещании исследователей принимают участие представители нескольких центров клинических испытаний, и если оно проводится вживую, то проходит вне помещений центров клинических испытаний. В зависимости от стадии исследования, на котором оно проводится, Совещание исследователей может быть первоначальным, промежуточным или заключительным.</p> <p>Совещания исследователей могут проводиться либо лично вживую, либо виртуально (онлайн-встречи).</p> <p>В соответствии с настоящим определением передача ценностей в связи с Совещанием исследователей всегда относится к передачам ценностей, связанным с проведением исследований и разработок.</p>
<b>Специалисты в сфере здравоохранения (СЗ)</b>	врачи и другие медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники, включая провизоров и фармацевтов, руководители аптечных организаций и другие специалисты, предметом профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты.
<b>Спонсорское соглашение</b>	<p>Изначально спонсорские отношения устанавливаются в расчете на получение прибыли от инвестиций посредством предоставления маркетинговых услуг, например, в результате размещения логотипа компании на материалах курса, папках, веб-сайтах, баннерах и одежде, в случае предоставления таких материалов компании/организации. Пожертвования и гранты предоставляются без такого расчета.</p> <p>Спонсорская помощь не может предоставляться отдельному СЗ. Спонсорская помощь может оказываться только в адрес ОЗ или технического организатора.</p> <p>Оплата расходов отдельного СЗ в связи с участием в мероприятии или аналогичной деятельности не считается спонсорской помощью и учитывается в составе категории «Покрытие расходов, связанных с проведением мероприятий».</p> <p>Спонсорские соглашения оформляются с указанием целей спонсорской помощи и соответствующей передачи ценностей, например:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аренда стендов в стране, в которой находится главный офис ОЗ (даже если ОЗ нанимает третье лицо для проведения мероприятия);</li> <li>• Рекламные материалы (в бумажной, электронной или другой форме);</li> <li>• Проведение симпозиума в рамках конгресса</li> </ul>

Термины	Подход «Ново Нордиск»
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Спонсорская помощь докладчикам</li> <li>• Напитки или питание, предоставляемое организаторами, если входят в спонсорский пакет (включаются в категорию «Спонсорские соглашения»);</li> <li>• Курсы, проводимые ОЗ (если Компания-участник не выбирает отдельных участующих СЗ).</li> </ul>
<b>Фонды</b>	<p>В «Ново Нордиск» фондом считается организация, созданная для финансирования или реализации проектов социального, образовательного или благотворительного характера посредством предоставления грантов, как правило, некоммерческим организациям.</p> <p>В «Ново Нордиск» фонды (в том числе связанные с «Ново Нордиск», например, «Фонд «Ново Нордиск» по борьбе с гемофилией», «Всемирный фонд диабета») считаются независимыми от «Ново Нордиск», так как это является частью принципов работы соответствующего фонда. Более того, фонды, связанные с «Ново Нордиск», сами по себе не являются ни фармацевтическими компаниями, ни участниками EFPIA, поэтому на них не распространяется действие Кодекса раскрытия информации EFPIA.</p> <p>Только если фонд соответствует определению ОЗ, сведения о передаче ценностей будут раскрыты с учетом соответствующих требований.</p>

### 3. Перечень изменений Методологии

Редакция	Дата вступления в силу	Дата раскрытия	Изменения в документе
1.0	30.06.2016	30.06.2016	Новый документ
2.0	30.06.2017	30.06.2017	Ежегодное обновление, исключение НДС
3.0.	30.06.2018	30.06.2018	Ежегодное обновление в соответствии с глобальными требованиями, конкретизировано определение «групповой перевозки» уточнено

# Novo Nordisk LLC Methodology Note - reporting year 2017 ("Methodology")

## **Table of contents**

Preamble .....	2
1. General Summary .....	3
2. Terminology and Definitions.....	5
3. Change log of Methodology: .....	13

## **Preamble**

Novo Nordisk LLC (Novo Nordisk) is part of the entire Novo Nordisk group consisting of several legal entities in multiple countries. Based on its direct national pharma association membership and/or indirect EFPIA membership (via Novo Nordisk A/S in Denmark, Copenhagen) Novo Nordisk LLC is committed to transparency which requires public disclosure of certain Transfers of Value (ToV) to Healthcare Professionals (HCPs) and Healthcare Organisations (HCOs) on an annual basis retrospective for the previous year. In 2018, the disclosure is based on full year 2017 data.

According to Section 3.05 of the EFPIA Disclosure Code and Chapter 7 of the Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM) Code of Practice, the disclosing pharma company shall publish a note summarising the methodologies used in preparing the disclosures and identifying ToV for each EFPIA disclosure category described in the EFPIA Disclosure Code and the Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM) Code of Practice. The Methodology note, including a general summary and/or country-specific considerations, describes the methodologies applied along with any other principles applied in the identification of ToV and subsequent disclosure.

Therefore, the aim of this Methodology is to provide a clear and simple explanation of how Novo Nordisk LLC fulfils its reporting obligation and it provides a basic framework for interpretation. This Methodology is structured as follows:

1. General Summary
2. Terminology and Definitions showing how Novo Nordisk complies with the disclosure requirements

This Methodology is part of the Novo Nordisk LLC HCP/HCO ToV reporting obligation in June 2018 for the reporting year 2017 and can be found here:  
[http://www.novonordisk.ru/about-company/changing\\_diabetes/scientific\\_and\\_information\\_activities.html](http://www.novonordisk.ru/about-company/changing_diabetes/scientific_and_information_activities.html)

## **1. General Summary**

Novo Nordisk fully supports the disclosure initiative and puts forth its best effort to i) implement the transparency initiative, ii) interpret the EFPIA Disclosure Code and Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM) Code of Practice, according to its purpose, and iii) encourage its stakeholders to support the initiative in order to meet the underlying spirit of the EFPIA Disclosure Code and the respective local pharma association initiatives.

### **a) Territorial disclosure**

Within the Novo Nordisk group it has been decided that disclosure shall be made by each local Novo Nordisk EFPIA Affiliate covering HCPs/HCOs having their Principal Practice in such Novo Nordisk affiliate country or in a country where Novo Nordisk acts via distributors. Disclosure will be made only once (at one place) per country. If more than one country is covered by one Novo Nordisk Affiliate, the Novo Nordisk EFPIA Affiliate will submit as many reports as it covers countries (disclosed for each country in their respective language). Where Novo Nordisk has more than one Novo Nordisk organisation within the same country, the disclosure will be made via the respective Novo Nordisk EFPIA Affiliate office. Cross-border payments will be disclosed by Novo Nordisk EFPIA Affiliates where the Recipient has his/her Principal Practice (no matter if a foreign Novo Nordisk affiliate has contracted the HCP/HCO in question, and no matter where the bank account is or service has been conducted).

Consequently, Novo Nordisk LLC discloses all Novo Nordisk group's ToV to HCPs/HCOs having their Principal Practice in Russia.

### **b) Data Protection**

Novo Nordisk works with HCP and HCO in full compliance with all applicable rules and regulations, including, but not limited to, limitations imposed by Russian legislation on interaction with healthcare professionals.

Novo Nordisk accepts existing legal rights (e.g. applicable data protection rights) which may impose certain limitations to disclosure on an individual named basis. Novo Nordisk has approached all HCPs (and HCOs – if applicable) in order for them to provide their consent to Novo Nordisk publishing on an individual named basis details of any ToV they receive from Novo Nordisk. Where consent is not provided (or subsequently revoked), all ToVs made to such recipient has been anonymised and aggregated. Novo Nordisk does not disclose any ToVs to an HCP on an individual named basis if only partial consent has been given.

### **c) Items excluded from Disclosure**

In accordance with the EFPIA Disclosure Code and Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM) Code of Practice the following items Novo Nordisk does not disclose:

- i. over-the-counter medicines, items of medical utility and meals and drinks;

### **30.06.2018 Version: 3.0**

- ii. medical samples purchases and sales of Medicinal Products by and between a Member Company and an HCP or an HCO
- iii. transfers of Value (ToV) related to investigational compounds and biological samples
- iv. transfers of value that are part of ordinary course purchases and sales of pharmaceutical products by and between a pharmaceutical company and an healthcare professional or a healthcare organization, as relevant
- v. expenses on HCO services incurred by Novo Nordisk Production site for production purposes maintenance.

External and internal Novo Nordisk trainings where Novo Nordisk invites HCPs to participate (without any additional money transfer or cover of expenses) are not disclosed.

Where Novo Nordisk provides a benefit in kind to an HCO but the benefit in kind does not result in a permanent enrichment of the HCO, e.g. loan of (laboratory) equipment to a hospital in connection with and for the purpose of the HCOs conduct of a clinical trial, such benefit in kind is not disclosed.

Anonymous related ToV e.g. Market Research Programmes (MRP) where the participating HCPs are "blinded" or "double blinded" for the sake of methodology of the MRP and the identity of the HCP therefore cannot be revealed to Novo Nordisk (and/or the other way around) is not disclosed.

Pass-through costs paid by Novo Nordisk to or via an HCO are disclosed although there is no enrichment of/monetary benefit to the receiving HCO. For instance, if Novo Nordisk compensates an HCO conducting a clinical study for costs towards patients' transport, and these costs are paid out to the HCO (to cover the taxi costs paid by the HCO), these pass-through costs are disclosed.

Amounts of ToV to HCO disclosed exclude Value Added Tax (VAT). Any non-VAT related taxes, social security expenses etc. are included in the disclosed amounts.

Amounts of ToV to HCPs include personal income taxes and have to be disclosed.

## 2. Terminology and Definitions

The terminologies below reflect Novo Nordisk's approach and explanation of how the disclosure requirements have been interpreted in a Novo Nordisk context.

Terminology	Novo Nordisk approach
<b>Accommodation</b>	<p>If expenses for accommodation are covered by Novo Nordisk, all expenses related to the accommodation (excluding meals and drinks) will be included in the disclosure e.g.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• room rate</li> <li>• fees for additional services (Wi-Fi, late check-out, etc.)</li> <li>• hotel gratuity (for housekeeping, bellman, etc.)</li> <li>• related taxes</li> </ul> <p>Meals and drinks do not have to be disclosed under the EFPIA disclosure code and therefore are separated/reduced from the accommodation invoice (e.g. "mini bar"; restaurant/bar etc.).</p>
<b>Advisory Board</b>	<p>ToV related to Advisory Board activity will be disclosed aggregated as ToV related to R&amp;D, unless it clearly does not fall into the Novo Nordisk definition of R&amp;D. In such case, it will be disclosed as 'Fee for service and consultancy'.</p>
<b>Aggregate</b>	<p>There are three levels of aggregation:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. R&amp;D aggregate</li> <li>2. Aggregate HCP ToV <ul style="list-style-type: none"> <li>a. If HCP consent to disclose individual data has not been obtained</li> <li>b. Data privacy limitations</li> <li>c. Other legal reasons to not report at individual levels</li> </ul> </li> <li>3. Aggregate HCO ToV <ul style="list-style-type: none"> <li>a. In case in the event when in accordance with conditions of the contract there are limitations and/or prohibition to disclose information on transfers of value to or for the benefit of healthcare organizations and the attempt to renegotiate the contract provisions was not successful or</li> <li>b. to the extent otherwise provided by local legislation.</li> <li>c. Other legal reasons to not report at individual levels</li> </ul> </li> </ol>
<b>CME – Continued Medical Education</b>	<p>ToV from Novo Nordisk to a third party (not being an HCO) that is providing HCPs with accredited Continuous Medical Education (CME) or Continuing Professional Development (CPD) - under regulations from EACMME or national bodies - will not be disclosed, when Novo Nordisk has no influence on programme set-up and programme content, selection of participants or faculty members.</p>

Terminology	Novo Nordisk approach
	If Novo Nordisk has influence on these elements, then all ToV must be disclosed as 'Fees for Service and Consultancy'.
<b>CRO (Clinical Research Organisation)</b>	<p>In Novo Nordisk terminology, a CRO can in some cases be an HCO. An example could be a hospital or a university department contracted by Novo Nordisk for CRO services.</p> <p>In case a CRO is considered an HCO in Novo Nordisk, the ToV will be considered R&amp;D related and will go into the disclosure as aggregated amounts.</p> <p>In case the CRO acts as a Third Party Representative (TPR) and provides a ToV to an identifiable HCP/HCO on behalf of Novo Nordisk (pass-through costs for the TPR), such ToV needs to be tracked as all other ToV and will be disclosed in the relevant disclosure category (aggregated or individual as the case may be)</p> <p>A "TPR" is a third party who in performing activities under a contract with Novo Nordisk is acting towards public officials and/or Healthcare Professionals (HCP) on behalf of Novo Nordisk or as a representative in furthering Novo Nordisk's interests.</p>
<b>Devices</b>	<p>Pure devices (items of medical utility) without active ingredients are not part of the EFPIA Disclosure Code and are therefore not disclosed.</p> <p>In cases where Novo Nordisk cannot split ToV related to durable devices from the devices with active ingredients, the ToV will be disclosed in the relevant EFPIA Disclosure Categories.</p>
<b>Disclosure Currency</b>	<p>Disclosure currency is the local currency of the Novo Nordisk EFPIA Affiliate.</p> <p>Novo Nordisk's financial systems automatically calculate currency postings based on <u>payment date</u> and daily exchange rate.</p>
<b>Donations and Grants</b>	<p>Donations and Grants cannot be provided to an HCP but only to an HCO in EFPIA countries.</p> <p>Covering the costs for an individual HCP to attend an event as delegate will be disclosed as a 'Contribution to costs of Events'.</p>
<b>Events</b>	<p>Event activities where a delegate participates in congresses, conferences, symposia and similar external events will be disclosed in two ways:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="468 929 1167 952">as a 'Contribution to costs of Events' towards the individual delegate;</li> <li data-bbox="468 952 1519 1020">to follow Russian local legislation on some restrictions in interaction between pharmaceutical companies and HCPs, invitation of HCPs to events (followed with expenses in regard of HCP) requires establishment of relationship with the employer of the HCP (HCO as usual) via exchange of invitation-acceptance letters</li> </ol>

Terminology	Novo Nordisk approach
	<p>or entering into a service/consultancy contract with HCP in a direct connection with a participation in event.</p> <p>From legal and finance perspectives and following provisions provided in article 7.3.5. section VII of AIPM Code, it is presumed that in case of exchange of invitation-acceptance letters ToV is made to HCPs indirectly via HCO (HCP's employer) and such ToV is to be disclosed once on an individual HCO level (if documental evidence will be obtained).</p> <p>ToV related to hosting of external or internal Novo Nordisk training events (e.g. meeting facilities) will not be split on the individual participating HCPs. However, travel and accommodation ToV directly related to the individual participating HCPs will be disclosed as a 'Contribution to costs of Events' towards the individual delegate.</p>
<b>Fees for Service and Consultancy</b>	<p>Fees include any remuneration for services provided, e.g. speaker engagements, provision of consultancy services and participation in advisory board meetings (if not covered under R&amp;D ToVs). ToV related to meals and drinks is not disclosed unless Novo Nordisk is unable to split such meals and drinks from the fees, in which case the full amount will be allocated as 'Fees for Service and Consultancy'.</p> <p>Any additional compensation (e.g. travel time compensation or similar) provided to an HCP is disclosed as a 'Fee for Service and Consultancy'.</p>
<b>Foundations</b>	<p>In Novo Nordisk a foundation is considered as an organisation set up to finance or complete projects, of a social, educational, charitable nature, as by the making of grants usually for a non-profit organisation.</p> <p>In Novo Nordisk, we consider foundations (including those related to Novo Nordisk, e.g. Novo Nordisk Haemophilia Foundation, World Diabetes Foundation) as being independent from Novo Nordisk as this is also part of the respective foundation principle. Foundations (related to Novo Nordisk or not) are neither an integrated part of Novo Nordisk nor an intermediary acting on behalf of Novo Nordisk. Moreover, Novo Nordisk related foundations are neither a pharma company themselves nor EFPIA members themselves and therefore not subject to the EFPIA Disclosure code.</p> <p>Only if a foundation fulfils the HCO definition, the ToV will be published accordingly HCO disclosure requirements.</p>
<b>HCO (Health Care Organisation)</b>	<p><u>Any legal person</u> (i) that is a healthcare, medical or scientific association or organisation (irrespective of the legal or organisational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution or learned society (except for patient organisations within the scope of the EFPIA PO Code) whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe or (ii) through which one or more HCP's provide services.</p>

Terminology	Novo Nordisk approach
	<p>Laboratories are not considered HCOs. However, if the "laboratory test" are part of an activity within the scope of the Code, the related ToV will be reported in line with the Code provision.</p> <p>Organisations with pharmaceutical license for wholesale trade (e.g. OAO Pharmaciya) are not considered as HCOs.</p> <p>Patient Organisations (POs) are not HCOs. Relations to PO's are governed through the 'EFPIA Code of Practice on Relationships between Pharmaceutical Industry and Patient Organisations'.</p> <p>Govermental bodies (e.g. Ministry of Healthcare) are not HCO.</p>
<b>HCP (Health Care Professional)</b>	<p>Doctors and other medical professionals, heads of medical organizations, pharmaceutical professionals (including pharmacists), heads of pharmacy organizations, and other specialists the professional activity of which is concerned with pharmaceutical products and who in the process of their professional activity have the right to prescribe, recommend, purchase, supply, or administer pharmaceutical products.</p>
<b>Investigator Meetings</b>	<p>An Investigator Meeting is an event organized by/on behalf of Novo Nordisk with the purpose of training and informing investigators and other site staff about various aspects of the clinical trial. The Investigator Meeting targets participants from several clinical trial sites and when conducted face-to-face takes place outside of the clinical trial sites' premises. Depending on where the trial is in its lifecycle, it can be an initial, interim or a results Investigator meeting. Investigator results meetings can be either conducted as face-to-face meetings or as virtual online meetings.</p> <p>Per this definition, a ToV related to an Investigator Meeting will always fall under R&amp;D ToV.</p>
<b>Investigator-Sponsored Study</b>	<p>Investigator Sponsored Study (ISS) is a clinical or non-clinical study activity for which Novo Nordisk does not act as the sponsor of the study and does not accept any responsibility for its conduct, but provides funding and/or products.</p> <p>The clinical activities are ISS consisting of clinical trials and Non-interventional Studies (NIS) for which Novo Nordisk is not the trial/study sponsor, but provides funding and/or products.</p> <p>If an ISS falls within the definition of R&amp;D then it shall be tracked and disclosed as aggregated R&amp;D ToV. However, if the ISS does not fall within the R&amp;D definition (e.g. if it is a non-interventional retrospective study) it shall be tracked and disclosed as ToV to an individual recipient.</p>

Terminology	Novo Nordisk approach
<b>Market Research Programmes (MRP)</b>	<p>Ano ToV in connection with MRP where the participating HCPs are "blinded" or "double blinded" for the sake of methodology of the MRP and the identity of the HCP therefore cannot be revealed to Novo Nordisk is not disclosed.</p> <p>"Blinded" means Novo Nordisk does not know what concrete HCP is participating in the MRP.</p> <p>"Double blinded" means neither HCP nor Novo Nordisk have concrete knowledge about the other but it is anonymised on both sides.</p>
<b>Meals and Drinks</b>	Meals and drinks are not covered by the EFPIA disclosure requirements and therefore not disclosed.
<b>Recipient</b>	<p>Any HCP or HCO as applicable, in each case, whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in an EFPIA member country.</p> <p>Wholesalers, distributors of medical products are not Recipients.</p> <p>Disclosure of a ToV follows the Recipient and not the ultimate beneficiary of the ToV. This means that Novo Nordisk discloses a ToV towards the HCP/HCO with whom we have a contract and to whom Novo Nordisk directly transfers the value</p>
<b>Registration Fee</b>	<p>All registration and participation fees related to delegate participation in conferences, symposia, congresses or similar external events. This type of ToV will always be disclosed as a ToV to an HCP/HCO and not as R&amp;D ToV.</p> <p>For authors/presenters of abstract/poster connected to a Trial/Study/Project ID, the registration fee is disclosed under R&amp;D (see R&amp;D ToV definition for details on non-interventional studies).</p>
<b>Related Expenses for 'Fees for service and consultancy'</b>	Any ToV related to 'Fees for service and consultancy', e.g. accommodation, travel, etc.. Excluding meals and drinks.
<b>Report Corrections</b>	Corrections of the ToV report will be managed by Novo Nordisk on a case-by-case basis.
<b>Reporting Period</b>	<p>ToV will be tracked at payment date and not the date of event.</p> <p>Disclosure is made on an annual basis, and each reporting period covers a full calendar year (the "Reporting Period"). The first Reporting Period is the calendar year 2017 and disclosure is made no later than 30 June 2018.</p> <p>Tracking of ToVs will follow the payment date travel, accomodation, registration fees can be disclosed based on the date of the service rendered. E.g.: An event takes place in November 2016 and the ToV is paid in February 2017. This ToV will be tracked in 2016 and disclosed in 2017.</p>

Terminology	Novo Nordisk approach
	ToVs made under multi-year contracts will also follow the payment date of each individual payment.
<b>Research and Development Transfers of Value (R&amp;D ToV)</b>	<p>All ToVs to HCPs or HCOs related to the below will be disclosed as R&amp;D ToV (aggregated):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non-clinical research activities (incl. service/consultancy, grant/donation and/or research collaborations) with or without connection to any Project or Study ID.</li> <li>• Service/consultancy or grant/donation associated with clinical development and connected* to a Project ID or Trial ID.</li> <li>• Service/consultancy or grant/donation associated with prospective non-interventional studies and connected* to a Project ID or Study ID (except epidemiological studies based on external databases and registries).</li> </ul> <p>Excluded from the R&amp;D are:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ToV related to epidemiological studies based on external databases and registries.</li> <li>• ToV related to retrospective non-interventional studies.</li> <li>• ToV related to contribution to an individual HCO/HCP to cover the cost of an event** (event sponsorship agreement, conference/congress/symposia registration fees or related travel and accommodation).</li> <li>• ToV related to activities not covered by the R&amp;D definition above.</li> </ul> <p>These four types of ToV will be disclosed under the relevant HCP/HCO category.</p> <p>*Connection to a specific Project/Study/Trial ID must be stated in the written agreement between Novo Nordisk and HCPs/HCOs on service/ consultancy or grant/donation.</p> <p>**Any externally organised event or Novo Nordisk event, where the HCP has a role of passive delegate. "Passive" means that the HCP does not provide a service for Novo Nordisk at the event, or directly related to the event.</p>
<b>Sponsorship Agreement</b>	<p>As a starting point, sponsorships are established with an expectation of a return on investment by means of marketing opportunities, e.g. the company's logo on course material, folders, websites, banners and clothes, if provided to a company/organisation. Donations and grants are offered without such expectation.</p> <p>Sponsorships cannot be provided to an individual HCP.</p> <p>Sponsorships can only be provided to an HCO or technical organizer</p>

Terminology	Novo Nordisk approach
	<p>Covering the costs for an individual HCP to participate in an event or similar activity is not considered a sponsorship and will be tracked as a 'Contribution to costs of Events'.</p> <p>Sponsorship Agreements are formalised in contracts that describe the purpose of the sponsorship and the related ToV, e.g.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hire/rental for booths in country where HCOs has its principal establishment (even if third party is appointed by HCOs to manage the event).</li> <li>• Advertisement space (in paper, electronic or other format).</li> <li>• Satellite symposia at a congress.</li> <li>• Sponsorship of speakers.</li> <li>• If part of a package, drinks or meals provided by the organisers (included in the "Sponsorship Agreement").</li> <li>• Courses provided by an HCO (where the Member Company does not select the individual HCPs participating).</li> </ul>
<b>Transfers of Value (ToV)</b>	<p>Disclosure of a ToV follows the Recipient and not the ultimate beneficiary of the ToV.</p> <p>All Transfers of Value (ToVs) to HCPs and HCOs are disclosed in net amounts, excluding VAT. This means that any VAT expenses are separated from honoraria/fees or other ToVs.</p> <p>ToV related to Novo Nordisk organised events will only be disclosed if these are related to individual travel and accommodation. All other internal or external costs to e.g. facilities, conference rooms, mass group transport by bus/coach (a group of more than 2 individuals using a same transport) etc. will not be split on the participating individuals and will, therefore, not be disclosed.</p> <p>Transfers of Value related to medical samples for clinical trials, investigational compounds and biological samples are excluded from disclosure obligations.</p> <p>In cases where Novo Nordisk booked and paid travel and/or accommodation, but the HCP did not show up, ToV will not be allocated to this HCP. An expense held by Novo Nordisk is not in itself considered a ToV.</p> <p>Under sub-clause 7.3.2 of the AIPM Code of Practice categories for transfers of value to HCO among others include contribution to costs related to events though HCO or third parties, including sponsorship agreements with third parties appointed by HCO to manage an event. The definition of the Transfers of Value provided by the AIPM Code apart from direct payment to HCO includes also transfers (whether in cash or in kind) to third parties, where company member could identify HCO that benefit from the transfer of value being a beneficiary. When HCO appoints the technical organizer of the event, such technical organizer organizes an event using transfers of value received from sponsors for and under control of the HCO. Sponsorship fee paid to the technical organizer in this case shall be disclosed as transfer of value to the HCO, which appointed the technical</p>

Terminology	Novo Nordisk approach
	organizer. As Transfers of value includes benefits in kind, disclosure does not necessarily mean that HCO received money through the technical organizer; values in kind could be provided to HCO by technical organizer by means of renting the event facilities and financing other costs related to the event in HCO's interests.
<b>Travel</b>	<p>Costs of flights, trains, baggage handling, car hire, tolls, parking fees, taxi, visa related expenses, etc.</p> <p>Transport expenses that cannot be directly associated with/allocated to an individual HCP (e.g. where mass group transport by bus/coach - a group of more than 2 individuals using a same transport - by bus/coach is used) will not be disclosed.</p>

**3. Change log of Methodology:**

<b>Edition no.</b>	<b>Effective date:</b>	<b>Disclosed on:</b>	<b>Changes to document:</b>
1.0	30.06.2016	30.06.2016	New document
2.0	30.06.2017	30.06.2017	Annual update, exclusion of VAT
3.0	30.06.2018	30.06.2018	Annual update according to global requirements, "joint transportation" definition clarified