



METODOLOGINOTER

OFFENTLIGGØRELSE AF VÆRDIOVERFØRSLER TIL SUNDHEDSMEDARBEJDERE OG SUNDHEDSORGANISATIONER

Offentliggøres i: Danmark

År: 2017 for 2016-data

Formålet med dette dokument er at hjælpe læsere til at forstå, hvordan Norgine har udledt og beregnet de beløb, der er offentliggjort i 2017, da der kan være mindre forskelle i de enkelte medicinalvirksomheders tilgang til problemerne.

1. Kort om Norgine

Norgine er en europæisk medicinalvirksomhed, der blev grundlagt for mere end 100 år siden.

Norgine tilbyder ekspertise og "knowhow" i Europa i forhold til udvikling, fremstilling og markedsføring af produkter, der tilbyder reel værdi for sundhedsmedarbejdere, skatteydere og patienter.

Norgines hovedkvarter ligger i Holland, og selskabets globale aktiviteter er baseret i Amsterdam og i Harefield i UK. Norgine ejer en forsknings- og udviklingsenhed i Hengoed i Wales, og to produktionsanlæg, et i Hengoed i Wales, og et i Dreux i Frankrig. Yderligere oplysninger kan findes på www.norgine.com.

Navnet NORGINE og logoet med sejlet er varemærker tilhørende Norgine-koncernen.

2. Introduktion til offentliggørelsen og formålet med dette dokument

I henhold til European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations' (EFPIA) kodeks om offentliggørelse skal der være større gennemsigtighed mellem medicinalfirmaer, sundhedsmedarbejdere og sundhedsorganisationer, jf.

<http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf>.

Norgine har løbende offentliggjort finansiell støtte og/eller væsentlig indirekte/ikke-finansiell støtte til patientorganisationer på sit websted (www.norgine.com) siden kravene om gennemsigtighed blev indført i 2012. Årsagen til dette er, at Norgine lægger stor vægt på samspillet med patientorganisationer og at yde finansiell støtte til disse for at sikre oplysninger af høj kvalitet til patienterne, således at de i samråd med fagfolk i sundhedssektoren kan træffe velinformerede valg om deres sundhed og behandling og i sidste instans forbedre deres oplevelser og resultater.

Samarbejdet mellem sundhedsmedarbejdere og kommercielle bioteknologiske organisationer har længe været en positiv drivkraft bag fremskridt inden for patientbehandling af innovative lægemidler. Begge parter mødes regelmæssigt under de indledende faser af forskning, kliniske forsøg og uddannelsesforløb for at levere og fremme patientbehandling af høj kvalitet. Som patienternes primære kontaktpunkt kan læger tilbyde uvurderlig ekspertviden om patienternes adfærd og sygdomsforvaltning. Denne vigtige informationskilde danner baggrund for medicinalindustriens bestræbelser på at forbedre patientbehandlingen og behandlingsmulighederne – og er af afgørende betydning for at forbedre behandlingsresultaterne.

Et sundt samarbejde mellem medicinalindustrien og sundhedsmedarbejdere/sundhedsorganisationer er i patienternes bedste interesse. EFPIA's kodeks om offentliggørelse blev indført for at beskytte integriteten af dette forhold og er et skridt i retning af større gennemsigtighed, som øger tilliden mellem medicinalindustrien, sundhedssektoren og samfundet i hele Europa.

I overensstemmelse med denne kodeks mener Norgine, at forholdet og samarbejdet mellem sundhedsmedarbejdere og medicinalindustrien er til gensidig fordel og har en dybtgående og positiv indvirkning på kvaliteten af patientbehandlingen og værdien af den fremtidige forskning. Erfarne sundhedsmedarbejdere opfordres i stigende grad til at deltage i produktudviklingen og gøre rede for, hvorfor bestemte behandlinger og nyskabelser er nødvendige samt påvise deres værdi for patienterne.

Norgine tager regelmæssigt sine forretningskodekser, overensstemmelsespolitikker og procedurer op til fornyet overvejelse og foretager relevante ændringer på grundlag af både eksterne og interne faktorer med det formål at sikre, at koncernens forretningspraksis afspejler alle relevante love, bekendtgørelser og branchekodekser, som danner grundlag for selskabets aktiviteter, samtidig med at patientsikkerheden til enhver tid er i fokus.

I Europa skal alle virksomheder, der overfører værdier til sundhedsmedarbejdere eller sundhedsorganisationer, offentliggøre et notat med en kort beskrivelse af de metoder, der er anvendt til at forberede offentliggørelsen, og identificere de enkelte kategorier af værdioverførsler.

Norgine offentliggør alle værdioverførsler til sundhedsmedarbejdere og sundhedsorganisationer i overensstemmelse med EFPIA's kodeks for offentliggørelser.

Ved begrebet "**værdioverførsel**" forstås enhver direkte eller indirekte overførsel af værdi, uanset om det sker i form af kontanter, naturalier eller andet, og uanset om formålet dermed er reklamefremstød eller andet, i forbindelse med udvikling eller salg af lægemidler. En direkte overførsel af værdi foretages direkte fra et selskab til fordel for en modtager. En indirekte overførsel af værdi sker på vegne af et selskab til fordel for en modtager eller gennem en mellemmand, og hvor selskabet kender eller kan identificere den modtager, der drager fordel af værdioverførslen.

Norgine udvikler og sælger både medicinalprodukter og medicinsk udstyr i forskellige lande. Skønt der for indeværende ikke er fremsat krav om gennemsigtighed for medicinsk udstyr i Europa, indberetter Norgine værdioverførsler i tilfælde, hvor der er risiko for overlapning mellem de ydelser, som en sundhedsmedarbejder kan tilbyde, og som dækker begge produktklasser, eller som kan opfattes som en påvirkning af den vurdering, som den pågældende sundhedsmedarbejder skal foretage. Værdioverførsler, der alene vedrører medicinsk udstyr, indberettes endnu ikke i denne offentliggørelse.

Samme gennemsigtighedsproces finder anvendelse for Norgine med hensyn til håndkøbsprodukter.

For ikke-pengemæssige værdioverførsler anføres en vurdering af den tilsvarende værdi for modtageren.

3. Definitioner

Norgine har beholdt definitionerne af sundhedsmedarbejdere og sundhedsorganisationer i EFPIA's kodeks og definitionen i Association of British Pharmaceutical Industry's (ABPI) kodeks for andre relevante beslutningstagere.

Sundhedsmedarbejdere: Enhver fysisk person, der arbejder som læge, tandlæge, farmaceut eller sygeplejer-/sygeplejerske eller enhver anden person, der i forbindelse med sine faglige aktiviteter kan ordinere, købe, levere, anbefale eller indgive et medicinalprodukt, og hvis primære praksis, primære forretningsadresse eller hjemsted er beliggende i Europa. I tilfælde af tvivl omfatter definitionen af sundhedsmedarbejdere følgende: i) enhver tjenestemand eller funktionær hos en myndighed eller anden organisation (i den offentlige eller private sektor), som kan ordinere, købe, levere eller indgive medicinalprodukter, og ii) enhver medarbejder hos et medlemsselskab, hvis primære opgave er at fungere som praktiserende sundhedsmedarbejder, herfra dog undtaget x) alle andre medarbejdere hos et medlemsselskab og y) en grossist eller distributør af medicinalprodukter.

I forbindelse med offentliggørelser betragter Norgine alle medarbejdere i en national, offentlig sundhedstjeneste eller enhver privat sundhedstjenesteyder som en sundhedsmedarbejder, uanset den pågældendes faglige status. Desuden betragter Norgine enhver registreret eller kvalificeret sundhedsmedarbejder som værende omfattet af offentliggørelsens anvendelsesområde, uanset status

for deres nationale offentlige sundhedstjeneste. Pensionerede sundhedsmedarbejdere henhører således under dens dækningsområde, hvilket også gælder akademiske medarbejdere, der tilbyder kliniske tjenester og støtte.

Løn og fordele for medarbejdere, der alene er ansat som læger hos Norgine, er ikke omfattet af denne offentliggørelse.

Enhver ansat hos Norgine, hvis primære beskæftigelse er praktiserende sundhedsmedarbejder, er omfattet af denne offentliggørelse. Værdioverførsler til denne gruppe vil derfor blive offentliggjort, herunder deres løn fra Norgine.

Sundhedsorganisationer: Enhver juridisk person i), der er en sundheds-, medicinsk eller forskningssammenslutning eller -organisation (uanset dens juridiske eller organisatoriske form), såsom et hospital, en klinik, en fond, et universitet, anden uddannelsesinstitution eller et videnskabeligt selskab (herfra dog undtaget patientorganisationer omfattet af EFPIA's kodeks for patientorganisationer), hvis forretningsadresse, hjemsted eller primære aktivitetssted er beliggende i Europa, eller ii) gennem hvem en eller flere patientorganisationer leverer ydelser.

Andre relevante beslutningstagere: omfatter navnlig instanser med en funktion inden for det nationale sundhedsvæsen, som på nogen som helst måde kan påvirke forvaltning, forbrug, ordinerings, salg, anbefaling, køb, levering eller anvendelse af ethvert lægemiddel, men som ikke er sundhedsmedarbejdere (f.eks. betalende instanser).

Værdioverførsler til andre relevante beslutningstagere offentliggøres sammen med værdioverførsler til sundhedsmedarbejdere.

Norgine betegner samlet sundhedsmedarbejdere, sundhedsorganisationer, andre relevante beslutningstagere og patientorganisationer som sundhedsforbrugere.

Donationer og tilskud: Ved donationer og tilskud forstås under ét donationer og tilskud (kontant, i naturalier eller på anden vis) til institutioner, organisationer eller sammenslutninger, som består af sundhedsmedarbejdere, og/eller som tilbyder sundhedstjenesteydelser eller udfører forskning. Tilskud ydes med henblik på at nå et specifikt mål, men for hvilket de specifikke aktiviteter, der er nødvendige for at nå dette mål, endnu ikke er fastlagt. Tilskud er alene tilladt, hvis: i) de ydes med henblik på at støtte behandling eller forskning, ii) de dokumenteres og registreres af donoren/tilskudsyderen, og iii) de ikke udgør et incitament til at anbefale, ordinere, købe, levere, sælge eller indgive specifikke medicinalprodukter. Donationer og tilskud til individuelle sundhedsmedarbejdere er ikke tilladt.

Databeskyttelse og samtykke: Norgine tilslutter sig fuldt ud begreberne gennemsigtighed og databeskyttelse. I henhold til lov om databeskyttelse skal alle lægemiddelvirksomheder og dermed også Norgine indhente samtykke fra enkeltstående sundhedsmedarbejdere forud for offentliggørelse af personoplysninger såsom individuelle værdioverførsler til dem med navns nævnelse.

Norgine indgår alene aftale med en sundhedsmedarbejder, en anden relevant beslutningstager eller sundhedsorganisation, hvis de giver deres samtykke til offentliggørelse af deres data, enten i aggregeret eller individuel form. Norgine indgår ikke en aftale med sundhedsmedarbejdere, der nægter at overholde princippet om gennemsigtighed. Det bedes bemærket, at sundhedsmedarbejdere til enhver tid har ret til at fravælge individuel offentliggørelse og tilbagekalde deres samtykke, og Norgine skal efterleve deres ønsker.

Hver gang Norgine indgår en aftale med en sundhedsmedarbejder eller sundhedsorganisation med henblik på et forud fastlagt samarbejde (f.eks. projektarbejde, møder, arrangementer, tilskud eller konsulenthonorar), indeholder aftalen en tydelig angivelse af den aftalte form for offentliggørelse (dvs. som er accepteret af) sundhedsmedarbejderen/-organisationen. Norgine søger at indhente samtykke til at offentliggøre værdioverførsler til en sundhedsmedarbejder eller sundhedsorganisation for hver transaktion eller hvert samarbejde, aftalen vedrører. Det betyder, at samme sundhedsmedarbejder eller sundhedsorganisation for samme offentliggørelsesår kan fravælge individuel offentliggørelse af visse værdioverførsler (gennem individuel offentliggørelse) og aggregeret for andre (gennem aggregeret offentliggørelse).

Hvis der ikke er indhentet tilladelse, eller den enkelte sundhedsmedarbejder har afslået at give samtykke på individuel basis, indberetter Norgine de samlede udgifter som et aggregeret tal. Af

hensyn til gennemsigtigheden søger Norgine at indhente samtykke til offentliggørelse af alle sine værdioverførsler på individuelt plan, således at der søges indhentet et nyt samtykke for hvert nye samarbejde eller projekt.

4. Forskning og udvikling (F&U)

Alle betalinger til sundhedsmedarbejdere og sundhedsorganisationer i forbindelse med forskning og udvikling offentliggøres som et aggregeret tal under F&U-værdioverførsler. Omkostninger i tilknytning til disse kliniske forsøgsaktiviteter indgår også i det aggregerede beløb.

I forbindelse med offentliggørelser forstås der ved forsknings- og udviklingsværdioverførsler overførsler til en sundhedsmedarbejder eller sundhedsorganisation, der planlægger at foretage:

- ikke-kliniske undersøgelser (som defineret i OECD's principper for god laboratoriepraksis)
- kliniske forsøg (jf. definition i direktiv 2001/20/EF)
- ikke-interventionsundersøgelser med et fremadrettet perspektiv, der involverer indhentning af data fra eller på vegne af enkeltpersoner eller grupper af sundhedsmedarbejdere specifikt med henblik på de pågældende undersøgelser.

Da kliniske forskningsorganisationer ikke betragtes som sundhedsorganisationer af Norgine, indberettes enhver værdioverførsel fra den kliniske forskningsorganisation til sundhedsmedarbejderen eller sundhedsorganisationen som en del af den aggregerede offentliggørelse.

5. Transaktioner

Transaktionsdato i forhold til dato for levering af tjenesteydelsen

Norgine behandler og indberetter værdioverførsler fra tidspunktet for betaling til sundhedsforbrugeren, dvs. transaktionsdatoen, og ikke fra tidspunktet for leveringen af ydelsen, for samarbejdet eller den faktiske begivenhed. Det betyder, at der kan være tilfælde, hvor værdioverførelser offentliggjort i 2016 overføres til 2017, og at værdioverførsler vedrørende 2015 gennemføres i 2016.

Værdioverførsler betales altid efter aftalens indgåelse, herfra dog undtaget tilskud (se definition). Tilskud betales, før den aktuelle begivenhed finder sted, eller købet, hvortil tilskuddet ydes, gennemføres.

Forvaltning af flerårige kontrakter

I samme ånd som i ovenstående punkt, hvor projekter løber over flere år, indberetter Norgine det betalte beløb af relevans for det år, hvor de enkelte dele af betalingen er foretaget. Et projekt, der løber over to kalenderår og omfatter flere individuelle værdioverførsler i dette tidsrum, omfattes af sammenhængende offentliggørelser (dvs. en for hvert kalenderår, der viser værdien af den overførsel, der er foretaget i det pågældende kalenderår).

Moms

Konsulentonorarer og -salærer er ikke omfattet af moms og refunderbare lokale skatter og afgifter. Udgifter i relation til et arrangement eller møde (rejse, bolig og taxi) kan være momspligtige eller omfattet af lokale skatter og afgifter.

Hvis et beløb er momspligtigt, er momsen den nationale momssats i det land, hvor udgiften afholdes, dvs. 25 % i Danmark.

Håndtering af valuta- og vekselkurser

De i offentliggørelsen anførte værdier er udtrykt i lokal valuta, dvs. DKK for danske data.

Hvor værdier er konverteret til GBP fra en anden valuta, er den anvendte kurs Norgines årlige omregningskurs på transaktionstidspunktet.

6. Komplicerede betalingsveje

Betalinger til velgørenhed og tredjepart

En sundhedsmedarbejder, som har leveret en tjenesteydelse til Norgine, kan lejlighedsvis anmode om at få udbetalt honoraret til velgørenhed eller til en tredjepart. Norgine tillader normalt ikke denne praksis, og offentliggørelsen foretages som ydet til den pågældende sundhedsmedarbejder, da kontrakten er indgået mellem Norgine og den pågældende sundhedsmedarbejder, som har leveret tjenesteydelsen, og som har modtaget værdioverførslen. Det er op til sundhedsmedarbejderen at

overføre betalingen til velgørenhed eller en tredjepart efter eget valg, og enhver efterfølgende transaktion ligger uden for Norgines kontrol.

Norgine indgår regelmæssigt aftaler med reklamebureauer og pr-agenturer om tjenesteydelser i relation til sin forretning, og her kan en sundhedsmedarbejder indgå aftale om at levere en tjenesteydelse til Norgine. Norgine offentliggør enhver værdioverførsel til den pågældende sundhedsmedarbejder, der er foretaget af agenturer, som om betalingen var foretaget direkte af Norgine til den pågældende sundhedsmedarbejder.

Betalinger til sundhedsorganisationer for ydelser leveret af individuelle sundhedsmedarbejdere.

En sundhedsorganisation kan lejlighedsvis anmode om, at ydelser leveret af dens sundhedsmedarbejdere skal være omfattet af en aftale, der indgås gennem den pågældende sundhedsorganisation og ikke direkte med den enkelte sundhedsmedarbejder. I så fald indgår Norgine aftale om, at en navngiven sundhedsmedarbejder skal levere tjenesteydelserne, og værdioverførslen offentliggøres med angivelse af den pågældende sundhedsmedarbejders navn. Ethvert "administrationsgebyr", som sundhedsorganisationen opkræver, offentliggøres som et gebyr for en ydelse leveret til den pågældende sundhedsorganisation. Hvis sundhedsmedarbejderen ikke modtager yderligere betaling for ydelsen (f.eks. fordi vedkommende holder oplæg på et møde inden for normal arbejdstid), offentliggøres det fulde beløb, som Norgine har betalt, som ydet til sundhedsorganisationen som honorar for en ydelse.

Private selskaber og velgørenhed

Er der tale om en sundhedsmedarbejder, der driver en privat virksomhed eller et partnerskab eller en velgørenhedsorganisation med henblik på egen indkomst, vil værdioverførsler til den pågældende organisation i offentliggørelsen blive angivet som en direkte betaling til den pågældende sundhedsmedarbejder.

7. Tilskud til uddannelse

Tilskud til selvstændige virksomheder

Selvstændige virksomheder, der gennemfører medicinske uddannelsesprojekter, kan anmode Norgine om at sponsorere eller finansiere deres arbejde. I så fald har Norgine ingen indflydelse på projektets indhold og ved ikke nødvendigvis, om og i givet fald hvilken sundhedsmedarbejder der er indgået aftale med. Værdioverførsler offentliggøres som ydet til sundhedsorganisationen.

Tilskud og donationer

Hvis Norgine modtager en ansøgning om et tilskud eller en donation til en sundhedsorganisation som en hjælp til dennes medarbejders deltagelse i medicinske eller videnskabelige møder (dvs. som kan omfatte bidrag til tilmeldingsgebyr eller rejse og ophold), offentliggøres de dermed forbundne værdioverførsler som ydet til sundhedsorganisationen, medmindre ansøgningen er knyttet til navngivne personer. Hvis ansøgningen er knyttet til en navngiven sundhedsmedarbejder, foretages offentliggørelse, som om den navngivne medarbejder havde modtaget værdioverførslen direkte. Kender Norgine ikke navnet på de sundhedsmedarbejdere, der modtager støtten, indberettes tilskuddet som ydet til den sundhedsorganisation, der har indsendt ansøgningen.

8. Bidrag til møder

Norgine offentliggør alle betalinger til lægeforeninger og sundhedsorganisationer, der vedrører møder. Dette omfatter direkte finansiering såsom sponsorgebyrer eller retten til at opføre en udstillingsstand samt indirekte støtte såsom adgang til et logistikagentur eller bidrag til tilmeldingsgebyrer, rejse og ophold. Udgifter til deltagelse i møder arrangeret af et selskab offentliggøres også, og detaljer om disse værdioverførsler fremgår af den relevante postering.

Omkostninger til diæter er ikke omfattet af offentliggørelser, eftersom betaling heraf er omfattet af strenge retningslinjer for branchen. Diæter kan lejlighedsvis være medtaget, hvis det ikke har været muligt at specificere udgifterne hertil, hvis disse indgår i et fast beløb, der omfatter andre omkostninger, der skal offentliggøres.

Norgine yder støtte til sundhedsmedarbejders deltagelse i medicinske og videnskabelige møder. Hvis omkostningerne ikke specificeres for hver enkelt deltager (f.eks. udgifter til en bus, der transporterer en gruppe sundhedsmedarbejdere fra lufthavnen til konferencedstedet), fordeles de samlede omkostninger på alle, der har modtaget støtte.

9. Betalinger over landegrænser

Norgine har datterselskaber i mange lande i og uden for Den Europæiske Union.

Værdioverførsler foretaget af en Norgine-enhed offentliggøres i den relevante offentliggørelsesformular, og beløb udbetalt til de praktiserende sundhedsforbrugere angives i den korrekte lokale valuta. Alle offentliggørelser sker i det land, hvor den pågældende sundhedsmedarbejder arbejder, eller sundhedsorganisationen er etableret.

Værdioverførsler foretaget fra Norgines oversøiske operationer til organisationer i UK offentliggøres i UK uanset finansieringskilden. Det betyder, at denne offentliggørelse indeholder alle værdioverførsler, som Norgine har foretaget til britiske sundhedsmedarbejdere og sundhedsorganisationer, uanset hvilken Norgine-enhed der har foretaget den faktiske værdioverførsel.

Det samme gælder for værdioverførsler foretaget af datterselskabet i UK til andre sundhedsorganisationer eller sundhedsmedarbejdere etableret uden for UK. De optræder ikke i offentliggørelsen i UK, men i de relevante offentliggørelser for de lande, der er ansvarlige for offentliggørelsen af sådanne værdioverførsler.

10. Fælles markedsføringsprojekter

Hvis Norgine markedsfører et produkt sammen med en anden medicinalvirksomhed, indberetter Norgine værdioverførsler foretaget direkte fra sine egne bankkonti og opført i selskabets regnskab som led i dets almindelige forretningsaktiviteter. Værdioverførsler foretaget af markedsføringspartnerne offentliggøres særskilt af disse organisationer. Ansvarsfordelingen vedrørende gennemsigtighed og offentliggørelse skal klart fremgå af de kontraktmæssige partneraftaler.

Spørgsmål vedrørende indholdet af dette dokument kan stiles til contact@norgine.com