



METODEMERKNADER

OFFENTLIGGJØRING AV VERDIOVERFØRINGER TIL HELSEARBEIDERE OG HELSEORGANISASJONER

Land for offentliggjøringen: Norge

**År for offentliggjøringen: 2017 for data
fra 2016**

Dette dokumentet skal hjelpe leserne til å forstå hvordan Norgine avledet og beregnet de beløpene som ble presentert i selskapets 2017-rapport, siden legemiddelselskapene kan ha noe ulik tilnærming til problemene.

1. Presentasjon av Norgine

Norgine er et europeisk legemiddelselskap som har eksistert i over 100 år. Norgine leverer ekspertise og teknisk kunnskap i Europa for å utvikle, fremstille og markedsføre produkter som gir reell verdi til helsepersonell, betalere og pasienter.

Norgine har hovedkontor i Nederland, og selskapets globale virksomhet styres fra Amsterdam og Harefield i Storbritannia. Norgine eier et forsknings- og utviklingssenter i Hengoed, Wales og to produksjonsanlegg, ett i Hengoed og ett i Dreux i Frankrike. Du finner mer informasjon ved å besøke www.norgine.com.

NORGINE og seillogoen er varemerker som tilhører Norgine-konsernet.

2. Presentasjon av retningslinjer for offentliggjøring og hensikten med dette dokumentet

Offentliggjøringskoden til European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) ønsker større åpenhet mellom legemiddelselskap på den ene siden og helsepersonell og helseorganisasjoner på den andre siden – jf. <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Dokuments/efpia-disclosure-code-2014.pdf>.

Norgine fortsetter å offentliggjøre informasjon om økonomisk støtte og/eller betydelig indirekte/ikke-økonomisk støtte til pasientorganisasjoner på selskapets nettsted (www.norgine.com), slik det har gjort siden åpenhetskravene begynte i 2012. Dette skyldes at Norgine tror på å samarbeide med og gi økonomiske støtte til pasientorganisasjoner for å sikre høy kvalitet på den informasjonen som gis til pasientene, slik at de i samråd med sine helsemedarbeidere kan foreta velinformerte valg om egen helse og behandling og dermed øke sin erfaring og forbedre sine resultater.

Samarbeid mellom helsepersonell og kommersielle organisasjoner innen livsvitenskapene har lenge vært en positiv drivkraft for bedre pasientbehandling og fremskritt for innovativ medisin. Begge parter samarbeider regelmessig, for eksempel i forbindelse med vitenskapelig grunnforskning, kliniske undersøkelser og medisinsk utdanning for å levere og fremme høykvalitativ pasientbehandling. I egenskap av å være det primære kontaktpunktet for pasienter, kan legene bidra med verdifull og profesjonell kunnskap om pasientens atferd og hvordan de håndterer sykdommer. Dette er svært viktig i legemiddelindustriens arbeid med å forbedre pasientomsorgen og behandlingalternativene – og er samtidig viktig for å styrke resultatene i helsesektoren.

Et sunt yrkesmessig forhold mellom legemiddelindustri og helsepersonell-/organisasjoner er til fordel for pasientene. EFPIAs åpenhetskode ble opprettet for å beskytte integriteten i disse forbindelsene og er et skritt på veien mot å vise større åpenhet og øke tilliten mellom legemiddelindustrien, den medisinske profesjon og folk flest over hele Europa.

I samsvar med denne praksisen tror Norgine at forbindelser og samarbeid mellom helsepersonell og legemiddelindustri er gjensidig gunstig og har stor og positiv innflytelse på kvaliteten i

pasientbehandlingen og verdien av fremtidig forskning. I økende grad blir helsepersonell bedt om å gi råd i forbindelse med produktutvikling og forklare hvorfor terapier og nyskapninger er nødvendige og må vise verdi overfor pasientene.

Norgine gjennomgår sin forretningspraksis, sine etiske retningslinjer og prosedyrer regelmessig og foretar endringer etter behov på grunnlag av både eksterne og interne faktorer for å sikre at konsernets forretningsmetoder gjenspeiler alle relevante lover, forskrifter og bransjekoder som styrer dets forretningsvirksomhet, samtidig som det alltid opprettholder pasientsikkerheten.

I Europa må ethvert selskap som overfører verdi til en helsemedarbeider eller -organisasjon, offentliggjøre et notat som oppsummerer metodene det bruker, ved å utarbeide et åpenhetsnotat og identifisere hver kategori av overføringsverdi.

Norgine skal rapportere alle verdioverføringer til helsepersonell og -organisasjoner i samsvar med EFPIAs kode for offentliggjøring.

Uttrykket "**verdioverføring**" betyr en direkte eller indirekte verdioverføring, enten i form av kontanter, i naturalia eller på annen måte, som foretas enten i reklameøyemed eller på annen måte, i forbindelse med utvikling eller salg av medisiner. En direkte verdioverføring er en overføring som foretas direkte av et selskap til fordel for en mottaker. En indirekte verdioverføring er en overføring som skjer på vegne av et selskap til fordel for en mottaker eller via en mellomperson, og der selskapet kjenner eller kan identifisere mottakeren som vil ha fordel av verdioverføringen.

Norgine utvikler og selger både medisinske produkter og medisinsk utstyr i forskjellige land. Selv om det for øyeblikket ikke er noe åpenhetskrav forbundet med medisinsk utstyr i Europa, rapporterer Norgine verdioverføringer der det er en mulig overlapping mellom de tjenestene en helsemedarbeider kan yte som spenner over begge produktklassene, eller som kan oppfattes som påvirkning av dømmekraften til den aktuelle helsemedarbeideren. Verdioverføringer som bare er forbundet med medisinsk utstyr, blir ennå ikke formidlet i denne offentliggjøringen.

Den samme åpenhetsprosessen gjelder der Norgine har produkter til salg over disk.

For ikke-monetære verdioverføringer oppgis det en antatt tilsvarende verdi til mottakeren.

3. Definisjoner

Norgine har fulgt EFPIAs kode for definisjoner av helsepersonell og -organisasjoner og brukt koden til Association of British Pharmaceutical Industry (ABPI) for definisjon av andre relevante beslutningstakere.

Helsemedarbeider: Enhver fysisk person som er medlem av lege-, tannlege-, apoteker- eller sykepleierstanden eller enhver annen person som i forbindelse med sin yrkesutøvelse kan forskrive, kjøpe, forsyne, anbefale eller gi et medisinsk produkt, og hvis primærpraksis, viktigste yrkesrelaterte adresse eller stiftelsessted er i Europa. For å unngå tvil omfatter definisjonen av helsemedarbeider: (i) enhver representant for eller ansatt på et offentlig kontor eller i en annen organisasjon (enten i offentlig eller privat sektor) som kan forskrive, kjøpe, forsyne, anbefale eller gi medisinske produkter, og (ii) enhver ansatt i en medlemsbedrift hvis primære beskjeftigelse er å være praktiserende helsemedarbeider, men som utelukker (x) alle andre medarbeidere i en medlemsbedrift og (y) en grossist eller distributør av medisinske produkter.

Når det gjelder offentliggjøring, betrakter Norgine alle ansatte i den offentlige helsetjenesten og alle private helseleverandører som helsemedarbeidere uansett deres profesjonelle status. I tillegg betrakter Norgine alle registrerte eller kvalifiserte helsemedarbeidere å være innen omfanget av offentliggjøring uansett deres status innen det offentlige helsevesenet. Således kommer pensjonert helsepersonell innen omfanget samt akademikere som leverer kliniske tjenester og klinisk støtte.

Lønnen og godene til medarbeidere som bare er ansatt av Norgine som leger, er utenfor omfanget av denne offentliggjøringen.

Alle medarbeidere i Norgine hvis primære beskjeftigelse er å være praktiserende helsemedarbeider, er innen omfanget av denne offentliggjøringen. Verdioverføringer til den gruppen vil derfor bli offentliggjort, inkludert deres lønn fra Norgine.

Helseorganisasjon: Enhver juridisk person (i) som er en helserelatert, medisinsk eller vitenskapelig

sammenslutning eller organisasjon (uansett juridisk eller organisatorisk form), f.eks. et sykehus, en klinikk, en stiftelse, et universitet eller en annen læreinstusjon eller et annet lærd samfunn (unntatt pasientorganisasjoner innen omfanget av EFPIAs PO-kode) hvis forretningsadresse, stiftelsessted eller hovedvirksomhet er i Europa eller (ii) som én eller flere helsemedarbeidere leverer tjenester gjennom.

Andre relevante beslutningstakere: Dette omfatter særlig dem som har en rolle i den offentlige helsetjenesten, og som på annen måte kan påvirke administrasjon, forbruk, forskriving, kjøp, anbefaling, salg, forsyning eller bruk av en medisin, men som ikke er helsepersonell (f.eks. betalere).

Verdioverføring til andre relevante beslutningstakere offentliggjøres sammen med verdioverføring til helsepersonell.

Med en fellesbetegnelse omtaler Norgine helsepersonell, helseorganisasjoner, andre relevante beslutningstakere og pasientorganisasjoner som helsekunder.

Donasjoner og bidrag: Donasjoner og bidrag betyr i fellesskap de donasjonene og bidragene (enten i kontanter eller naturalytelser eller på annen måte) til institusjoner, organisasjoner eller sammenslutninger som inkluderer helsepersonell og/eller som leverer helsetjenester eller driver forskning. Bidrag gis for å oppnå en bestemt hensikt, men de spesifikke aktivitetene som trengs for å oppnå den, er ikke definert. De er bare tillatt: (i) hvis de foretas for å støtte helsearbeid eller forskning; (ii) hvis de dokumenteres og registreres av donoren/bidragsyteren; og (iii) hvis de ikke utgjør en tilskyndelse til å anbefale, forskrive, kjøpe, forsyne, selge eller gi spesifikke medisinske produkter. Donasjoner og bidrag til individuelle helsemedarbeidere er ikke tillatt.

Datavern og samtykke: Norgine støtter fullt ut konseptene om åpenhet og datavern. Personopplysningsloven krever at alle legemiddelselskaper, og derfor også Norgine, innhenter tillatelse fra de enkelte helsemedarbeidere før personopplysninger offentliggjøres, f.eks. individuelle verdioverføringer som er foretatt til dem og som kan tilskrives ved navn.

Norgine inngår bare avtale med helsearbeidere, andre relevante beslutningstakere eller helseorganisasjoner hvis de samtykker i å få sine data offentliggjort enten samlet eller individuelt. Norgine inngår ikke avtale med helsearbeidere som nekter å følge prinsippene om åpenhet. Merk at helsemedarbeidere har rett til å velge bort individuell offentliggjøring og når som helst tilbakekalle sitt samtykke, og Norgine må følge deres preferanser.

Hver gang Norgine inngår en avtale med en helsemedarbeider eller helseorganisasjon om et gitt samarbeid (f.eks. prosjekt, møte, arrangement, bidrag, rådgivningshonorar), angir avtalen tydelig den type offentliggjøring som helsemedarbeideren/-organisasjonen har gått med på (dvs. gitt samtykke til). Norgine vil spørre om samtykke til å offentliggjøre verdioverføringer som foretas til en helsemedarbeider eller -organisasjon for hver transaksjon eller hvert samarbeid det er avtale om. Dette betyr at i det samme offentlighetsåret kan samme helsemedarbeider eller -organisasjon velge å få noen verdioverføringer offentliggjort individuelt (via individuell offentliggjøring) og andre samlet (via samlet offentliggjøring).

Der det ikke er innhentet tillatelse, eller der den enkelte helsemedarbeider har nektet å gi samtykke på individuelt grunnlag, har Norgine oppgitt hele utlegget som et samlet tall. I åpenhetens ånd prøver Norgine å få samtykke til å offentliggjøre alle sine verdioverføringer på individuelt nivå, slik at nytt samtykke søkes for hvert nye samarbeid eller prosjekt.

4. Forskning og utvikling (FoU)

Alle betalinger til helsemedarbeidere eller helseorganisasjoner i tilknytning til forskning og utvikling offentliggjøres som et samlet tall under Verdioverføring til FoU. Kostnader som er forbundet med disse kliniske undersøkelsene er også inkludert i samlebeløpet.

Når det gjelder offentliggjøring, er verdioverføringer til forskning og utvikling verdioverføringer til en helsemedarbeider eller -organisasjon i tilknytning til planlegging eller gjennomføring av:

- ikke-kliniske studier (som definert i OECDs prinsipper for god laboratoriepraksis)

- kliniske undersøkelser (som definert i direktiv 2001/20/EC)
- ikke-intervensjonelle studier som er fremtidsrettet i sin natur, og som involverer innhenting av data fra eller på vegne av enkelte eller grupper av helsemedarbeidere spesifikt for studien.

Siden kliniske forskningsorganisasjoner ikke anses av Norgine som helseorganisasjoner, blir verdioverføringer til FoU fra en klinisk forskningsorganisasjon til helsemedarbeidere eller helseorganisasjoner oppgitt som en del av den samlede offentliggjøringen til FoU.

5. Transaksjoner

Transaksjonsdato vs. dato for levering av tjenesten

Norgine håndterer og oppgir verdioverføringer fra betalingstidspunktet til helsekunden, dvs. transaksjonsdatoen i stedet for når tjenesten, samarbeidet eller arrangementet faktisk fant sted. Dette betyr at det kan være noen tilfeller der verdioverføringer som blir offentliggjort i 2016, rapporteres i 2017, og dessuten verdioverføringer for 2015 som ble foretatt i 2016.

Verdioverføringer vil alltid bli foretatt etter at arbeidet har funnet sted med unntak av bidrag (se definisjon). Bidrag blir betalt før et arrangement faktisk finner sted eller innkjøp til det bidraget ytes for.

Håndtering av flerårige avtaler

I en liknende ånd som det ovennevnte, der prosjekter går over flere år, oppgir Norgine det innbetalte beløpet som er relevant for det året der hver del av betalingen ble foretatt. Dermed vil et prosjekt som går over to kalenderår og omfatter flere enkeltstående verdioverføringer i løpet av den tiden, få to tilknyttede offentliggjøringer (dvs. én for hvert kalenderår som viser overføringsverdien som fant sted i det spesifikke kalenderåret).

Merverdiavgift

Gebyrer og honorær rådgivning er unntatt fra mva. og lokale avgifter som kan få tilbake.

Utgifter i tilknytning til et arrangement eller møte (reise, opphold, drosje) kan omfatte mva. eller lokale avgifter der det er relevant.

Hvis mva. er tatt med, er det den nasjonale merverdiavgiften i landet der utlegget fant sted som gjelder, f.eks. 25 % i Danmark.

Håndtering av valuta og vekslingskurs

Verdiene i malen for offentliggjøring uttrykkes i lokal valuta, dvs. i kroner når det gjelder Danmark.

Hvis verdier må omgjøres til GBP fra en annen valuta, brukes vekslingskursen til Norgines omregningskurs i det årlige budsjettet på tidspunktet for transaksjonen.

Betalinger til veldedige organisasjoner og tredjeparter

Av og til kan en helsearbeider som har levert tjenester til Norgine be om at honoraret betales til en veldedig organisasjon eller en tredjepart i stedet. Vanligvis vil ikke Norgine tillate en slik praksis, og offentliggjøring foretas mot den enkelte helsemedarbeideren fordi avtalen er inngått mellom Norgine og helsemedarbeideren, helsemedarbeideren leverte tjenesten og mottok verdioverføringen. Det er opp til helsemedarbeideren å overføre betalingen som mottas til en veldedig organisasjon eller en tredjepart etter eget valg hvis dette ønskes, og videre transaksjon er utenfor Norgines kontroll.

Norgine inngår regelmessig avtaler med annonse- og PR-byråer for tjenester i tilknytning til sin virksomhet og der en helsemedarbeider kan ha en avtale om å utføre en tjeneste for Norgine. Norgine offentliggjør alle verdioverføringer som foretas til den enkelte helsemedarbeideren av tjenestebyrået som om Norgine hadde foretatt betalingen direkte til helsemedarbeideren.

Betalinger til helseorganisasjoner for tjenester levert av individuelle helsemedarbeidere

Av og til kan en helseorganisasjon be om at avtaler om tjenester, som skal leveres av organisasjonens medarbeidere, skal inngås med selve helseorganisasjonen og ikke med den enkelte helsemedarbeideren. I tilfeller der Norgine inngår avtale om tjenester som skal leveres av en navngitt helsemedarbeider, blir verdioverføringen offentliggjort under navnet til den aktuelle helsemedarbeideren. Et eventuelt "administrasjonsgebyr" som tas av helseorganisasjonen blir offentliggjort som et servicegebyr betalt til den aktuelle helseorganisasjonen. Hvis helsemedarbeideren ikke får noen ekstra betaling for tjenesten (f.eks. fordi vedkommende holdt et foredrag på et møte i vanlig arbeidstid), vil hele beløpet som betales av Norgine, offentliggjøres mot helseorganisasjonen som honorar for tjenesten.

Private selskaper og tilknyttede veldedige organisasjoner

Hvis en helsemedarbeider driver et privat selskap eller et ansvarlig selskap eller en veldedig organisasjon for å skaffe seg private inntekter, vil alle verdioverføringer som foretas til den organisasjonen, betraktes som betaling direkte til helsemedarbeideren ved offentliggjøring.

7. Bidrag til medisinsk utdanning

Bidrag til uavhengige selskaper

Fra tid til annen kan uavhengige selskaper som driver prosjekter for medisinsk utdanning be om bidrag fra Norgine for å sponse eller finansiere arbeidet sitt. I slike tilfeller har Norgine ingen påvirkning på detaljene i prosjektet og vet ikke om noen eller hvilken helsemedarbeider som har inngått avtale. Verdioverføringer offentliggjøres følgelig mot helseorganisasjonen.

Bidrag og donasjoner

Når Norgine blir spurt om å gi et bidrag eller foreta en donasjon til en helseorganisasjon for å hjelpe organisasjonens medarbeidere med å delta på medisinske eller vitenskapelige møter (som f.eks. kan inkludere tilskudd til registreringsavgifter eller reise og opphold), vil de tilknyttede verdioverføringene følgelig bli offentliggjort mot helseorganisasjonen hvis ikke forespørselen er forbundet med navngitte enkeltpersoner. Hvis forespørselen er forbundet med en navngitt helsemedarbeider, foretas offentliggjøringen som om den navngitte helsemedarbeideren nøyaktig direkte fordel av verdioverføringen. I de tilfellene der Norgine ikke er klar over navnene på helsemedarbeiderne som mottar støtte, oppgis bidraget mot helseorganisasjonen som kom med forespørselen.

8. Tilskudd til møter

Norgine offentliggjør alle betalinger som foretas til medisinske sammenslutninger og helseorganisasjoner når det gjelder møter. Dette omfatter direkte finansiering som sponsormidler eller retten til å sette opp en utstillingsstand samt indirekte støtte i form av å sørge for et logistikkontor eller å subsidiere kostnadene ved registreringsavgifter, reise og opphold. Utgifter til å delta på møter arrangert av selskaper blir også offentliggjort, og detaljene om alle disse verdioverføringene gis under registreringene på den relevante linjen.

Kostnader forbundet med diett er utenfor omfanget av offentliggjøringen, siden måltidskostnader er regulert av strenge retningslinjer i bransjen. Av og til kan det være nødvendig å ta med diett når det ikke er mulig å skille ut kostnadene til mat fordi den er inkludert i den generelle kvitteringen som inneholder andre kostnader som må offentliggjøres.

Norgine støtter helsearbeideres deltakelse på medisinske og vitenskapelige møter. Når kostnadene ikke er spesifisert enkeltvis (f.eks. utgifter til buss som frakter en gruppe helsemedarbeidere fra en flyplass til et konferansested), deles totalkostnadene likt mellom alle dem som mottar denne ytelsen.

9. Betalinger over grensene

Norgine har tilknyttede selskaper i mange land i og utenfor EU.

Verdioverføringer som foretas av et Norgine-selskap offentliggjøres i den relevante offentliggjøringsmalen i den korrekte, lokale valutaen til de praktiserende helsekundene. Alle offentliggjøringer skjer i det landet der helsemedarbeideren utøver sitt yrke eller der helseorganisasjonen befinner seg.

Verdioverføringer til organisasjoner som holder til i Storbritannia fra Norgines oversjøiske selskaper, offentliggjøres i Storbritannia uansett finansieringskilde. Dette betyr at denne offentliggjøringen inneholder alle verdioverføringer som Norgine har foretatt til britiske helsemedarbeidere og helseorganisasjoner, uansett hvilket Norgine-selskap som faktisk har foretatt verdioverføringen.

Det samme gjelder verdioverføringer som foretas av et tilknyttet britisk selskap til andre ikke-britiske helsemedarbeidere eller helseorganisasjoner. Disse er ikke å finne i den britiske offentliggjøringen, men i den eller de relevante malene til landet eller landene som har ansvar for å offentliggjøre disse verdioverføringene i stedet.

10. Felles markedsføringsprosjekter

I de tilfellene der Norgine markedsfører et produkt sammen med et annet legemiddelselskap, oppgir Norgine verdioverføringene som foretas direkte fra selskapets egne bankkontoer og som er oppført i selskapets regnskapsbøker som del av dets vanlige forretningsdrift. Verdioverføringer som foretas av selskapets markedsføringspartnere offentliggjøres separat av de organisasjonene. Ansvaret for åpenhet og offentliggjøring bør være tydelig i partneravtalene.

Alle spørsmål om innholdet i dette dokumentet skal rettes til contact@norgine.com.