

EFPIA Disclosure Code; Metodebeskrivelse

Innhold

EFPIA Disclosure Code; Metodebeskrivelse	1
1. Introduksjon	2
2. Definisjoner	2
2.1. Mottakere offentliggjøringen gjelder	2
2.2. Verdioverføringer	2
2.2.1. Verdioverføringer til helsepersonell	3
2.2.2. Verdioverføringer til helseorganisasjoner	3
2.2.3. Verdioverføringer til forskning og utvikling	3
2.3. Generell informasjon om verdioverføringene	4
2.3.1. Periode for rapportering	4
2.3.2. Valuta	4
2.3.3. Skatter og avgifter	4
2.3.4. Verdioverføringer i tilfeller hvor møtedeltakelse blir kansellert.	4
2.3.5. Offentliggjøring av verdioverføringer til helsepersonell for oppdrag i et annet land	4
3. Hvilke verdioverføringer offentliggjøres?	4
3.1. Produkter som omfattes	4
3.2. Verdioverføringer som ikke skal offentliggjøres	5
4. Spesielle forhold	5
4.1. Utbetaling av konsulentonorar til juridisk enhet som eies av lege	5
4.2. Enkelpersonsforetak	5
4.3. Helsepersonell som har endret adresse	5
4.4. Indirekte verdioverføringer til helseorganisasjoner	5
5. Beskyttelse av personopplysninger og samtykke til offentliggjøring	6
5.1. Personopplysninger	6
5.2. Selektert offentliggjøring av verdioverføringer er ikke tillatt	6
5.3. Forpliktelser når samtykke fra en mottaker trekkes tilbake	6
6. Skjema for offentliggjøring	6
6.1. Plattform for offentliggjøring	6
6.2. Språk for offentliggjøring	6
6.3. Forkortelser	7

1. Introduksjon

Samarbeidet mellom legemiddelindustrien og helsepersonell har lenge vært en positiv drivkraft for utviklingen av nye legemidler samt trygg og riktig legemiddelbruk. For å synliggjøre at dette samarbeidet ikke fører til utilbørlig påvirkning av helsepersonell, så har the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) etablert etiske standarder og krav i sin "Code of Conduct". Som et medlem av EFPIA og Legemiddelindustriforeningen har Boehringer Ingelheim Norge forpliktet seg til å etterfølge disse standardene, og vi støtter også EFPIAs initiativ som skal sørge for åpenhet rundt verdioverføringer fra legemiddelindustri til helsepersonell og helseorganisasjoner = EFPIA Disclosure Code.

EFPIA Disclosure Code krever at alle medlemsland offentliggjør finansielle overføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner. Det første året det ble rapportert for var 2015. Innen 6 måneder skal alle verdioverføringer fra det foregående år offentliggjøres i et standardisert EFPIA Disclosure skjema på firmaenes sine nettsider. I tilknytning til skjemaet skal det publiseres et metodenotat som beskriver hvordan firmaet har bygget opp sine opplysninger.

2. Definisjoner

2.1. Mottakere offentliggjøringen gjelder

Det offentliggjøres en detaljert oversikt over verdioverføringer fra Boehringer Ingelheim Norge til helsepersonell og enkeltpersonforetak som har sin hovedpraksis i Norge, og til helseorganisasjoner som er registrert i Norge. Dette inkluderer verdioverføringer fra Boehringer Ingelheim enheter i andre land. Boehringer Ingelheim Norge offentliggjør fullstendig navn til den personen, eller juridiske enheten, som mottar verdioverføringen. Det offentliggjøres i tillegg sted og adresse for den vesentlige praksis for helsepersonell, registreringssted (Brønnøysundregistrene) for helseorganisasjoner og land for den vesentlige praksisen. For detaljert definisjon av helsepersonell og helseorganisasjon, se kap 6.

2.2. Verdioverføringer

Med verdioverføring menes enhver direkte eller indirekte overføring av fordel med økonomisk verdi. En direkte verdioverføring er en verdioverføring som gjøres direkte av Boehringer Ingelheim til fordel for en mottaker. En indirekte verdioverføring er en verdioverføring som gjøres av en tredjepart (f.eks. en kongressarrangør) på vegne av Boehringer Ingelheim og til fordel for en mottaker, hvor mottakeren vet at den er fra, eller kan finne ut at den er fra Boehringer Ingelheim.

Boehringer Ingelheim Norge offentliggjør følgende verdioverføringer;

2.2.1. Verdioverføringer til helsepersonell

a. Bidrag til arrangementskostnader

Kostnadene kan deles inn i:

- i. Påmeldingsavgifter; og
- ii. Kostnader til reise og overnatting

Påmeldingsavgifter offentliggjøres separat fra kostnader til reise og overnatting.

Kostnader som kommer inn under kategorien «reise» er utgifter til fly, tog, parkering og kilometergodtgjørelse.

b. Service- og konsulenthonorar

Verdioverføringer relatert til konsulentoppdrag. Honorar for oppdrag og dekning av reise- og oppholdsutgifter skal oppgis som to selvstendige poster i skjemaet.

2.2.2. Verdioverføringer til helseorganisasjoner

a. Gaver og Donasjoner (Støtte)

Støtte er i bransjereglene definert som «gjenstander av verdi eller rene økonomiske bidrag som gis av et Medlemsfirma uten at mottaker gir gjenytelse av samme verdi». Støtte kan bare gis til helseorganisasjoner for å bidra til medisinsk forskning eller behandling.

b. Bidrag til arrangementskostnader

Boehringer Ingelheim Norge kan sponse møter i regi av en helseorganisasjon (for eksempel en helsepersonellforening) eller tredjepart (for eksempel kongressarrangør) utpekt av helseorganisasjon til å lede et arrangement. Eksempler på mulige sponsoravtaler:

leie av stand ved et arrangement, reklameplass, satellittsymposium i tilknytning til kongress og sponing av foredragsholder/foreleser i forbindelse med tredjepartsmøte.

Dersom kontrakten omfatter påmeldingsavgifter og reise og overnatting, er disse verdioverføringene offentliggjort separat i de relevante kategoriene.

c. Service- og konsulenthonorarer

Verdioverføringer relatert til arbeidskontrakter mellom Boehringer Ingelheim Norge og en helseorganisasjon hvor personer ansatt i helseorganisasjonen utfører en tjeneste for Boehringer Ingelheim Norge. Eksempler på tjenester som er inkludert i denne kategorien er honorar til foredragsholdere.

2.2.3 Verdioverføringer til forskning og utvikling

Med verdioverføringer til forskning og utvikling menes verdioverføringer til en HCO eller HCP i forbindelse med planlegging eller gjennomføring av (i) ikke- kliniske studier (definert av OECDs prinsipper for god laboratorieteknikk, (ii) klinisk utprøving (som definert i Direktiv 2001/20EC) eller (iii) prospektive ikke-intervensjonsstudier som omfatter innsamling av pasientdata fra helsepersonell eller på deres vegne. Disse verdioverføringene offentliggjøres aggregert/samlet uten nærmere spesifiseringer av mottaker eller type verdioverføring.

2.3. Generell informasjon om verdioverføringene

2.3.1. Periode for rapportering

Innen 6 måneder skal alle verdioverføringer fra det foregående kalenderår offentliggjøres. Rapporteringsperioden dekker eksempelvis 01.01.2018 – 31.12.2018. Alle verdioverføringer for aktiviteter som er gjennomført og betalt for i 2018 skal offentliggjøres innen 30. juni 2019. Verdioverføring som er relatert til aktivitet som er gjennomført i 2018, men betalt for i 2019, vil bli offentliggjort i rapporten som publiseres innen 30. juni i 2020. Honorarer og andre verdioverføringer for aktiviteter i 2017 som har utbetalingsdato i 2018, vil offentliggjøres i rapporten for 2018.

2.3.2. Valuta

Verdioverføringene vil bli offentliggjort i lokal valuta; NOK. I tilfeller hvor verdioverføringene er utført i en annen valuta, offentliggjøres verdioverføringen i NOK i henhold til gjeldende valutakurs.

2.3.3. Skatter og avgifter

Alle verdioverføringer til enkeltpersonsforetak eller helseorganisasjoner offentliggjøres inkl.mva. Alle verdioverføringer direkte til helsepersonell offentliggjøres før skatt er trukket.

2.3.4. Verdioverføringer i tilfeller hvor møtedeltakelse blir kansellert.

I tilfeller hvor helsepersonell avlyser deltakelse på et arrangement i forkant, vil kun verdioverføringer som faktisk ble mottatt (og ikke tilbakebetalt eller refundert) bli offentliggjort. For eksempel dersom helsepersonell deltar kun på deler av et møte så vil total verdioverføring bli offentliggjort. Videre, dersom påmeldingsavgift og hotell blir betalt for to dager, og helsepersonell kansellerer en dag, vil hele beløpet offentliggjøres.

2.3.5. Offentliggjøring av verdioverføringer til helsepersonell for oppdrag i et annet land

Verdioverføringer skal bli offentliggjort i det landet hvor mottaker har sin vesentlige praksis.

3. Hvilke verdioverføringer offentliggjøres?

3.1. Produkter som omfattes

Kun verdioverføringer knyttet til reseptpliktige legemidler (legemidler i gruppe C og CF) vil bli offentliggjort. Verdioverføringer som kun er knyttet til reseptfrie legemidler (legemidler i gruppe F) rapporteres ikke. Ved verdioverføringer som omhandler produkter som faller både

innenfor og utenfor definisjonen (for eksempel et foredrag som omhandler både reseptpliktige og reseptfrie legemidler), blir verdioverføringen offentliggjort.

3.2. Verdioverføringer som ikke skal offentliggjøres

Følgende verdioverføringer skal ikke offentliggjøres i henhold til EFPIA Disclosure Code;

- Verdioverføringer relatert til reseptfrie legemidler
- Verdioverføringer relatert til veterinærmedisinske legemidler
- Måltider i faglig sammenheng innenfor godkjente satser
- Ordinære informasjons- eller markedsføringsaktiviteter
- Verdien av gratisprøver av legemidler

4. Spesielle forhold

4.1. Utbetaling av konsulentonorar til juridisk enhet som eies av lege

Et konsulentonorar som betales til en juridisk enhet (f.eks AS eller ANS) som eies av en lege, vil bli offentliggjort under den juridiske enhetens navn (som anses som en helseorganisasjon), siden dette er mottakeren av betalingen.

4.2. Enkeltpersonforetak

Et enkeltpersonforetak er etter norsk lov ikke å regne som en juridisk person, og enkeltpersonforetak vil derfor ikke bli kategorisert som et HCO. Vi innhenter samtykke for offentliggjøring for enkeltpersonforetak. Enkeltpersonforetak vil offentliggjøres under helseorganisasjoner i rapport for 2018, men vil fra og med 2019 offentliggjøres under helsepersonell.

4.3. Helsepersonell som har endret adresse

I tilfeller hvor helsepersonell har flyttet og ikke lengre er lokalisert på samme adresse eller i samme land som ved gjeldende verdioverføring, vil man fortsatt offentliggjøre i henhold til aktuell adresse for når verdioverføringen ble overført.

4.4 Indirekte verdioverføringer til helseorganisasjoner

Både direkte og indirekte verdioverføringer til helseorganisasjoner skal offentliggjøres. Der verdioverføringen går til eksempelvis kongressarrangør (som bistår helseorganisasjon med praktisk organisering av aktivitet som støttes) oppgis verdioverføringen på følgende måte: Verdiene offentliggjøres under kongressarrangør med navn på helseorganisasjon som får nytte av verdien oppgitt i parentes.

5. Beskyttelse av personopplysninger og samtykke til offentliggjøring

5.1. Personopplysninger

Individuell offentliggjøring av verdioverføringer er basert på skriftlig samtykke fra mottaker. Boehringer Ingelheim Norge ber om samtykke i forbindelse med kontraktinngåelse og samtykke gjelder for 1 år. Samtykke til offentliggjøring er frivillig. Dersom helsepersonell ikke gir tilbakemelding på forespørsel om samtykke, vil verdioverføringene bli offentliggjort aggregert.

Et gitt samtykke kan trekkes tilbake når som helst.

Det kreves ikke samtykke for verdioverføringer til helseorganisasjoner.

Helsepersonellnummer eller personnummer blir ikke offentliggjort.

5.2. Selektert offentliggjøring av verdioverføringer er ikke tillatt

Et samtykke gis for alle verdioverføringer og for 1 år av gangen. Helsepersonell kan ikke selektere hvilke verdioverføringer som skal offentliggjøres. Enten offentliggjøres alle verdioverføringer eller ingen.

5.3. Forpliktelser når samtykke fra en mottaker trekkes tilbake

Dersom samtykke trekkes tilbake før opplysningene er offentliggjort, bortfaller adgangen til å offentliggjøre verdioverføringer som er foretatt til vedkommende person i den perioden som samtykket gjelder for.

Dersom samtykke trekkes tilbake etter offentliggjøring, må opplysningene på offentliggjørings skjemaet endres fra individuell rapportering til aggregert.

6. Skjema for offentliggjøring

Alle verdioverføringer skal offentliggjøres på et standardisert rapporteringsskjema godkjent av EFPIA og tilpasset til Norge av LMI. Verdioverføringer vil bli offentliggjort i form av én linje per helsepersonell/helseorganisasjon. Alle verdioverføringer innenfor samme kategori vil bli offentliggjort aggregert (dvs honorarer for 3 ulike møter vil bli offentliggjort som en total sum).

6.1. Plattform for offentliggjøring

Rapporten vil offentliggjøres på firmaets interne nettside. Rapporten er tilgjengelig i minst 3 år fra det tidspunkt opplysningene ble gjort tilgjengelige. Rapporten er også tilgjengelig via link fra Legemiddelindustriforeningen sin nettside.

6.2. Språk for offentliggjøring

Rapport og metodenotat vil bli publisert på norsk.

6.3. Forkortelser

HCP: Med helsepersonell menes person som er definert i legemiddelforskriftens § 13-7 eller i helsepersonelloven, samt andre som arbeider i helseorganisasjon med helsehjelp eller pasientbehandling. I Norge betyr dette at helsepersonell som leger, tannleger, sykepleiere og farmasøyt (samt studenter i disse fag) kommer inn under definisjonen som EFPIA Disclosure gjelder for. Verdioverføring til pensjonerte leger vil også bli offentliggjort. Ansatte i Boehringer i Norge som også praktiserer som helsepersonell inkluderes ikke i rapporten dersom de har mer enn 50 % stilling hos Boehringer Ingelheim.

HCO: Med helseorganisasjon forstås enhver juridisk person som driver helsehjelp eller pasientbehandling, slik som helseforetak, legekontor osv.