

# 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 .....	2
2.2.2. Verdioverføringer til helseorganisasjoner .....	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. Betaling til klinikk der lege er ansatt .....	5
4.3. Enkeltpersonsforetak.....	5
4.4. Helsepersonell som har endret adresse.....	5
5. Beskyttelse av personopplysninger og samtykke til offentliggjøring .....	5
5.1. Personopplysninger .....	5
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. Dato for offentliggjøring.....	6
6.2. Plattform for offentliggjøring .....	6
6.3. Språk for offentliggjøring.....	7
6.4. Periode for rapportering .....	7
6.5. 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 siste 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 fra og med 2016. Innen 30. juni 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 helseorganisasjoner. 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

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» for 2015 er utgifter til fly, tog, parkering og kilometergodtgjørelse.

## **b. Service- og konsulentonorar**

Verdioverføringer relatert til arbeidskontrakter mellom Boehringer Ingelheim Norge og helsepersonell. Eksempler på verdioverføringer som omfattes av service- og konsulentonorarer er honorar til foredragsholder, generell konsulentvirksomhet og rådgivning, foredragsopplæring, utarbeidelse av medisinsk litteratur og utvikling av utdanningsmateriell. Honorarer offentliggjøres separat fra tilknyttede utgifter avtalt i kontrakten, herunder reise og overnatting.

## **c. Forskning og utvikling**

Med verdioverføringer til forskning og utvikling menes verdioverføringer til mottakere i forbindelse med planlegging eller gjennomføring av (i) ikke- kliniske studier, (ii) klinisk utprøving eller (iii) 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.

### **2.2.2. Verdioverføringer til helseorganisasjoner**

#### **a. Gaver og donasjoner**

En gave eller donasjon er en verdioverføring gitt til en helseorganisasjon for å støtte medisinsk forskning eller behandling.

#### **b. Bidrag til arrangementskostnader**

Boehringer Ingelheim Norge kan inngå sponsoravtaler med helseorganisasjon/tredjepart utpekt av helseorganisasjon til å lede et arrangement. Sponsoravtaler er formelle kontrakter som beskriver støttens formål og de tilknyttede verdioverføringene. Eksempler på virksomheter som er tatt med under sponsoravtaler: leie av stand ved et arrangement, reklameplass, satellittsymposium i tilknytning til kongress, sponing av foredragsholder/foreleser i forbindelse med tredjepartsmøte, påmeldingsavgifter. Dersom kontrakten omfatter påmeldingsavgifter og reise og overnatting, er disse verdioverføringene offentliggjort separat i de relevante kategoriene.

#### **c. Service- og konsulentonorarer**

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

#### **d. Forskning og utvikling**

Med verdioverføringer til forskning og utvikling menes verdioverføringer til mottakere i forbindelse med planlegging eller gjennomføring av (i) ikke- kliniske studier, (ii) klinisk utprøving eller (iii) 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 30. juni skal alle verdioverføringer fra det foregående kalenderår offentliggjøres. Den første rapporteringsperioden dekker 01.01.2015 – 31.12.2015. Alle verdioverføringer for aktiviteter som er gjennomført og betalt for i denne perioden skal offentliggjøres. Verdioverføring som er relatert til aktivitet som er gjennomført i 2015, men betalt for i 2016, vil bli offentliggjort i rapporten som publiseres innen 30. juni i 2017.

### **2.3.2. Valuta**

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

### **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 konsulenthonorar til juridisk enhet som eies av lege**

Et konsulenthonorar som betales til en juridisk enhet 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. Betaling til klinikk der lege er ansatt**

Betaling til en klinikk der en lege er ansatt vil offentliggjøres i klinikkens navn.

### **4.3. Enkeltpersonsforetak**

Et enkeltpersonsforetak er etter norsk lov ikke å regne som en juridisk person, og enkeltpersonsforetak vil derfor ikke bli kategorisert som et HCO. Vi innhenter samtykke for offentliggjøring for enkeltpersonsforetak.

### **4.4. 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.

## **5. Beskyttelse av personopplysninger og samtykke til offentliggjøring**

### **5.1. Personopplysninger**

For helsepersonell følger det av personopplysningsloven § 2, at det må innhentes samtykke fra mottager før individuell rapportering kan finne sted. Samtykke er frivillig. Boehringer

Ingelheim Norge oppfordrer til at samtykke gis i henhold til EFPIAs regler. Boehringer Ingelheim Norge ber om samtykke i forbindelse med kontraktinngåelse og samtykke gjelder for 1 år. Dersom samtykke ikke gis vil verdioverføringene rapporteres aggregert. Et gitt samtykke kan trekkes tilbake når som helst.

Dersom helsepersonell ikke gir tilbakemelding på forespørsel om samtykke, vil verdioverføringene bli offentliggjort aggregert.

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. Rapport må endres innen 30 dager etter at mottaker har trukket sitt samtykke.

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. Dato for offentliggjøring**

Dato for offentliggjøring av rapport er senest 30. Juni 2016.

## **6.2. 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.

### 6.3. Språk for offentliggjøring

Rapport og metodenotat vil bli publisert på norsk.

### 6.4. Periode for rapportering

Vennligst se avsnitt 2.3.1.

### 6.5. Forkortelser

| **HCP/Helsepersonell**: 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.

| **HCO/Helseorganisasjoner**: Med helseorganisasjon forstås enhver juridisk person som driver helsehjelp eller pasientbehandling, slik som helseforetak, legekantor osv.

**Verdioverføring**: Med verdioverføring menes enhver direkte eller indirekte overføring av fordel med økonomisk verdi.