

IPSEN NORGE

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

PROGRAM FOR ÅPENHET

METODENOTAT

Oppsummering av metodene IPSEN bruker for å forberede offentliggjøring og identifisere finansielle overføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner i henhold til krav i EFPIAs regelverk om offentliggjøring, vurderinger gjort av Ipsen-gruppen samt lokale krav på grunn av aktuelle lokale lover og forskrifter.

Rapporten dekker offentliggjøring av finansielle overføringer fra 1. januar til 31. desember.

Innhold

1	INNLEDNING	4
2	TERMINOLOGI	5
3	OFFENTLIGGJØRINGENS VIRKEOMRÅDE	5
	3.1 Definisjon	5
	3.1.1 Definisjon av helsepersonell (HCP)	5
	3.1.2 Definisjon av helseorganisasjon (HCO).....	5
	3.1.3 Definisjon av finansiell overføring (Transfer of Value)	6
	3.2 Legemidler og regelverkets virkeområde	6
	3.3 Ulike typer finansielle overføringer	6
	3.3.1 Donasjoner og stipender.....	6
	3.3.2 Bidrag til kostnader ved arrangementer.....	7
	3.3.3 Honorarer for oppdrag og konsulenttenester.....	9
	3.3.4 Forskning og utvikling (FoU).....	10
	3.4 Finansielle overføringer som ikke inkluderes i virkeområdet	12
	3.4.1 Spesifikke hensyn: Markedsundersøkelser	12
	3.4.2 Spesifikke hensyn: Samhandlinger med tredjeparter	13
	3.5 Finansielle overføringer knyttet til aktiviteter på tvers av landegrensar	14
4	METODE FOR OFFENTLIGGJØRING	15
	4.1 Publiseringsdato	15
	4.2 Offentliggjøringsmåte	16
	4.3 Plattform for offentliggjøring.....	16
	4.4 Beregningsregler	Error! Bookmark not defined.
	4.5 Valuta	17
5	COMPLIANCE MED PERSONVERNLOVGIVNINGEN	17
6	HÅNTERING AV TVISTER.....	17

1 INNLEDNING

Samhandlinger mellom legemiddelselskaper og helsepersonell, enten direkte eller gjennom helseorganisasjoner, har en sterk og positiv innflytelse på behandlingskvaliteten for pasienter og verdien av framtidig forskning. Samtidig er integriteten når helsepersonell tar beslutninger om å foreskrive et legemiddel, en av grunnpilarene i helsesystemet. Med bakgrunn i dette har EFPIA og dens medlemsforeninger vedtatt regler og retningslinjer som sikrer at disse samhandlingene skjer i tråd med de høye standardene for integritet som pasienter, samfunnet, styresmakter og andre aktører forventer. EFPIAs regelverk (Code of Practice) ble utviklet for å ivareta integriteten i disse forholdene, og markerer et skritt i retning av større åpenhet og utvikling av et bedre tillitsforhold mellom legemiddelindustrien, det medisinske miljøet og samfunnet generelt i hele Europa. Det kreves derfor at hvert medlemselskap dokumenterer og offentliggjør direkte eller indirekte finansielle overføringer fra selskapet til, eller til nytte for, en mottaker som er helsepersonell eller en helseorganisasjon.

Ipsen, i likhet med andre EFPIA-medlemmer, anerkjenner følgende:

- Samarbeid mellom helsepersonell/helseorganisasjoner og kommersielle livsvitenskap-organisasjoner har lenge vært en positiv pådriver for fremskritt innen pasientbehandling og nyskapende medisin.
- Dette har en betydelig påvirkning på hvordan legemiddelindustrien arbeider for å forbedre pasientbehandlingen og behandlingsalternativene, og det er svært viktig for oppnå bedre behandlingsresultater. Et sunt arbeidsforhold mellom legemiddelindustrien og helsepersonell/helseorganisasjoner er i pasientenes beste interesse.

Med bakgrunn i dette, og basert på EFPIA regelverk, skal Ipsen:

- fra 30. juni 2016 og i hele Europa, være fullt forpliktet til å respektere åpenhet ved å offentliggjøre våre aktiviteter og samhandlinger ved å legge fram betalinger til helsepersonell/helseorganisasjoner som beskrevet i vedlegg 1, EFPIAs anbefalinger, i EFPIAs regelverk.
- Ipsen vil også rette seg etter aktuelle lokale lover og forskrifter, også i land der avvik fra regelverket tillates, men bare til den grad som er nødvendig for å overholde slike nasjonale lover eller forskrifter.
- bevare identiteten til helsepersonell/helseorganisasjoner avhengig av lokalt regelverk og samtykke. I Norge innhentes ikke samtykke til offentliggjøring fra norsk helsepersonell.

2 TERMINOLOGI

Vanlige forkortelser eller begrep er beskrevet i tabellen nedenfor.

AKRONYMER OG FORKORTELSER	
CRO	Klinisk forskningsorganisasjon
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
FoU	Forskning og utvikling
HCO	Helseorganisasjon
HCP	Helsepersonell
PO	Pasientorganisasjoner
PCO	Profesjonell kongressarrangør

3 OFFENTLIGGJØRINGENS VIRKEOMRÅDE

3.1 Definisjon

3.1.1 Definisjon av helsepersonell (HCP)

Som et generelt prinsipp, anser Ipsen at offentliggjøring må gjøres for enheten som inngår kontrakten. Ipsen opptrer i samsvar med EFPIA-definisjonen.

I Norge defineres helsepersonell som lege, tannlege, veterinær, fiskehelsebiolog, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag.

EFPIA-definisjon: *enhver fysisk person som arbeider innen medisin, tannhelse, farmasi eller pleie og omsorg, eller andre som i arbeidets medfør foreskriver, kjøper, forsyner, anbefaler eller administrerer et legemiddel, og som har hovedpraksis, primær arbeidsadresse eller stiftelsessted i Europa. Til dette regelverkets formål omfatter definisjonen av helsepersonell (i) alle representanter for eller ansatte i et offentlig organ, etat eller andre organisasjoner (enten det er i offentlig eller privat sektor) som kan foreskrive, kjøpe, forsyne, anbefale eller administrere legemidler, samt (ii) alle ansatte i medlemselskaper som primært arbeider som helsepersonell. Imidlertid ekskluderes (x) alle andre ansatte i et medlemselskap og (y) grossister eller distributører av legemidler.*

3.1.2 Definisjon av helseorganisasjon (HCO)

Som et generelt prinsipp, anser Ipsen at offentliggjøring må gjøres for enheten som inngår kontrakten. Ipsen opptrer i samsvar med EFPIA-definisjonen.

- Betalinger til kliniske forskningsorganisasjoner (CRO-er) er ikke omfattet av virkeområdet. Imidlertid vil finansielle overføringer til helsepersonell/helseorganisasjoner via CRO-er, som går under de finansielle overføringene som omfattes, bli offentliggjort.

EFPIA-definisjon: enhver juridisk person/enhet (i) som utgjør en gruppe eller organisasjon innenfor helse, medisin eller vitenskap (uavhengig av juridisk eller organisasjonsmessig form), for eksempel et sykehus, en klinikk, en stiftelse, et universitet eller andre læringsinstitusjoner eller akademiske foreninger (med unntak av pasientorganisasjoner (PO-er) som omfattes av artikkel 21) (i) som har forretningsadresse, stiftelsessted eller hovedpraksis i Europa, eller (ii) som helsepersonell leverer tjenester gjennom.

3.1.3 Definisjon av finansiell overføring (Transfer of Value)

Ipsen offentliggjør både direkte og indirekte finansielle overføringer slik de defineres i regelverket.

- **Direkte finansielle overføringer:** er overføringer som foretas direkte av Ipsen til fordel for en mottaker.
- **Indirekte finansielle overføringer:** er overføringer som foretas av en tredjepart (som leverandører, kliniske forskningsorganisasjoner (CRO-er), representanter, samarbeidspartnere, forbindelser (inkludert stiftelser)) på vegne av Ipsen til fordel for en mottaker, der identiteten til medlemsselskapet er kjent eller kan identifiseres av mottakeren av overføringen. Dette inkluderer også finansielle overføringer mellom Ipsen og pasientorganisasjoner, men slike overføringer offentliggjøres i en egen rapport for pasientorganisasjoner.

3.2 Legemidler og regelverkets virkeområde

Ipsen vil samle, rapportere og offentliggjøre alle finansielle overføringer til helsepersonell/helseorganisasjoner knyttet til reseptpliktige legemidler som beskrevet i regelverket, og vil også inkludere finansielle overføringer knyttet til reseptfrie legemidler.

EFPIA: Unntatt krav om offentliggjøring: Uten begrensninger vil finansielle overføringer som [...] (ii) ikke er nevnt i del 23.05 av denne artikkelen, som medisinske hjelpemidler (regulert av artikkel 17), måltider (regulert av artikkel 10, spesielt artikkel 10.05), legemiddelprøver (regulert av artikkel 19), eller (iii) er del av ordinært kjøp og salg av legemidler av og mellom medlemsselskaper og helsepersonell (slik som en farmasøyt) eller en helseorganisasjon, omfattes ikke av plikten til offentliggjøring.

3.3 Ulike typer finansielle overføringer

3.3.1 Donasjoner og stipender

Ipsen offentliggjør finansielle overføringer knyttet til donasjoner og stipender som gis som en betaling til en tredjepart uten forpliktelser eller noen form for gjenytelse i bytte mot denne betalingen til et **utdanningsrelatert, vitenskapelig eller veldedig** formål:

- Et **utdanningsstipend** er midler som gjøres tilgjengelig for en helseorganisasjon eller pasientorganisasjon for å støtte et uavhengig medisinsk utdanningsprogram; stipender, fellowships, priser.
- Et **vitenskapelig stipend** er økonomisk støtte til tredjeparter som er registrerte forskningsenheter for å utføre uavhengig forskning som ikke faller inn under definisjonen av studier hvor selskapet eller utprøver er sponsor, i henhold til aktuelle retningslinjer for forskning og utvikling hos Ipsen.
- En **donasjon** er et veldedig bidrag til en ikke-kommersiell tredjepartsenhet (veldedige organisasjoner) som har et veldedig og filantropisk mål, uten at det foreligger uttrykte eller underforståtte fordeler annet enn et ønske om å støtte.

EFPIA: *Del 12.01: Donasjoner og stipender (kontant, naturalytelse eller på annen måte) til helseorganisasjoner og/eller pasientorganisasjoner er bare lov hvis (i) de overføres for å støtte medisinsk behandling, forskning eller utdanning, (ii) de dokumenteres og dokumentasjonen lagres av donoren/stipendgiver, og (iii) de ikke utgjør en motivasjon for å anbefale og/eller foreskrive, kjøpe, distribuere, selge eller administrere spesifikke legemidler.*

3.3.2 Bidrag til kostnader ved arrangementer

Ipsen offentliggjør finansielle overføringer knyttet til arrangementer på individuelt nivå. Det vil si på helsepersonell- eller helseorganisasjonsnivå, i tråd med regelverket.

Finansielle overføringer som offentliggjøres i henhold til denne delen, er knyttet enten til arrangementer som organiseres av tredjeparter, eller til frittstående arrangementer som organiseres av Ipsen:

“Tredjepartsarrangementer” organisert av en uavhengig tredjepart, for eksempel en utdanningsorganisasjon, en forening for helsepersonell osv. En internasjonal vitenskapelig kongress er et eksempel på et tredjepartsarrangement.

- **Sponsing av kongresser:** Ipsen kan også **sponse et tredjepartsarrangement** (for eksempel en kongress) i bytte mot tjenester, for eksempel ved at det settes av en plass for Ipsens satellittsymposium (en uavhengig læringsaktivitet som organiseres av Ipsen og som holdes på kongressen), adgang for ansatte på kongressen eller en stand (*se kategori 2 nedenfor*). De finansielle overføringene som er knyttet til sponsing, gjøres alltid til en organisasjon.

“Frittstående Ipsen-møter”. Disse arrangementene iverksettes av Ipsen for å informere om et av Ipsens legemidler, behandlingsområder, behandlingalternativer osv., eller som en respons for å oppfylle et legitimt behov for vitenskapelig informasjon. Det kan være bevertning til helsepersonell som deltar på slike møter. Logistikkostnader offentliggjøres ikke.

I begge tilfellene er omfanget av bevertningen underlagt lokal lovgivning (et resultat av lokal tolking av EFPIAs regelverk som setter beløpsgrenser for slik bevertning).

Rapportdelen “*Bidrag til kostnader ved arrangementer*” består av tre (3) kategorier:

- 1 **Registreringsavgifter:** deltakeravgifter til tredjepartsarrangementer anses som sponning av helsepersonell, og er ikke tillatt i Norge.

- 2 Kategorien **avtaler om sponsorarrangementer** er skissert i artikkel 23.05 av EFPIAs regelverk, med helseorganisasjoner eller tredjeparter (som PCO-er) som er utnevnt av helseorganisasjoner for å administrere et arrangement. Når det gjelder sistnevnte, anses sponningen som en indirekte finansiell overføring til en helseorganisasjon.
Eksempler på finansielle overføringer som offentliggjøres: Leie av standplass, plass for satellittsymposium på en kongress (Ipsen-kontrollert arrangement ved tredjepartsarrangement).

- 3 **Reise og opphold** for helsepersonell som en del av sponning av privatpraktiserende helsepersonell som deltar ved Ipsens frittstående møter.
Eksempler på finansielle overføringer som offentliggjøres: Flybilletter, togbilletter, taxi, overnatting på hotell.
For transport av grupper (f.eks. med buss) som organiseres i forbindelse med et arrangement, skal kostnaden tilordnes individuelle helsepersonell som har dratt fordeler av kategorien “Reise og opphold”.

Se del 4.4 for mer informasjon om beregningsregler.

Utgifter til konferanser samt reise og opphold i forbindelse med konferanser er ikke relevant for Norge. Grunnen til det er at det er inngått en avtale mellom Legemiddelindustriforeningen og Den Norske Legeforening, Norges Farmasøytiske Forening, Norsk Sykepleierforbund og de regionale helseforetakene om at det ikke lenger er tillatt at legemiddelselskaper delfinansierer dette.

Bidrag knyttet til kostnader ved arrangementer, gjennom helsepersonell eller tredjeparter, inkludert sponsormidler til helsepersonell for å delta på arrangementer, skal offentliggjøres på individuelt nivå under navnet på mottakeren. Slike kostnader kan være knyttet til: deltageravgifter, sponsoravtaler med helseorganisasjoner eller med tredjeparter som er oppnevnt av en helseorganisasjon for å administrere et arrangement, og reise og opphold (i den grad det dekkes av artikkel 10 i EFPIA HCP Code). Fra 30. juni 2016, offentliggjør selskaper finansielle overføringer til helsepersonell, som honorarer for konsulenttjenester, rådgivende organer (advisory boards), foredrag og sponning for å delta på møter. Dette transformerende steget i forholdet mellom industrien og helsepersonell er et resultat av EFPIAs krav om offentliggjøring (EFPIA FAQ spørsmål 3).

Ytterligere merknader for sponsormidler:

EFPIA: Bidrag til arrangementer via profesjonelle kongressarrangører (PCO-er), som derfor vil være mottakeren av finansielle overføringer, må vurderes som indirekte finansielle overføringer. Når et medlemselskap bidrar til kostnadene knyttet til arrangementer via PCO-er, er følgende måter å rapportere på ansett å være i overensstemmelse med EFPIAs krav om offentliggjøring:

Alle finansielle overføringer til helseorganisasjoner (enten som mottaker eller som begunstiget) rapporteres i relevant kategori under navnet på helseorganisasjonen, og finansielle overføringer via PCO-er rapporteres:

- *enten under navnet på helseorganisasjonen som drar nytte av overføringen (ved å inkludere navnet til PCO-en som mottar overføringen), hvis overføringen ikke inkluderes i direkte finansielle overføringer til helseorganisasjoner.*
- *eller under navnet til PCO-en som mottar overføringen (og inkludere navnet til helseorganisasjonen som drar nytte av overføringen).*

3.3.3 Honorarer for oppdrag og konsulenttjenester

Ipsen kan inngå kontrakt med helsepersonell eller helseorganisasjoner i bytte mot tjenester som leveres av helsepersonell eller helseorganisasjoner basert på vitenskapelig/medisinsk ekspertise, omdømme, kunnskap og erfaring innen et spesifikt behandlingsområde. Ipsen inngår kontrakter med helsepersonell og helseorganisasjoner bare i de tilfellene det foreligger et legitimt forretningsmessig eller vitenskapelig behov som ikke kan dekkes av interne eller andre tilgjengelige ressurser. Tjenestene som leveres, er faglig innsikt, presentasjoner eller andre konsulenttjenester.

Deltakelse i konsulentavtaler krever at helsepersonell investerer tid og ekspertise, utover vanlig praksis. Det er derfor passende at de blir betalt for tiden sin og får refundert utlegg til blant annet reise. Godtgjørelse skal være i henhold til en skriftlig kontrakt, være direkte knyttet til og stå i forhold til tjenestene som ytes, være i tråd med reell markedsverdi og i samsvar med relevante regelverk, forskrifter og lover.

I denne delen offentliggjør Ipsen tjenester på individuelt nivå, dvs. på helsepersonell- eller helseorganisasjonsnivå. Honorarer og relaterte utgifter offentliggjøres i to separate kategorier av finansielle overføringer:

- 1 Honorarer:** Honorarer for tjenester til helsepersonell/helseorganisasjoner
Eksempler: Foredragshonorarer (helsepersonell (“foredragsholder”) holder foredrag på et møte), honorarer for faglig innsikt som presenteres til et rådgivende organ (advisory board)¹, honorar for konsulenttjenester.
- 2 Relaterte utgifter:** Der det finnes en eksisterende serviceavtale kan det oppstå andre utgifter som ikke utgjør en del av honorarene, men som er knyttet til utførelse av tjenesten, og som helsepersonell/helseorganisasjoner får refundert. Slike

¹ Et **rådgivende organ** (Advisory board) er en gruppe eksterne eksperter som settes sammen av et legemiddelfirma for å yte profesjonelle råd og innsikt innen et spesifikt område hvor det ikke finnes tilgjengelig ekspertise og kunnskaper i legemiddelfirmaet. Rådgivere (eksperter på sine områder) kan være helsepersonell, betalere, pasienter, representanter for pasientforeninger, pasientrådgivere og spesialister som ikke er helsepersonell, f.eks. spesialister på markedstilgang (market access).

Rådgivende organer for vitenskapelige og/eller helserelaterte spørsmål kan hjelpe oss til å få en bedre forståelse av eksterne miljøer, behandlingsområder, data og bruk av legemidler som er godkjente eller under utvikling, strategier for kliniske og medisinske ressurser eller medisinske behov som ikke er oppfylt.

finansielle overføringer offentliggjøres i denne kategorien.

Eksempler: Taxi.

EFPIA: *Finansielle overføringer som oppstår fra eller er knyttet til kontrakter mellom medlemsselskaper og helseorganisasjoner når helseorganisasjoner yter en tjeneste til et medlemsselskap, eller enhver annen type av finansiering som ikke dekkes av tidligere kategorier. Honorarer på den ene siden og finansielle overføringer knyttet til utgifter som inngår i skriftlig avtale som dekker aktiviteten på den andre siden, vil offentliggjøres som to separate beløp.*

3.3.4 Forskning og utvikling (FoU)

Ipsen vil i henhold til regelverket offentliggjøre finansielle overføringer til helsepersonell eller helseorganisasjoner knyttet til planlegging eller gjennomføring av

- Prekliniske studier
- kliniske studier
- ikke-intervensjonsstudier, som er prospektive av natur, og som innebærer at det samles inn pasientdata fra eller på vegne av individer, eller grupper av individer, som går under betegnelsen helsepersonell, spesifikt for studien.

Definisjoner:

Prekliniske studier (Kilde: *OECD Principles on Good Laboratory Practice*): Med en preklinisk helse- og miljøsikkerhetsstudie, heretter omtalt som “studie”, menes et eksperiment eller en rekke eksperimenter der et studielegemiddel blir undersøkt under laboratorieforhold eller i omgivelsene for å innhente data om legemidlets egenskaper og/eller sikkerhet, som er ment å oversendes relevante regulatoriske myndigheter.

Kliniske studier (Kilde: *OECD Principles on Good Laboratory Practice*): Alle undersøkelser i menneskekroppen som er tiltenkt å oppdage eller bekrefte den kliniske, farmakologiske og/eller andre farmakodynamiske effekter av ett eller flere studielegemidler, og/eller å identifisere bivirkninger av ett eller flere studielegemidler, og/eller å undersøke absorpsjon, distribusjon, metabolisme og ekskresjon av ett eller flere studielegemidler med det formål å fastslå deres sikkerhet og/eller effekt.

Ikke-intervensjonsstudier (Kilde: *OECD Principles on Good Laboratory Practice*): Studier der legemidlene foreskrives på vanlig måte i henhold til vilkårene for markedsføringstillatelsen. Pasienten er ikke tildelt en bestemt behandlingsstrategi som er fastsatt på forhånd i henhold til en studieprotokoll, men behandlingen faller innenfor gjeldende praksis og forskrivningen av legemidlet er klart adskilt fra beslutningen om å inkludere pasienten i studien. Det skal ikke benyttes ytterligere diagnose- eller overvåkningsprosedyrer for pasientene, og epidemiologiske metoder skal brukes for å analysere innhentede data.

Eksempler på finansielle overføringer knyttet til FoU som offentliggjøres i denne delen (hvis den relaterte studien går under EFPIAs definisjon av FoU):

- Samarbeidsavtale

- Avtale om klinisk studie
- Konsulentavtale – tjenesteavtale
- Avtale med foredragsholder
- Rådgivende organ (advisory board)
- Møte med utprøver (Investigator meeting)
- Hjelpetjenester for pasientomsorg
- Honorarer til etisk komité

EFPIA: *Betalinger til forskning og utvikling blir offentliggjort på aggregert nivå. Til dette formålet defineres slike aktiviteter som finansielle overføringer til helsepersonell eller helseorganisasjoner forbundet med planlegging eller gjennomføring av:*

- *prekliniske studier (som definert i OECD Principles on Good Laboratory Practice);*
- *kliniske studier (som definert i direktiv 2001/20/EC); eller*
- *Ikke-intervensjonsstudier (NIS) som er prospektive av natur, og som innebærer at det samles inn pasientdata fra eller på vegne av individer, eller grupper av individer som går under betegnelsen helsepersonell, spesifikt for studien (del 18.01 av regelverket).*

Finansielle overføringer knyttet til ikke-intervensjonsstudier som ikke faller innenfor definisjonen finansielle overføringer til forskning og utvikling i EFPIAs regelverk (EFPIA Disclosure Code), skal offentliggjøres på individuelt nivå. For å klargjøre, vil aktiviteter som ikke faller innenfor definisjonen finansielle overføringer til forskning og utvikling, inkludert ikke-intervensjonsstudier som ikke utføres for å oppfylle krav i forbindelse med markedsføringstillatelsen (i forbindelse med søknad og i henhold til definisjonen i forordningen for kliniske studier «Regulation 536/2014»), offentliggjøres som honorarer for oppdrag og konsulenttjenester.

Spesifikke tilfeller:

- 1** Hjelpetjenester som ytes på sykehus (dvs. sykehustjenester som leveres av medarbeidere som ikke er helsepersonell) i løpet av en studie kan være relatert til pasientomsorg, eller det kan være hjelpetjenester som ikke er knyttet til pasienter (f.eks. oppbygging av data). Sistnevnte blir ofte satt ut til spesialiserte organisasjoner. Hjelpetjenester som er direkte knyttet til pasientomsorg i en studie, omfattes av regelverket og blir derfor offentliggjort på aggregert nivå. Hjelpetjenester som ikke er direkte knyttet til pasientomsorg i en studie, anses for å være virksomhet-til-virksomhet-transaksjoner som ikke er underlagt offentliggjøringskravene i regelverket.
- 2** Indirekte betalinger via kliniske forskningsorganisasjoner (CRO-er): som beskrevet i 3.1.2 (a), anses ikke en klinisk forskningsorganisasjon for å være en helseorganisasjon. Derfor er ikke honorarer til kliniske forskningsorganisasjoner (CRO) for tjenester de leverer til Ipsen, inkludert i virkeområdet til offentliggjøringen.

Derimot vil de indirekte finansielle overføringerne via CRO-er som til slutt vil komme helsepersonell/helseorganisasjoner til gode, bli offentliggjort i FoU-delen. Kontraktene med CRO-er er tilpasset for å omfatte bestemmelser knyttet til CRO-enes forpliktelser til å gi Ipsen detaljert informasjon om indirekte finansielle overføringer som kommer helsepersonell/helseorganisasjoner til gode.

3.4 Finansielle overføringer som ikke inkluderes i virkeområdet

Som generelt prinsipp følger Ipsen fullt ut EFPIA-reglene om finansielle overføringer som ikke omfattes av regelverkets virkeområde, med unntak av at finansielle overføringer knyttet til reseptfrie legemidler inkluderes i offentliggjøringen. Som fastslått i del 3.3.3 er omfanget av bevertning underlagt lokal lovgivning (et resultat av lokal tolking av EFPIAs regelverk, som setter beløpsgrenser for slik bevertning).

Satser i Norge:

Middag: 999 NOK inkl. drikke og mva. (lunsj/middag ifm. arrangement med minst 90 minutter faglig innhold)

Måltid: 263 NOK inkl. drikke og mva. (enklere lunsj/mottakelse ifm. konsulentbesøk, eller ifm. arrangement med minst 45 minutter faglig innhold)

EFPIA: *Uten begrensninger vil følgende finansielle overføringer ikke omfattes av plikten til offentliggjøring: finansielle overføringer som [...] (ii) ikke er inkludert i del 23.05 i denne artikkelen, blant annet medisinske hjelpemidler (regulert av artikkel 17), måltider (regulert av artikkel 10, spesielt del 10.05), legemiddelprøver (underlagt artikkel 19); eller (iii) er en del av ordinært kjøp og salg av legemidler av og mellom et medlemselskap og helsepersonell (som farmasøyter) eller en helseorganisasjon.*

Måltider og drikke offentliggjøres ikke, men en beløpsgrense gjelder i hvert land som begrenser bevertning til et maksimumsbeløp. I regelverket er følgende ikke omfattet av plikten til offentliggjøring: materiell av medisinsk verdi som har liten verdi, informasjons- og opplæringsmateriell beregnet på pasienter, legemiddelprøver samt aktiviteter som kun er knyttet til reseptfrie legemidler (Q&A – Q7).

3.4.1 Spesifikke hensyn: Markedsundersøkelser

Markedsundersøkelser er prosessen med å innhente og analysere informasjon som er relatert til et spesifikt marked på en systematisk og objektive måte. Formålet med alle markedsundersøkelsesprosjekter er å få en bedre forståelse av saksområdet. For det meste utføres markedsundersøkelser ved at Ipsen inngår kontrakter med eksterne leverandører. Den personlige informasjonen til deltakerne blir da oppbevart på en sikker måte av leverandøren.

Når det gjelder finansielle overføringer knyttet til markedsundersøkelser, er det tre scenarioer som kan oppstå:

- Hvis navnene til helsepersonell som deltar ikke er kjent, offentliggjøres ikke de finansielle overføringene,
- Hvis navnene til helsepersonell som deltar er kjent (se [del 4](#)), skal de finansielle overføringene offentliggjøres på individuelt nivå,

i tråd med EFPIAs regelverk.

EFPIA: *I de tilfellene der medlemselskapene kjenner til identiteten til helsepersonell/helseorganisasjoner som deltar i aktiviteter definert som markedsundersøkelser, skal medlemselskapet offentliggjøre dette under kategorien “Honorar for oppdrag og konsulent tjenester”.*

Del 15.04: Begrensede markedsundersøkelser, som enkeltstående telefonintervjuer eller spørreskjemaer i posten, på e-post eller internett, inngår ikke i virkeområdet til artikkel 15, forutsatt at helsepersonellet eller representanten for helseorganisasjon eller pasientorganisasjon ikke konsulteres gjentatte ganger (enten i forhold til hyppigheten av oppringninger generelt eller oppringninger knyttet til samme undersøkelse), og at godtgjørelsen er minimal.

3.4.2 Spesifikke hensyn: Samhandlinger med tredjeparter

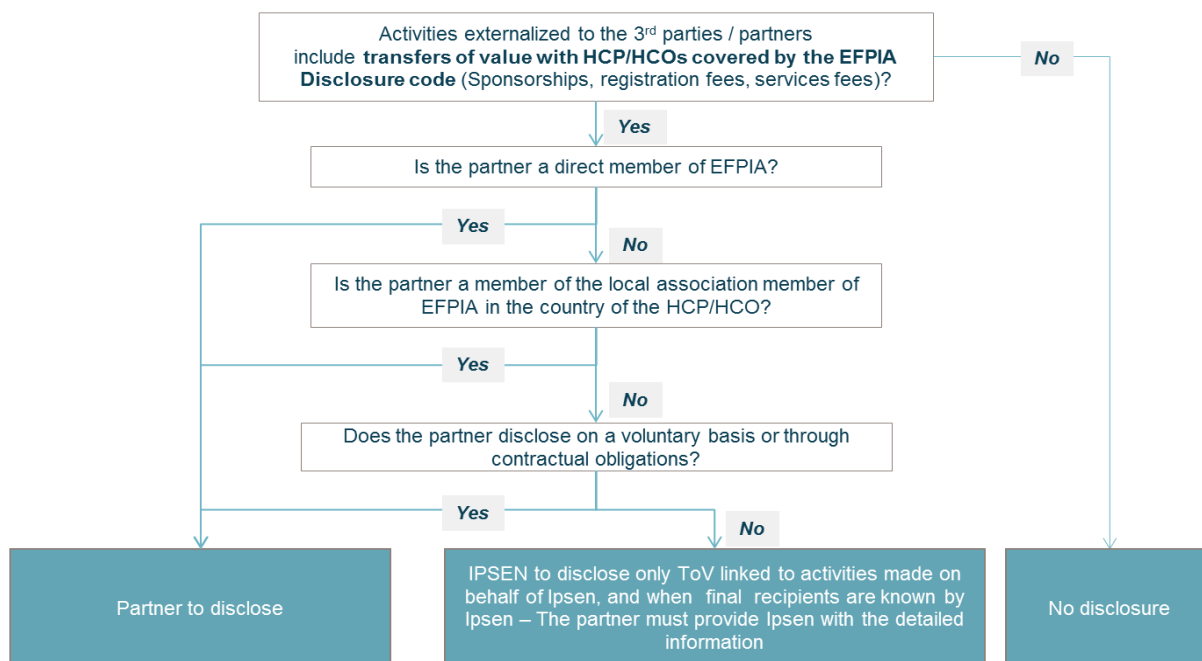
I enkelte deler av verden opererer Ipsen gjennom partnere og distributører. I denne sammenhengen mener Ipsen at hvis partneren er medlem av EFPIA eller en lokal tilknyttet forening av EFPIA i landet til helsepersonellet/helseorganisasjonen, og/eller hvis landet der partneren opererer har vedtatt lover som gjelder åpenhet rundt samhandlinger mellom legemiddelindustrien og helsepersonell og helseorganisasjoner, er partneren ansvarlig for å dokumentere og offentliggjøre finansielle overføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner i henhold til lokale etiske retningslinjer (code of conduct) eller lovverk, og i samsvar med gjeldende lover om beskyttelse av personopplysninger.

Hvis partneren ikke er medlem av EFPIA, eller hvis mottakeren kommer fra et land der partneren ikke er medlem av en lokal tilknyttet forening av EFPIA, kan to scenarier oppstå:

- Partneren offentliggjør opplysninger på frivillig grunnlag eller i henhold til kontraktsforpliktelser: Slike finansielle overføringer blir deretter ekskludert fra Ipsens åbenhetsrapporter.
- Partneren offentliggjør ikke opplysninger: Ipsen offentliggjør bare de finansielle overføringene som er knyttet til aktiviteter som går under virkeområdet til EFPIA, som er gjennomført på vegne av Ipsen, og der endelig mottaker/endelige kostnader er kjent for Ipsen. I slike tilfeller forplikter partneren seg til å hjelpe Ipsen med å oppfylle sine forpliktelser i henhold til regelverket ved å innhente nødvendig informasjon for å behandle og offentliggjøre relevante finansielle overføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner.

Følgende figur viser hvordan dette skal gjøres.

Third parties interactions



EFPIA: Tredjeparter støtter medlemsselskaper på mange ulike måter, som mer eller mindre påvirker aktiviteter som reguleres av EFPIAs regelverk. Slike aktiviteter rapporteres som indirekte finansielle overføringer i henhold til EFPIAs regelverk for offentliggjøring (Disclosure code). Når medlemsselskaper støtter/sponser PCO-er som er involvert i å arrangere vitenskapelige arrangementer, er det underforstått at medlemsselskapets intensjon er å gi støtte til helsepersonell/helseorganisasjoner på en armlengdes avstand. Indirekte finansielle overføringer er overføringer som gjøres på vegne av et medlemsselskap til nytte for en mottaker, eller finansielle overføringer via en intermediær tredjepart hvor medlemsselskapet kjenner eller kan identifisere helsepersonellet/helseorganisasjonen som vil dra nytte av overføringen.

3.5 Finansielle overføringer knyttet til aktiviteter på tvers av landegrensler

I Ipsen defineres en **aktivitet “på tvers av landegrensler”** som en aktivitet som iverksettes enten av en Ipsen-representant med en mottaker som kommer fra ett eller flere land, eller av en avdeling i selskapet.

For å opptre i samsvar med EFPIAs regelverk, som krever at det offentliggjøres informasjon i landet der mottakeren har sin hovedpraksis (helsepersonell) eller der den er registrert (helseorganisasjon), uavhengig om de finansielle overføringene skjer i eller utenfor dette landet, er styringsprosessen for

aktiviteter på tvers av landegrenser blitt justert slik at samtlige utgifter fra Ipsen-enheter til helsepersonell/helseorganisasjoner går under virkeområdet til EFPIA-kravene.

EFPIA: *Ved internasjonalt arrangement der et medlemsselskap sponser deltakelse for helsepersonell som involverer støtte til helsepersonellet i henhold til bestemmelsene i artikkel 13, skal slik støtte være underlagt nasjonalt regelverk hvor helsepersonellet har sin praksis, og ikke regelverket i landet som arrangementet finner sted.*

4 METODE FOR OFFENTLIGGJØRING

4.1 *Publiseringsdato*

I tråd med regelverket til EFPIA, offentliggjør Ipsen alle relevante finansielle overføringer innen 30. juni for det foregående året i henhold til følgende situasjoner:

- For **direkte finansielle overføringer knyttet til et arrangement:**
 - Når informasjonen innhentes fra finanssystemet (direkte betalinger): Dato for betalingen
 - Når informasjonen innhentes manuelt: Datoen for arrangementet (eller første dagen av en kongress)
 - For **direkte finansielle overføringer som ikke er knyttet til et arrangement** (for eksempel konsulenthonorarer): Dato for mottak av faktura eller betalingsdato
- For **indirekte finansielle overføringer knyttet til et arrangement:** Datoen for arrangementet (eller første dagen for arrangementet)
- For **indirekte finansielle overføringer som ikke er knyttet til et arrangement** (for eksempel konsulenthonorarer): Dato for mottak av faktura eller betalingsdato

Det gjelder imidlertid egne regler for spesifikke tilfeller:

- For finansielle overføringer som er knyttet til kliniske forskningsavdelinger (ikke-intervensjonsstudier, studier i fase II, III og IV), regnes utstedelsesdato for fakturaen.

Når det gjelder kontrakter som går over flere år, regnes datoen for betalingen. Hvis det foretas flere betalinger i flere rapporteringsperioder, vil hver offentliggjøring inneholde betalinger som er foretatt i den relevante rapporteringsperioden.

Dataene vil være tilgjengelige på offentlig nettside i 3 år, og vil bli lagret i minst 5 år. Det vil være mulig for Ipsen å endre eller slette offentliggjøringene på et hvilket som helst tidspunkt før eller etter publisering.

EFPIA: *Hvert medlemsselskap er forpliktet til å offentliggjøre finansielle overføringer innen 6 måneder etter slutten av den relevante rapporteringsperioden. Informasjonen som er offentliggjort, må være tilgjengelig på offentlig nettside i minst 3 år etter at informasjonen først er publisert, med mindre for det enkelte tilfelle i) en kortere tidsperiode er påkrevd etter aktuelle lokale lover eller*

forskrifter, eller (ii) relevant juridisk grunnlag for beskyttelse av data (f.eks. legitim interesse eller lovhjemmel) ikke lenger er aktuelt. Felles tidspunkt for publisering av finansielle overføringer til mottakere er satt til senest mellom 20. juni og 30. juni hvert år. Der hvor nasjonalt regelverk setter et annet tidsintervall for det landet, må dette konsekvent gjelde for alle forpliktelser til å offentliggjøre overføringer til mottakere.

4.2 Offentliggjøringsmåte

Ipsen vil offentliggjøre rapporten i henhold til del 23.04 i regelverket. Rapporten publiseres både på lokalt språk og på engelsk.

I Norge publiseres rapporten på både norsk og engelsk.

4.3 Plattform for offentliggjøring

Offentliggjøringsrapportene fra Ipsen vil gjøres offentlig tilgjengelig på lokal, sentral plattform i henhold til lokalt regelverk for åpenhet/offentliggjøring, eller på Ipsens nettsted. Alle de lokale rapportene som offentliggjøres av Ipsen er offentlig tilgjengelig via selskapets nettsted: <https://www.ipsen.com/our-company-social-responsibility/>. I tilfeller der det lokale regelverket for åpenhet krever at offentliggjøringsrapporten gjøres tilgjengelig på selskapets nettsted, og Ipsen ikke har en direkte tilstedeværelse og dermed ikke et lokalt nettsted i dette landet, vil offentliggjøring av de finansielle overføringene til helsepersonell/helseorganisasjoner kun gjøres tilgjengelig på det internasjonale nettstedet til Ipsen.

I Norge vil offentliggjøringsrapporten være tilgjengelig på det dedikerte nettstedet til Ipsen AB <https://www.ipsennordic.com>.

EFPIA: *Plattform for offentliggjøring. Offentliggjøring kan gjøres på følgende måter, såfremt de ikke begrenses og de gjøres offentlig tilgjengelige, på det relevante medlemselskapets nettsted i henhold til del «nasjonal retningslinje», eller på en sentral plattform, for eksempel som er tilrettelagt av gjeldende myndigheter, reguleringsmyndigheter, faginstans eller en medlemsforening forutsatt at offentliggjøring på en sentral plattform som er utviklet på initiativ fra en medlemsforening, i den grad det er mulig, skal ha en struktur som beskrevet i vedlegg A.*

4.4 Behandling av mva. og andre skatter/avgifter

Publiserte verdioverføringer er eksklusiv merverdiavgift, unntatt i tilfeller hvor merverdiavgiftsbeløpet ikke kan utelukkes korrekt, der oppgitte beløp er oppgitt inklusive merverdiavgift. For utbetalinger som er skattepliktige inngår publiserte verdioverføringer i skattebeløpet.

4.5 Valuta

Ipsen vil offentliggjøre beløpene i rapporten i valutaen i landet der offentliggjøringen foretas, selv om betalingen for de finansielle overføringene er gjort i en annen valuta.

Hvis de finansielle overføringene er gjort i en annen valuta, har Ipsens Transparency-systemer beregnet de offentliggjorte beløpene i lokal valuta, basert på valutakursen som var gjeldende på dagen for den finansielle overføringen.

I Norge skal alle finansielle overføringer rapporteres i NOK eller i den relevante transaksjonsvalutaen.

5 COMPLIANCE MED PERSONVERNLOVGIVNINGEN

Innsamling og bruk av personlige data faller inn under den europeiske personvernforordningen (GDPR) 2016/679 som gjelder håndtering av personlige data. Den gjelder for fysiske personer (helsepersonell), og i landene Østerrike, Luxemburg og Sveits også for helseorganisasjoner. Forordningen er direkte gjeldende i hvert enkelt land og harmoniserer nasjonal lovgivning for personvern.

Forordningen stiller krav om at personopplysninger skal være hensiktsmessige, relevante og begrenset til hva som er nødvendig i forhold til formålet med databehandlingen. De som besitter personopplysninger (som Ipsen) må sørge for at dataene er korrekte, oppdaterte og sikre.

Når publisering av personopplysninger anses å være av offentlig interesse, kan dette oppveie individets rett til personvern og være en legitim grunn for publisering. Denne tilnærmingen er vedtatt i land som Frankrike, Nederland, Danmark og Slovakia.

Personer med lagrede personopplysninger (helsepersonell, samt helseorganisasjoner der dette gjelder) har rett til å få tilgang til sine data.

I forordningen er det krav om tilstrekkelige sikkerhetstiltak ved overføring av personopplysninger til land utenfor EU/EØS der tilstrekkelig grad av databeskyttelse ikke kan sikres.

Personer skal informeres om at deres personopplysninger håndteres av Ipsen.

EFPIA: Når en beslutning tas om hvordan en finansiell overføring skal offentliggjøres, bør medlemselskapene, når det er mulig, identifisere og publisere på individuelt helsepersonellnivå (heller enn på helseorganisasjonsnivå), hvis dette kan gjøres på en nøyaktig, konsekvent måte i samsvar med aktuelle lover og forskrifter.

6 HÅNDTERING AV TVISTER

For å opptre i samsvar med personvernlovgivning, har Ipsen implementert en responsiv tvisteprosess. Hvert spørsmål eller hvert krav blir sentralisert og fulgt opp. Etter en grundig analyse av forespørselen, vil alle søkere motta et svar i form av et brev underskrevet Ipsen.

Formålet med prosessen er som følger:

- svare på krav og spørsmål fra helsepersonell/helseorganisasjoner innenfor en rimelig tidsramme i henhold til lokal lovgivning,
- gjennomføre en organisert megling i stedet for en rettslig tvist (Ipsen Local Transparency Committee),
- sørge for å oppdatere rapporten om åpenhet, juridiske begrensninger tatt i betraktning, på under 2 måneder.

Tvisteprosessen er tilgjengelig for samtlige helsepersonell/helseorganisasjoner via malen for tvistebrev «Dispute letter template». Denne kan lastes ned fra nettstedet til Ipsen. Før Ipsen gir ut informasjon i forbindelse med et spørsmål., vil Ipsen be om at søkeren identifiserer seg.

I Norge følger Ipsen AB den norske Personopplysningsloven hvis det oppstår tvister.