

OFFENTLIGGJØRING AV VERDIOVERFØRINGER: SAMMENDRAG AV METODE

1. ASTELLAS' FORPLIKTELSER

- 1.1 Astellas Pharma ("**Astellas**") er et medlemsselskap i European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (**EFPIA**). EFPIA Code of Practice (EFPIA-kodeksen) krever at alle medlemsselskaper dokumenterer og offentliggjør visse verdioverføringer de foretar, direkte eller indirekte, til eller til fordel for, helsepersonell (**HCP**) eller helseorganisasjoner (**HCO**). EFPIA-kodeksen er implementert i **Norge** av Legemiddelindustriens bransjeregler.
- 1.2 Astellas offentliggjør alle verdioverføringer til HCP'er og HCO'er i samsvar med sin forpliktelse overfor EFPIA-kodeksen og den norske kodeksen.
- 1.3 Denne merknaden oppsummerer metodikken som brukes av Astellas for å utarbeide fremleggelsler i samsvar med EFPIA-kodeksen.

2. DEFINISJONER

- 2.1 EFPIA-kodeksen definerer følgende begreper:

- **Helseorganisasjon og helsepersonellforening (HCO):** enhver juridisk person/enhet (i) som er en medisinsk eller vitenskapelig forening eller organisasjon (uavhengig av juridisk eller organisatorisk form) innen helsevesenet, som et sykehus, en klinikk, en stiftelse, et universitet eller annen undervisningsinstitusjon eller annet læringssamfunn (bortsett fra pasientorganisasjoner (PO'er) innenfor rammen av artikkel 21 i EFPIA-kodeksen) hvis forretningsadresse, etableringssted eller primære driftssted er i Europa eller (ii) som én eller flere av HCP yter tjenester gjennom.
- **Helsepersonell (HCP):** enhver fysisk person med yrke innen medisin, tannhelse, farmasi eller sykepleie eller enhver annen person som i løpet av sin profesjonelle virksomhet kan foreskrive, kjøpe, levere, anbefale eller administrere et legemiddel og hvis primære praksis, hovedadresse eller etableringssted er i Europa. For formålet med denne kodeksen inkluderer definisjonen av helsepersonell: (i) enhver tjenesteperson eller ansatt i en myndighet, et organ eller annen organisasjon (enten i offentlig eller privat sektor) som kan forskrive, kjøpe, levere, anbefale eller administrere legemidler og (ii) enhver ansatt i et medlemsselskap hvis primære yrke er å være praktiserende HCP, men ekskluderer (x) alle andre ansatte i et medlemsselskap og (y) en grossist eller distributør av legemidler.
- **«Verdioverføring (ToV)»:** Direkte og indirekte ToV, enten i utbetalinger, i naturalier eller på annen måte, foretatt, enten for reklameformål eller på annen måte, i forbindelse med utvikling og salg av reseptbelagte legemidler eksklusivt for menneskelig bruk. Direkte ToVer er de som er foretatt direkte av Astellas til fordel for en mottaker. Indirekte ToVer er de som er foretatt på vegne av Astellas til fordel for en mottaker, eller de som er foretatt gjennom en tredjepart og der Astellas kjenner til eller kan identifisere mottakeren som vil dra nytte av verdioverføringen.

- **Forskning og utvikling (FoU):** Verdioverføringer til HCP eller HCO relatert til planlegging eller gjennomføring av (i) ikke-kliniske studier (som definert i OECDs prinsipper for god laboratoriepraksis); (ii) kliniske forsøk (som definert i forordning 536/2014); eller (iii) ikke-intervensjonelle studier (NIS) som er av prospektiv art og som involverer innsamling av pasientdata fra eller på vegne av enkelte, eller grupper av, HCP spesifikt for studien.

Ved forskjeller i EFPIA-rapporteringsmalen og den norske kodeksen for kategorisering av verdioverføringer, reflekterer metodikken nedenfor EFPIA-terminologien som brukes innen den standard EFPIA-malen.

3. PERSONVERN

- 3.1 Astellas støtter fullt ut prinsippene om åpenhet og følger loven om personvern. Slik, og i samsvar med norsk kodeks, kapittel 24, underavsnitt 24.4.3, støtter Astellas seg fra 1. januar 2021 på det lovlige grunnlaget for å forfølge sine legitime interesser for å behandle og offentliggjøre individuelle verdioverføringer til HCP'er/HCO'er.
- 3.2 Der HCPs innvendinger mot individuell offentliggjøring opprettholdes i henhold til artikkel 21 i direktiv 95/46/EF (GDPR), offentliggjør Astellas det totale beløpet for alle verdioverføringer i den relevante kategorien som et samlet tall.
- 3.3 Offentliggjøring må forbli i det offentlige domenet i minst tre år, og Astellas vil dokumentere alle offentliggjøring og beholde journalene i minst syv år.

4. VERDIOVERFØRINGER

- 4.1 Astellas offentliggjør følgende verdioverføringer det gjør til **HCO'er**:
 - **Donasjoner:** Finansiering (eller naturalytelser) gitt til HCO'er for uspesifisert bruk.
 - **Stipender:** Finansiering eller støtte gitt til HCO'er som svar på en forespørsel om å støtte en spesifikk aktivitet som er til nytte innen utdanning eller forbedrer pasientbehandlingen.
 - **Sponsing av kongress- og utdanningsarrangementer:** Utgifter knyttet til sponsing av HCO'er som kongressarrangører og/eller sekretariater og tredjeparter på vegne av HCO'er i bytte mot bedriftsfordeler ved et arrangement (*f.eks.* standplass, vertskap for et symposium, stander, reklame på programmer eller bannere og romleie eller catering hvis det betales på vegne av en HCO). Dette kan også inkludere aktiviteter som undervisningsstillinger, der utgifter betales til HCO'er for arrangering av utdanningsarrangementer.
 - **Honorarer:** Verdioverføringer som er honorarer for tjenester som er et resultat av eller relatert til kontrakter mellom selskaper og institusjoner, organisasjoner eller sammenslutninger av helsepersonell der slike institusjoner, organisasjoner eller sammenslutninger yter alle typer tjenester til et selskap eller annen type finansiering som ikke dekkes i de tidligere kategoriene. Honorarer og verdioverføringer knyttet til utgifter avtalt i den skriftlige avtalen som dekker aktiviteten vil bli lagt frem som to separate beløp, under kategoriene «Honorarer» og «Relaterte utgifter avtalt i honorar for tjeneste- eller konsulentkontrakt».

4.2 Astellas offentliggjør følgende verdioverføringer det gjør til HCP:

- **Reise:** Utgifter knyttet til levering av reiser til HCP knyttet til et honorar for tjenestekontrakt (*f.eks.* togreiser, drosjereiser, flyreiser, refusjon av private kjøreutgifter) eller til oppmøte på en kongress eller utdanningsarrangement. Der det kreves reiseutgifter for å yte et honorar for tjenesten, vil disse bli lagt frem i kategorien «Relaterte utgifter avtalt i honoraret for tjenesten eller rådgivningskontrakten». Der det ikke leveres tjenester og de er knyttet til bidragskostnader for en kongress eller et utdanningsarrangement, vil de bli lagt frem i kategorien «Reise og overnatting».
- **Overnatting:** Utgifter knyttet til levering av overnatting til HCP knyttet til et honorar for tjenestekontrakt eller til oppmøte på en kongress eller utdanningsarrangement. Disse vil bli lagt frem i kategorien «Relaterte utgifter avtalt i honoraret for tjenesten eller rådgivningskontrakten» der de kreves for leveringen av ekspertråd og honorar for tjenesten. Der det ikke leveres tjenester og de er knyttet til bidragskostnader for en kongress eller et utdanningsarrangement, vil de bli lagt frem i kategorien «Reise og overnatting».
- **Honorar:** Verdioverføringer betalt til helsepersonell for å yte tjenester til Astellas. Disse kan inkludere tjenester i rådgivende styre, foredragstjenester eller andre konsulenttjenester. Honorarer og verdioverføringer knyttet til utgifter avtalt i den skriftlige avtalen som dekker aktiviteten vil bli lagt frem som to separate beløp, under kategoriene «Honorarer» og «Relaterte utgifter avtalt i honorar for tjeneste- eller konsulentkontrakt».
- Med hensyn til hver verdioverføring beskrevet ovenfor, vil Astellas bare legge frem detaljer hvis HCP/HCO faktisk mottar fordelene av overføringen. Astellas vil for eksempel ikke legge frem en overføring knyttet til en flyreise som er beregnet tatt av helsepersonell knyttet til et honorar for en tjenestekontrakt dersom helsepersonell faktisk ikke tar flyturen, selv om det påløper en kostnad for Astellas. På den annen side vil Astellas legge frem en verdioverføring hvis HCP pådro seg kostnadene for flyreisen han/hun skulle ta og ble direkte refundert av Astellas.

4.3 Astellas offentliggjør verdioverføringer til HCP og HCOer som er relatert til **forskning og utvikling** i det samlede tallet. Disse inkluderer utgifter forbundet med kliniske studier, ikke-kliniske studier, ikke-intervensjonelle studier og utprøversponset forskning.

4.4 Der Astellas foretar en verdioverføring til HCP indirekte via en HCO, offentliggjøres en slik overføring bare én gang.

4.5 Der tjenester for Astellas ytes av HCP på vegne av en HCO (for eksempel at Astellas inngår en tjenestekontrakt med en HCO og tjenestene leveres av en ansatt av HCO), vil de tilhørende honorarene og utgiftene betalt av Astellas til HCO offentliggjøres som verdioverføringer til HCO. Dette er tilfellet med mindre Astellas kan bekrefte at HCP mottok en godtgjørelse ved verdioverføringen, enten direkte fra Astellas eller via HCO,

(f.eks. honorarer betalt til HCP i forbindelse med tjenestene han/hun leverte og/eller refusjon av eventuelle relaterte utgifter HCP har pådratt seg). I så fall offentliggjør Astellas disse verdioverføringene som overføringer til HCP. Der Astellas kan identifisere HCP og vite at HCO vil foreta hele verdioverføringen til HCP på vegne av Astellas, offentliggjøres verdioverføringen som en verdioverføring til HCP.

4.6 Der tjenester leveres av et selvstendig selskap opprettet av HCP, vil Astellas vurdere mottakeren som HCP og offentliggjøre verdioverføringen til HCP.

5. OFFENTLIGGJØRINGSLAND

Astellas offentliggjør verdioverføringer med utgangspunkt i HCP/HCOs primære praksissted. Hvis HCP/HCO opererer i mer enn ett land, vil Astellas velge ett land til å være det primære praksisstedet og offentliggjøre verdioverføringene i dette landet.

6. VALUTA

Astellas legger frem verdioverføringer til HCP og HCOer som opererer i **Norge i norske kroner (NOK)**. Der verdioverføringer gjøres i en annen valuta enn **NOK**, vil beløpet konverteres til **NOK** ved å bruke en årlig valutakurs. Beløp oppgitt i **NOK** kan derfor variere noe fra det eksakte beløpet som er betalt i lokal valuta.

7. TID

Astellas offentliggjør alle verdioverføringer det foretar mellom 1. januar og 31. desember i ett år innen 30. juni året etter. En verdioverføring foretas når overføringen er fullført (f.eks. på betalingsdato eller dato for verdioverføring). Hvis for eksempel en kontrakt er signert 1. oktober 2021, men betalingen skjer 31. januar 2022, vil offentliggjøringen bli publisert innen utgangen av juni 2023.

8. KONTRAKTER FOR FLERE ÅR

Der en kontrakt for en verdioverføring oppført i avsnitt 4 løper over mer enn ett år, vil Astellas registrere verdioverføringer knyttet til den kontrakten i året verdioverføringen ble foretatt (som kan være forskjellig fra året da kontrakt ble avtalt).

9. BELØP

- 9.1 Hvis det er mulig, offentliggjør Astellas hele beløpet for alle verdioverføringer eks. mva. I noen tilfeller, for indirekte verdioverføringer, kan det hende at mva. ikke kan skilles ut. I disse tilfellene er mva. inkludert i beløpet som legges frem.
- 9.2 Verdioverføringer til HCP gjenspeiler reell markedsverdi, tar hensyn til arten av tjenestene som ytes, hvor mye tid som er brukt, og HCPs kunnskap og ekspertise.
- 9.3 Når Astellas har inngått en felles markedsføringsavtale, offentliggjør Astellas bare de verdioverføringene som gjøres av Astellas
- 9.4 Verdioverføring gjort av Astellas, uavhengig av hvor Astellas-instansen befinner seg (f.eks. verdioverføringer gjort av Astellas-instanser utenfor **Norge**) er inkludert i offentliggjøringsrapporten for **Norge**.

- 9.5 Hvis en partner/distributør samhandler med HCP/HCO fra et EFPIA-medlemsland på Astellas' vegne, vil Astellas be om data i knyttet til ToV som kreves av EFPIA-kodeksen for offentliggjøring og foreta offentliggjøringen i henhold til relevante praksisregler. Dette vil bli inkludert i alle fremlagte utgifter. Der Astellas ikke har tilsyn og ikke styrer samhandlinger og partneren/distributøren også er underlagt offentliggjøringsforpliktelser, har partneren/distributøren som samhandler og leverer ToV til HCP/HCO offentliggjøringsplikt.