

OFFENTLIGGJØRING AV VERDIOVERFØRINGER: SAMMENDRAG AV METODE

1. Astellas' forpliktelser

1.1 Astellas er medlem i European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). EFPIAs regler for offentliggjøring 2014 (EFPIA Disclosure Code [tilgjengelige her – lenke til EFPIAs regler] krever at alle medlemsbedrifter dokumenterer og offentliggjør enkelte verdioverføringer de gjør, direkte eller indirekte, til eller til fordel for helsepersonell eller helseorganisasjoner (offentliggjøring). I Norge håndheves EFPIA-reglene gjennom LMI's Regler for markedsføring av legemidler [tilgjengelige her – <http://www.lmi.no/nyheter/2014/12/regler-for-markedsfoering-av-legemidler>].

1.2 Astellas offentliggjør alle verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner i tråd med selskapets plikt til å følge EFPIA Disclosure Code og LMI's Regler for markedsføring av legemidler i Norge.

1.3 Dette dokumentet sammenfatter metodene som brukes av Astellas ved utarbeiding av informasjon som offentliggjøres i henhold til EFPIA Disclosure Code.

2. Definisjoner

2.1 LMI's Regler for markedsføring av legemidler definerer følgende begreper:

- **Helseorganisasjon:** Et selskap eller en organisasjon innenfor helse, legemidler eller forskning (f.eks. sykehus, klinikk, stiftelse, universitet eller annen undervisningsinstitusjon eller akademi) som har forretningsadresse, registreringssted eller primært driftssted i Europa, eller en organisasjon som ett eller flere helsepersonell tilbyr tjenester gjennom. Dette kan også omfatte et eget foretak etablert av et helsepersonell.
- **Helsepersonell:** Et medlem i en av yrkeskategoriene lege, tannlege, apotekansatt eller sykepleier eller en annen person som i sin yrkesutøvelse kan forskrive, kjøpe, distribuere, anbefale eller administrere legemidler, og som har hovedpraksis, primær yrkesadresse eller registreringssted i Europa.
- **Verdioverføring:** Direkte og indirekte verdioverføringer (i utbetalinger eller naturalia eller på annet vis) i forbindelse med utvikling og salg av reseptpliktige humanlegemidler enten det gjelder markedsføringstjenester eller annet.
- **Forskning og utvikling (FoU):** Verdioverføringer til helsepersonell/helseorganisasjoner som gjelder planlegging og gjennomføring av:
 - ikke-kliniske studier (i henhold til OECDs prinsipper for god laboratoriepraksis),
 - kliniske utprøvinger (i henhold til direktiv 2001/20/EF),
 - ikke-intervensjonsstudier som er fremtidsrettede av natur, og som omfatter innsamling av pasientdata fra og på vegne av enkelte, eller grupper av, helsepersonell spesifikt med tanke på studien. Dette omfatter også utprøversponsede studier (ISR).
- Kategoriene for verdioverføringer som det henvises til i dette metodenotatet samsvarer med terminologien som benyttes i EFPIA-reglene. Tittelen på disse kategoriene kan avvike fra begrepene som brukes i malen som er angitt for Norge i LMI's Regler for markedsføring av legemidler.

3. PERSONVERN

Astellas støtter fullt ut prinsippene om innsyn og overholder personvernloven. Personvernloven pålegger Astellas å innhente tillatelse fra individuelle helsepersonell før individuelle verdioverføringer til dem blir offentliggjort. Astellas jobber med å utarbeide og opprettholde et arkiv over de nødvendige tillatelsene. Astellas' tilnærming til helsepersonells samtykke er «all in» eller «all out», dvs. at beslutningen om samtykke ikke er spesifikk for en overføring eller aktivitet, men gjelder alle verdioverføringer for det berørte helsepersonellet. En «ja»-beslutning gjelder til den trekkes tilbake. Helsepersonellets data vil bli fjernet fra eller endret i publiseringen på selskapets nettside/regelplattform og/eller vår database eller andre plattformer så snart det lar seg gjennomføre, etter den dagen helsepersonellets beslutning om å trekke tilbake samtykket formidles til oss. Fjerning av data vil gjelde fra sist publiserte rapporteringsår og alle påfølgende rapporteringsår.

3.1 Når helsepersonell ikke gir tillatelse til slike individuelle offentliggjøringer, offentliggjør Astellas det samlede beløpet for alle verdioverføringer i den relevante kategorien som et samlet tall.

3.2 Offentliggjøringer skal være offentlig tilgjengelige i minst tre år, og Astellas vil dokumentere alle offentliggjøringer og arkivere opplysningene i minst sju år.

4. VERDIOVERFØRING

4.1 Astellas offentliggjør følgende verdioverføringer som selskapet gjør til **helsepersonell**:

- **Donasjoner:** Økonomiske midler (eller godtgjørelser i naturalia) som gis til helseorganisasjoner som støtte til medisinsk forskning eller behandling.
- **Tilskudd:** Økonomiske midler eller støtte som gis til helseorganisasjoner som svar på en anmodning om å støtte en spesifikk aktivitet som bidrar til å styrke utdanning eller pasientomsorg.
- **Sponsing av kongresser og utdanningsarrangementer:** Utgifter knyttet til sponsing av helseorganisasjoner som kongressarrangører og/eller sekretariat i bytte mot bedriftsfordeler ved et arrangement (f.eks. utstillingsplass, vertskap for et symposium, stander, reklame i programmer, bannerannonser eller leie av lokaler eller catering hvis det blir betalt på vegne av en helseorganisasjon).
- **Sponsing av veiledning:** Utgifter som betales til helseorganisasjoner for å arrangere et veilederarrangement (f.eks. leie av lokale, engangsbeløp for alle arrangementer).
- **Honorarer:** Verdioverføringer i form av honorarer for tjenester som er et resultat av, eller som er tilknyttet kontrakter mellom selskaper og institusjoner, organisasjoner eller sammenslutninger av helsepersonell, der slike institusjoner, organisasjoner eller sammenslutninger tilbyr en type tjeneste til et selskap, eller en hvilken som helst annen form for finansiering som ikke omfattes av de foregående kategoriene. Honorarer og verdioverføringer knyttet til utgifter som er fastsatt i den skriftlige kontrakten som omfatter aktiviteten vil bli offentliggjort som to separate beløp, i kategoriene «Avgifter» og «Tilknyttede utgifter avtalt i kontrakten om service- eller konsulenthonorarer».

4.2 Astellas offentliggjør følgende verdioverføringer som selskapet gjør til **helsepersonell**:

- **Registreringsavgifter til kongresser og utdanningsarrangementer:** Utgifter i forbindelse med registrering av et helsepersonell som deltaker på en kongress eller et utdanningsarrangement.
- **Reiser:** Utgifter knyttet til reiser for helsepersonell i forbindelse med en avtale om stykkprisbetaling («fee for service») (f.eks. togreiser, taxiturer, flyreiser, kjøregodtgjørelse for yrkeskjøring med privatbil) eller deltakelse på en kongress eller et utdanningsarrangement.

Når reisekostnader er nødvendig for å levere en stykkpristjeneste, vil disse bli offentliggjort i kategorien «Tilknyttede utgifter avtalt i kontrakten om service- eller konsulenthonorarer». Når det ikke leveres noen tjenester og utgiftene gjelder dekning av kostnader for en kongress eller et utdanningsarrangement, vil de bli offentliggjort i kategorien «Reise og overnatting».

- **Overnatting:** Utgifter knyttet til overnatting for helsepersonell i forbindelse med en avtale om stykkprisbetaling, eller for deltakelse på kongress *eller* utdanningsarrangement. Disse vil bli offentliggjort i kategorien «Tilknyttede utgifter avtalt i kontrakten om service- eller konsulenthonorarer» når de er nødvendige for å levere ekspertråd eller stykkpristjeneste. Når det ikke leveres noen tjenester og utgiftene gjelder bidrag til kostnader for en kongress eller et utdanningsarrangement, vil de bli offentliggjort i kategorien «Reise og overnatting».

Når Wi-Fi er inkludert i den totale overnattingskostnaden offentliggjøres den i denne kategorien.

- **Advisory Board-tjenester:** Honorarer som betales til helsepersonell som er engasjert for å delta på et lukket møte med Astellas for å gi ekspertråd om potensielle utviklingsmuligheter som kan forbedre kvaliteten på helsetilbud og behandlingsresultater innenfor et spesifikt behandlingsområde. Disse vil bli offentliggjort i kategorien «Honorarer».
- **Foredragsholdertjenester:** Honorarer som betales til helsepersonell som er engasjert for å levere foredragstjenester (f.eks. på en kongress, et symposium eller i forbindelse med intern opplæring) av eller på vegne av Astellas, eller utdanningsmateriell på vegne av Astellas. Disse vil bli offentliggjort i kategorien «Honorarer».
- **Konsulenttjenester:** Honorarer som betales til helsepersonell som er engasjert for å levere andre konsulenttjenester (f.eks. skriving av medisinsk tekst, gransking av materiale eller filming) til Astellas. Disse vil bli offentliggjort i kategorien «Honorarer».
- Når det gjelder verdioverføringene som beskrives over, offentliggjør Astellas opplysninger kun hvis et helsepersonell / en helseorganisasjon faktisk drar fordel av overføringen. Astellas vil for eksempel ikke offentliggjøre en overføring som gjelder en flytur som et helsepersonell skulle ha tatt i forbindelse med en avtale om stykkprisbetaling, hvis vedkommende ikke faktisk gjennomfører flyreisen, selv om Astellas pådrar seg kostnader. På den andre siden vil Astellas offentliggjøre verdioverføringen hvis helsepersonellet pådro seg kostnaden for flyturen han/hun skulle ha tatt, og fikk denne direkte refundert av Astellas.

4.3 Astellas offentliggjør verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner som gjelder **forskning og utvikling** i samlet beløp. Ifølge Astellas gjelder følgende verdioverføringer forskning og utvikling:

- **Honorarer til utprøvere/utprøvningssted:** Honorarer som betales til et helsepersonell / en helseorganisasjon for utprøvertjenester og utprøvningssteder for å støtte gjennomføringen av en selskapsponset utprøving.

- **Registrering, reise og overnatting ved utprøvermøter:** Utgifter i forbindelse med registrering av et helsepersonell som deltaker på et FoU-relatert utprøvermøte, inkludert reise og overnatting.
- **Måltider og diverse for helsepersonell:** Utgifter knyttet til måltider og forfriskninger for helsepersonell i forbindelse med forsknings- og utviklingsmøter.
- **Kostnader til personell på utprøvsstedet:** Utgifter betalt til en helseorganisasjon i forbindelse med honorarer/kostnader til sykepleier, utprøver, uavhengig utprøver som ikke er regnet med i avgiften per pasient i forbindelse med FoU.
- **Advisory Boards-tjenester, konsulenttjenester, overnatting, reise:** Honorarer og utgifter som betales til et helsepersonell / en helseorganisasjon i forbindelse med forskning og utvikling av selskapssponsede utprøvinger.
- **Ekspertmøtetjenester:** Honorarer som betales til et helsepersonell / en helseorganisasjon som er engasjert for å delta på ekspertmøter i forbindelse med forskning og utvikling (f.eks. styringsgrupper for kliniske utprøvinger, bedømmelseskomiteer) ved selskapssponsede utprøvinger.
- **Uavhengige sikkerhetskomiteer:** Honorarer som betales til helsepersonell for deltakelse i uavhengige sikkerhetskomiteer, eller Data Safety Monitoring Boards (f.eks. sikkerhetsovervåking, studieintegritet) ved selskapssponsede utprøvinger.
- **Etikk- og myndighetsgodkjenning, apotekkostnader, laboratorietjenester og analyser, samt forsikring av kliniske utprøvinger:** Honorarer som betales til en helseorganisasjon for å støtte en selskapssponsert utprøving.
- **Utprøversponset forskning:** Honorarer og utgifter som betales til et helsepersonell / en helseorganisasjon for en klinisk utprøving som ikke er sponset av et selskap, der utprøver retter en uavhengig henvendelse til Astellas med en anmodning om å støtte studien.

4.4 Det primære formålet med verdioverføringen vil avgjøre hvilken kategori den rapporteres under (dersom Astellas f.eks. inviterer en foredragsholder til å holde foredrag på en kongress og dermed må betale reise og overnatting for at helsepersonellet deltar på arrangementet, er det primære formålet med verdioverføringen å betale for en stykkpristjeneste, ikke deltakelsen på kongressen og utdanningsarrangementet, og overføringen blir offentliggjort under «Tilknyttede utgifter avtalt i kontrakten om service- eller konsulenthonorarer»).

4.5 Når Astellas gjør en verdioverføring til et helsepersonell indirekte via en helseorganisasjon, offentliggjøres en slik overføring bare én gang.

4.6 Når tjenester for Astellas utføres av et helsepersonell på vegne av en helseorganisasjon (f.eks. hvis Astellas inngår en tjenestekontrakt med en helseorganisasjon, og tjenestene leveres av helseorganisasjonens ansatte), offentliggjøres de tilknyttede honorarene og utgiftene som betales av Astellas til helseorganisasjonen, som verdioverføringer til helseorganisasjonen. Dette er tilfellet med mindre Astellas kan bekrefte at helsepersonellet dro fordel av verdioverføringen, enten direkte fra Astellas eller via helseorganisasjonen (f.eks. honorarene som betales til helsepersonellet i forbindelse med tjenestene han/hun utførte, og/eller refusjon av eventuelle tilknyttede utgifter som helsepersonellet pådro seg). Da offentliggjør Astellas disse verdioverføringene som overføringer til helsepersonellet. Når Astellas kan identifisere helsepersonellet og vet at helseorganisasjonen vil overføre hele verdien til helsepersonellet på vegne av Astellas, offentliggjøres verdioverføringen som en verdioverføring til helsepersonellet.

4.7 For tjenester som leveres av et eget selskap etablert av et helsepersonell, betrakter Astellas mottakeren som en helseorganisasjon og offentliggjør verdioverføringen til helseorganisasjonen.

5. Offentliggjøringsland

Astellas offentliggjør verdioverføringer med utgangspunkt i helsepersonell/helseorganisasjonens primære praksissted. Hvis helsepersonellet/helseorganisasjonen opererer i mer enn ett land, vil Astellas velge ett land som primært praksissted og offentliggjøre verdioverføringene i dette landet.

6. Valuta

Astellas offentliggjør verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner som opererer i Norge, i NOK. Når verdioverføringer gjøres i en annen valuta enn NOK, konverteres beløpet til NOK ved hjelp av en årlig vekslingskurs. Beløp som offentliggjøres i NOK kan derfor variere noe fra det eksakte beløpet som ble betalt i lokal valuta.

7. Tider

Astellas offentliggjør alle verdioverføringer selskapet gjør i løpet av ett år mellom 1. januar og 31. desember, innen 31. juni følgende år. En verdioverføring er gjort når overføringen er fullført (f.eks. på betalingsdato eller verdioverføringsdato). Dersom for eksempel en kontrakt ble undertegnet 1. oktober 2015, men betalingen ble foretatt 1. januar 2016, vil offentliggjøringen bli publisert ved utgangen av juni 2017.

8. Flerårige kontrakter

Når en kontrakt for en av verdioverføringene som er oppført i avsnitt 4 løper i mer enn ett år, offentliggjør Astellas verdioverføringer knyttet til kontraktene i det året da verdioverføringen fant sted (som kan være forskjellig fra det året da kontrakten ble inngått).

9. Beløp

9.1 Der det er mulig oppgir Astellas totalbeløpet for alle verdioverføringer eks. mva. I noen tilfeller av indirekte verdioverføring er det ikke mulig å skille ut merverdiavgiften. I disse tilfellene er mva inkludert i beløpet som blir offentliggjort.

9.2 Verdioverføringer til helsepersonell gjenspeiler virkelig verdi, idet de tar hensyn til de utførte tjenestenes natur, nedlagt tid og helsepersonellens kunnskap og ekspertise.

9.3 Under visse omstendigheter tilbyr Astellas helsepersonell/helseorganisasjoner tilskudd i form av ikke-finansiell støtte, som redaksjonell støtte til en publikasjon, virksomhetsstøtte eller andre former for ikke-finansiell støtte. Når tilskuddet består av tjenester eller tid (i stedet for en økonomisk betaling direkte til helseorganisasjonen), tilskriver Astellas tjenesten en monetær verdi på følgende måte:

9.4 Når tjenesten leveres til mottaker via en tredjepart, offentliggjør Astellas beløpet som tredjeparten fakturerer Astellas for tjenesten eller varene, slik at det gjenspeiler verdien av overføringen.

9.5 Alle verdioverføringer som gjøres av Astellas, uavhengig av hvor Astellas-enheten ligger (f.eks. verdioverføringer som gjøres av Astellas-enheter utenfor Norge), inkluderes i rapporten som offentliggjøres for Norge.

9.6 Når tjenesten leveres av Astellas' personell, offentliggjør Astellas verdien på overføringen som det beløpet mottakeren ville ha betalt en uavhengig tjenesteleverandør for samme tjeneste. Astellas fastsetter dette beløpet ved å gjennomføre en årlig undersøkelse av satsene som tas av uavhengige byråer og konsulenter, for å fastslå den rimelige markedsverdien for slike tjenester. Astellas tar hensyn til tjenestenes natur og varighet, samt andre relevante faktorer som gjelder tjenestene som selskapets personell leverte til mottakeren og anslår hva mottakeren ville ha betalt en

tredjepart for de samme tjenestene. Astellas kategoriserer og offentliggjør disse verdioverføringene som tilskudd.

9.7 Når Astellas har inngått en felles markedsføringsavtale, offentliggjør Astellas bare de verdioverføringene som gjøres av Astellas, bortsett fra når den andre kontraktsparten er et helsepersonell eller en helseorganisasjon. I så fall har Astellas ansvar for å offentliggjøre alle verdioverføringer i forbindelse med avtalen.

9.8 Alle verdioverføringer som gjøres av Astellas, uavhengig av hvor Astellas-enheten ligger (f.eks. verdioverføringer som gjøres av Astellas-enheter utenfor Norge), inkluderes i rapporten som offentliggjøres for Norge.