

**Rapportering av verdioverføringer til helsepersonell, helseorganisasjoner og pasient-
og brukerorganisasjoner**

Metodenotat for rapportering i 2023 av opplysninger for 2024

Innhold

1	Innledning.....	4
2	Definisjoner	5
2.1	Mottakere	5
2.1.1	Definisjon av helsepersonell (HCP)	5
2.1.2	Definisjonen av helseorganisasjon (HCO)	5
2.1.3	Definisjonen pasient- og brukerorganisasjon (PO)	5
2.2	Typer av verdioverføringer	5
2.2.1	Donasjoner og stipender	5
2.2.2	Sponsoravtaler	6
2.2.3	Påmeldingsavgifter.....	6
2.2.4	Reise og overnatting	6
2.2.5	Service- og konsulenthonorar og relaterte kostnader	6
2.2.6	Forskning og utvikling.....	7
3	Omfanget av offentliggjøringen.....	7
3.1	Berørte produkter	7
3.2	Ekskluderte verdioverføringer.....	7
3.2.1	Utgifter til bevertning	7
3.2.2	Informasjons- og utdanningsmateriell og hjelpemidler til helsepersonell.....	7
3.2.3	Logistikkostnader	8
3.2.4	Donasjoner til veldedige organisasjoner og pasientorganisasjoner.....	8
3.3	Dato for verdioverføring.....	8
3.4	Direkte verdioverføringer	8
3.5	Indirekte verdioverføringer.....	8
3.5.1	Indirekte R&D verdioverføringer via tredjepart.....	8
3.5.2	Indirekte verdioverføring via PCO (profesjonell konferansearrangør)	8
3.5.3	Indirekte verdioverføringer gjennom en helseorganisasjon.....	9
3.5.4	Indirekte verdioverføringer gjennom tredjepart	9
3.6	Verdioverføringer i tilfelle av begrenset deltakelse eller avbestilling	9
3.7	Aktiviteter på tvers av landegrenser	9
3.7.1	Aktiviteter på tvers av landegrenser	9
4	Spesielle hensyn	9
4.1	Unik identifisering for land	9
4.2	Selvstendig næringsdrivende helsepersonell.....	10
4.3	Utbedring av datainnsamlingsgap	10
5	Forvaltning av samtykke.....	10

5.1	Innhenting av samtykke.....	10
5.1.1	Samtykke fra helseorganisasjoner og PO.....	10
5.1.2	Samtykke fra helsepersonell	10
5.2	Håndtering av mottagers forespørsler	10
6	Formen på offentliggjøringen.....	11
6.1	Offentliggjøringens plattform	11
6.1.1	Dato for publiseringen	11
6.1.2	Oppbevaring av dokumentasjon	11
6.2	Offentliggjøringens språk.....	11
7	Finansielle data	11
7.1	Valuta.....	11
7.2	Merverdiavgift (MVA) og andre skatter	11

1 Innledning

Samarbeidet med helsepersonell og helseorganisasjoner har lenge vært en positiv drivkraft for fremskritt innen pasientbehandling og for utvikling av innovative legemidler. Helsepersonell og de organisasjoner hvor de fungerer bidrar med verdifull, uavhengig og sakkyndig kunnskap til farmasøytisk industri, utledet fra kliniske erfaringer. I tillegg, som det primære kontaktpunktet for pasienter, kan helsepersonell tilby kunnskap om behandling og oppfølging av pasienter. Dette hjelper oss å tilpasse våre produkter bedre til pasientenes behov, og styrke pasientbehandlingen i sin helhet.

Helsepersonell og -organisasjoner kompenseres for de tjenester de utfører for farmasøytiske selskaper. Gjennom EFPIA Disclosure Code gis åpenhet om omfanget og verdien av samarbeidet, og dette er viktig for å bidra til økt tillit mellom legemiddelindustri, medisinske fagmiljøer og pasienter.

Som medlemsbedrift av bransjeorganisasjonen Legemiddelindustrien – LMI, og som fullstendig bedriftsmedlem av EFPIA – den europeiske sammenslutning av legemiddelindustriforeninger, er AstraZeneca AS («AZ») forpliktet til åpenhet rundt samarbeid med helsepersonell, helseorganisasjoner og pasient- og brukerorganisasjoner, og at dette er rapportert i henhold til gjeldende lokale krav til åpenhet og offentliggjøring.

AZ sine egne retningslinjer er fullt i overensstemmelse med hensiktene i EFPIA Code of Practice og LMI sine Bransjeregler- for å fremme åpenhet og etiske interaksjoner med helsesektoren. Interaksjoner med helsepersonell og helsesektoren er forankret i AZs Code of Ethics med tilhørende globale standarder, som innebærer at vi utfører alle deler av vår virksomhet med integritet og avstår fra å gi eller motta noe av verdi som er ment eller kunne ses på som utilbørlig påvirkning.

Ved å offentliggjøre rapporten om verdioverføringer bidrar AZ til å oppfylle sine forpliktelser til verdier og prinsipper bak EFPIA Code of Practice og andre offentlighetskrav i Europa.

Formålet med dette metodenotatet er å forklare AZs tilnærming til offentliggjøringen, definisjoner, omfanget av innberettede aktiviteter, og prosessen for å registrere og rapportere data.

Det er tre grunnprinsipper som karakteriserer AZs tilnærming:

(1) Datterselskapers regnskapsplikt og regional konsolidering

Datterselskap er ansvarlig for å registrere alle verdioverføringer som er gjort i respektive land og å kontrollere at data er korrekte. En regional rapporteringsløsning samkjører verdioverføringer og inkluderer alle transaksjoner over landegrenser innen Europa. Andre betalinger over landegrenser er innsamlet gjennom et betalingssystem (USA) eller manuelt (i andre land).

(2) Overensstemmelse med lokale lover

Bortsett fra der det finnes strenge ufravikelige juridiske krav, har datterselskap hjemlet EFPIA Disclosure Code i sin helhet, dvs. uten avvik. I hvert land vil AZ følge de lokale krav til offentliggjøring. Det kan være at praksis er strengere enn bestemmelsene i EFPIA Disclosure Code, eller avvik (hvor bestemmelsene på grunn av ufravikelige nasjonale retningslinjer ikke kan hjemles i sin helhet).

(3) En offentliggjøring per marked, som inkluderer verdioverføringer betalt direkte gjennom enheter som tilhører AZ, eller indirekte gjennom tredjepart som handler på vegne av AZ

Enheter inkludert i rapporteringen for Norge er: AstraZeneca AS

I Norge offentliggjøres opplysningene på www.astrazeneca.no og er også tilgjengelig via www.lmi.no Opplysningene vil også være tilgjengelige på AstraZeneca sitt globale nettsted, www.astrazeneca.com.

2 Definisjoner

2.1 Mottakere

2.1.1 Definisjon av helsepersonell (HCP)

Definisjonen av helsepersonell i Norge er:

Leger, tannleger, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter, optikere, tannpleiere samt studenter i disse fag.

2.1.2 Definisjonen av helseorganisasjon (HCO)

Definisjonen av helseorganisasjon i Norge er:

Enhver juridisk person (i) som driver helsehjelp eller pasientbehandling, slik som helseforetak, legepraksis osv. (ii) som er en forsknings eller undervisningsinstitusjon innen medisinske, biologiske eller andre helserelaterte fag slik som universitet eller annen læringsinstitusjon, (iii) hvorigjennom helsepersonell yter helsetjenester.

2.1.3 Definisjonen pasient- og brukerorganisasjon (PO)

Definisjonen av en PO i Norge er:

En non-for-profit juridisk person/enhet (inkludert tilhørende paraplyorganisasjon), hovedsakelig bestående av pasienter og/eller pårørende, som representerer og/eller støtter pasienter/pårørendes interesser og som har registrert adresse og opererer primært i Europa.

2.2 Typer av verdioverføringer

2.2.1 Donasjoner og stipender

AZ gir støtte til medisinsk eller vitenskapelig forskning. AZ kan også gi støtte til veldedige eller samfunnsnyttige formål eller katastrofehjelp gjennom finansielle eller ikke-finansielle verdioverføringer til legitime etablerte organisasjoner.

AZ kan gi denne støtten gjennom:

- Bidrag, eller donasjoner (refereres også til som stipendier) for å støtte initiativer innen medisinsk og vitenskapelig forskning i overensstemmelse med lokale gjeldende krav til offentlighet.
- Donasjoner til non-profit organisasjon som er ment å støtte deres veldedige oppdrag og aktiviteter.

Donasjoner til helseorganisasjoner kan være både finansielle og ikke-finansielle. Produktdonasjoner gis i tilfeller ved nasjonal unntakstilstand, internasjonal eller nasjonal katastrofehjelp, eller ved andre akutte offentlige helsebehov. AZs veldedige produktdonasjoner og prosesser er i samsvar med Verdens Helseorganisasjons (WHO) retningslinjer for legemiddeldonasjoner.

2.2.2 Sponsoravtaler

AZ gir bidrag i form av finansiell eller ikke-finansiell støtte til legitime etablerte organisasjoner for medisinsk eller vitenskapelig opplæring av eksterne interessegrupper, eller til organisering av eller som vertskap for utdannelses- eller vitenskapelige arrangementer. Slike bidrag har som mål å øke vitenskapelig, eller utdannelsesmessig kvalitet på arrangementer og/eller for støtte til logistikk for hensiktsmessige møtesteder og/eller med rimelig bevertning etter AZs egne etiske prinsipper. Obligatoriske sponsoravtaler vil beskrive formålet med støtten, og hva disse pengene skal brukes til.

Sponsoravtaler kan også inkludere satellittsymposier og ytelse til foredragsholdere eller programkomiteer.

Verdioverføringen gis til helseorganisasjon enten direkte, eller til en arrangementsorganisator eller til en tredjepart som er utpekt av helseorganisasjonen for å organisere arrangementet. I alle tilfeller relateres verdioverføring mot helseorganisasjonen som mottar den endelige ytelsen.

2.2.3 Påmeldingsavgifter

Som en del av støtte til medisinsk videreutdanning, gir AZ støtte til helseorganisasjoner eller til helsepersonell for å dekke kostnader ved påmeldingsavgift for helsepersonell ved deltakelse på utdannings/vitenskapelige arrangementer som er organisert av AZ

Dersom dette er en ytelse som gis til en helseorganisasjon, er ikke AZ involvert i utvelgelsen av helsepersonell.

Dersom disse ytelse er gitt til navngitte helsepersonell, er formålet med støtten å muliggjøre deltakelse (maksimum to ganger årlig):

- Til å være tilstede ved presentasjoner eller delta i vitenskapelige utvekslinger relatert til AZs produkter og bruken av dem, eller i relasjon til AZs vitenskapelige forskning; eller
- Til å støtte gjennomføring av oppdrag basert på en kontrakt

Alle arrangementer er betalt hovedsakelig direkte til reise- eller overnattingstilbyder, eller arrangører.

2.2.4 Reise og overnatting

Som en del av støtten til medisinsk videreutdanning, kan i noen tilfeller AZ gi støtte til helseorganisasjoner eller til helsepersonell for dekning av reise- og overnattingsutgifter for helsepersonell for deltakelse i utvalgte AZ organiserte møter innenfor gjeldende regelverk og avtaler.

Disse kostnadene kan inkludere utgifter til fly, tog, hotellovernattinger, drosje, bussreiser, og andre reiseutgifter.

Utgifter til lokal transport (f.eks. buss eller drosje) som er organisert som gruppetransport og ikke relatert til bestemte helsepersonell, rapporteres på aggregert nivå, men dersom helsepersonellens identitet er kjent, blir dette delt opp mellom respektive helsepersonell.

2.2.5 Service- og konsulentonorar og relaterte kostnader

AZ engasjerer helsepersonell og –organisasjoner for tjenesteytelser når det er et genuint og legitimt forretningsbehov, og dersom helsepersonell/-organisasjon er kvalifisert og egnet til å gi disse tjenesteytelser. Disse tjenesteytelser er betalt som honorar etter en fornuftig markedsverdi i forhold til utført oppdrag/tjeneste.

Disse ytelser kan inkludere:

- Foredrag og møteledelse ved møter
- Undervisningstjenester
- Deltakelse i rådgivende grupper (Advisory Board)
- Utarbeide medisinske publikasjoner
- Dataanalyse
- Utvikling av undervisningsmateriale
- Generelle konsulentoppdrag / rådgivning
- Ytelser gitt i forbindelse med tredjepartskongresser
- Retrospektive ikke-intervensjonsstudier
- Deltakelse i markedsundersøkelser, dersom deltakelsen involverer godtgjørelse. Betalinger for disse ytelser blir kun innberettet dersom AZ er klar over identiteten til deltakere i markedsundersøkelsen.

Som en del av en skriftlig avtale kan relaterte kostnader utbetales. Disse kan inkludere utgifter til fly, tog, billette, bomring, parkeringsutgifter, drosje, busstransport, hotellovernattinger og utgifter til visum. Alle kostnader vil bli betalt av AZ til reise- og/eller overnattingstilbyder eller møtetelearrangører (dersom relevant), eller de blir refundert mot kvitteringer.

2.2.6 Forskning og utvikling

Alle verdioverføringer relatert til planlegging eller gjennomføring av kliniske studier eller proaktive ikke-intervensjonsstudier som gjøres av AZ eller kliniske forskningsorganisasjoner (CRO) på vegne av AZ, anses som verdioverføring relatert til Forskning og Utvikling (R&D) og rapporteres på aggregert nivå.

Verdioverføringer for andre prosjekter, som ikke er innsendt til myndighetene, og som per lokale lover og regler ikke faller inn under forsknings og utviklingsaktiviteter, blir innberettet som honorar til den individuelle mottakere.

3 Omfanget av offentliggjøringen

3.1 Berørte produkter

AZ er en vitenskapsbasert bedrift som utvikler innovative, reseptbelagte legemidler, og samarbeidet med helsepersonell og –organisasjoner er fokusert på utvikling og markedsføring av reseptbelagte legemidler. Som resultat av dette skal kun verdioverføring relatert til reseptbelagte medisiner offentliggjøres.

3.2 Ekskluderte verdioverføringer

3.2.1 Utgifter til bevertning

I henhold til artikkel 10 av EFPIA Disclosure Code er utgifter til bevertning ikke innberetningspliktige dersom de er innenfor grensen gitt av de nasjonale foreningers retningslinjer. AZ bruker disse grensene for AZ-organiserte og - støttede møter, og derfor er utgifter til mat og drikke ekskludert. Derimot, hvis måltider og drikke utgjør en vesentlig og uatskillelig del av ytelser til arrangementskostnader eller sponsoravtaler med helseorganisasjoner, er de inkludert i Bidrag til arrangementskostnader.

3.2.2 Informasjons- og utdanningsmateriell og hjelpemidler til helsepersonell

I henhold til artikkel 17 av EFPIA Code of Practice, er hjelpemidler til helsepersonell og informasjons- og utdanningsmateriell ikke innberetningspliktige Informasjons- og

utdanningsmaterialer er tillatt, forutsatt at de er: (i) «av liten verdi, (ii) direkte relevante for praksisen av medisin eller farmasi; og (iii) direkte nyttige i behandling av pasienter.»

3.2.3 Logistikkostnader

Logistikkostnader for AZ-organiserte møter (f.eks. leie av lokaler, teknikere, personell) er ekskludert. Verdioverføringer til deltakere, som for eksempel støtte til reise- og overnatting eller foredrags-honorarer til helsepersonell, er inkludert i relevant kostnadskategori.

3.2.4 Donasjoner til veldedige organisasjoner og pasientorganisasjoner

Alle verdioverføringer til ikke-helseorganisasjoner er utenfor rammene for denne offentliggjøringen og er derfor ekskludert (f.eks. veldedige organisasjoner).

Alle verdioverføringer til pasientorganisasjoner er innenfor rammene for denne offentliggjøringen som beskrevet i EFPIA Code of Practice.

3.3 Dato for verdioverføring

Dersom verdioverføringen er en betaling, er verdiene rapportert på betalingsdato. Verdioverføringer gjort i 2023 for aktiviteter relatert til 2022 er inkludert. . Dersom ikke, vil de bli rapportert på aggregert nivå.

Dersom verdioverføringen er relatert til en fler-årlig kontrakt, er bare verdioverføringen som er gjort i løpet av gjeldende rapporteringsår inkludert.

Når en verdioverføring er en ikke-økonomisk ytelse er verdien rapportert med datoen mottaker mottok ytelsen.

3.4 Direkte verdioverføringer

Enkeltpersonen, eller en juridisk person som eier bankkontoen hvor pengene er overført til, er mottaker av verdioverføringen og vil bli offentliggjort.

Verdioverføringer fanges opp direkte i SAP, og overføres til AZs interne rapporteringssystem. Deretter blir de kartlagt mot egnet EFPIA kategori for offentliggjøring for rapportering.

3.5 Indirekte verdioverføringer

3.5.1 Indirekte R&D verdioverføringer via tredjepart

Dersom en tredjepart som yter tjenester for forskningsaktiviteter opptre på vegne av AZ med verdioverføringer til helsepersonell eller –organisasjoner, er det innenfor rammen av offentliggjøringen, og det rapporteres på aggregert nivå under R&D (så lenge omfanget av disse aktivitetene er innenfor definisjonen av R&D-aktiviteter).

3.5.2 Indirekte verdioverføring via PCO (profesjonell konferansearrangør)

Bidrag gitt til arrangementer via en PCO, som da er mottager av verdioverføringen, må ses på som en indirekte verdioverføring. Verdioverføringen er rapportert enten i navnet til Helseorganisasjonen eller i navnet til PCO dersom den mottagende helseorganisasjon er ukjent. Dette er uavhengig om PCO har et arrangement på eget initiativ eller på oppdrag fra en helseorganisasjon.

Bidrag til å dekke kostnader for arrangementer betalt via en PCO til fordel for et enkelt helsepersonell skal rapporteres på individbasis, som indikerte verdioverføring til helsepersonell eller i navnet til gjeldende PCO dersom helsepersonellet er ukjent..

3.5.3 Indirekte verdioverføringer gjennom en helseorganisasjon

Når verdioverføringer er gjort til et helsepersonell indirekte gjennom en helseorganisasjon, vil disse bli innberettet direkte mot helseorganisasjonen i henhold til lokale retningslinjer.

3.5.4 Indirekte verdioverføringer gjennom tredjepart

Der en tredjepart er utpekt av en helseorganisasjon til å organisere et arrangement og helseorganisasjonen drar nytte av verdioverføringen, blir disse verdioverføringene offentliggjort mot respektive helseorganisasjon. Hvis et arrangement er organisert på vegne av flere helseorganisasjoner uten klar fordelingsoversikt, blir verdien fordelt likt mellom disse helseorganisasjonene.

Når en tredjepart er utpekt av AZ for å organisere arrangementer som inkluderer reise og overnatting for helsepersonell som yter tjenester, eller som er støttet for å delta i arrangementer, blir disse verdioverføringer innberettet mot respektive helsepersonell.

Andre administrasjonskostnader som faktureres av byråer blir ikke inkludert, siden disse ikke er verdioverføringer til HCP eller HCO.

3.6 Verdioverføringer i tilfelle av begrenset deltakelse eller avbestilling

Hvis HCP/HCO ikke mottar honorar grunnet uteblivelse eller ved avbestilling av et arrangement, blir de tilsvarende kostnader ikke offentliggjort, som f.eks. avbestilling av hotell og lokaler. Ved tilfeller av begrenset deltakelse blir kun mottatte ytelser bli offentliggjort.

Dersom AZ må betale avbestillingsavgifter til helsepersonell eller-organisasjoner iht. inngått avtale på grunn av avbestilling av arrangementer, blir disse betalingene rapportert.

3.7 Aktiviteter på tvers av landegrenser

3.7.1 Aktiviteter på tvers av landegrenser

AZ gjør sitt ytterste for å fange opp og rapportere alle verdioverføringer til helsepersonell og –organisasjoner i hovedpraksisens land hvor EFPIA Code of Practice og/eller andre verdioverføringers offentliggjøringskrav gjelder på tvers av landegrenser. Adressen til hovedpraksisen for respektive helsepersonell eller adressen der helseorganisasjonen er registrert, bestemmer landet for offentliggjøringen.

Offentliggjøringene gjøres lokalt, enten på nettsidene til hvert datterselskap, eller gjennom en separat plattform for innberetning, dersom det er obligatorisk gjennom nasjonale regelverk og lover.

4 Spesielle hensyn

4.1 Unik identifisering for land

AZ gir en unik identifiseringskode for helsepersonell og –organisasjoner som skal rapporteres. Denne koden er generert av AZ, og brukes for å sikre at transaksjoner er rapportert mot korrekte mottakere, og for å muliggjøre innsamlingen av verdioverføringer i Europa og for alle datterselskap.

4.2 Selvstendig næringsdrivende helsepersonell

Hvis helsepersonell er selvstendig næringsdrivende, og er innlemmet som juridisk enhet med kun ett helsepersonell, regnes dette som en helseorganisasjon, siden det er en juridisk enhet. Helsepersonellet må gi sitt samtykke iht. Personopplysningsloven.

Hvis HCP er «selvstendig næringsdrivende», men ikke har satt opp en juridisk enhet, kan de behandles enten som enkelt HCP eller som HCO avhengig av juridisk selskapsform.

4.3 Utbedring av datainnsamlingsgap

Vi erkjenner at vi har identifisert et gap i datainnsamlingsprosessen vår for å samle inn overføringer av verdier til helsepersonell på grunn av endringer i interne forretningsprosesser. Gapet ble identifisert i desember 2023, virkningen er liten, men tilstrekkelige tiltak ble umiddelbart iverksatt for å rette opp problemet.

Dette inkluderer ToV-er som ikke ble behandlet via noen bedriftsplattform integrert med finansielle systemer (f.eks. VEEVA, Cvent etc.) og ToV-er ble levert for tjenester anskaffet direkte via BCD-byrå. Disse dataelementene vil ikke være en del av 2023-datasett, offentliggjort i 2024-rapporteringssyklusen.

I henhold til løsningen som er vedtatt – vil nødvendige data samles inn og offentliggjøres for perioden 2024 i 2025-rapporteringssyklusen.

5 Forvaltning av samtykke

5.1 Innhenting av samtykke

5.1.1 Samtykke fra helseorganisasjoner og PO

I Norge er helseorganisasjoner og PO rapportert uten behov for samtykke siden de er juridiske enheter, med unntak av tilfeller som er beskrevet i 4.2.

5.1.2 Samtykke fra helsepersonell

For offentliggjøring av verdioverføringer fra 1.1 2023 har LMI vedtatt at offentliggjøringen skal baseres på berettiget interesse. Alle verdioverføringene til helsepersonell er derfor offentliggjort av AZ, med mindre unntak følger av lov.

5.2 Håndtering av mottagers forespørsler

Forespørsler eller tvister håndteres i samarbeid med vårt globale hovedkontor eller andre markedsselskap, dersom det er relevant. Helsepersonell og Helseorganisasjoner har fått en e-post adresse som kan brukes til kommunikasjon om dette emnet. AstraZeneca har implementert en minimum standard og vil behandle forespørsler og publiserer på ny, dersom nødvendig, innen 30 dager etter at et krav har kommet inn.

6 Formen på offentliggjøringen

6.1 Offentliggjøringens plattform

6.1.1 Dato for publiseringen

Datoen for publiseringen i Norge er senest 28. juni 2024, ihht. lokale/EFPIA krav.

6.1.2 Oppbevaring av dokumentasjon

AZ oppbevarer relevant dokumentasjon i 7 år etter at rapporteringsperioden er utløpt.

6.2 Offentliggjøringens språk

Offentliggjøringen skjer på norsk.

7 Finansielle data

7.1 Valuta

Offentliggjøringen gjøres i norske kroner (NOK). Dersom transaksjonen krever konvertering av valuta, vil omregningen gjøres når betalingsoverføringen overføres til rapporteringssystemet ved å bruke AZ Uniform Reference Environment (AZURE) kurs. AZURE benyttes av AZ for forskjellige valuta omregningskurser.

7.2 Merverdiavgift (MVA) og andre skatter

Merverdiavgiften er ekskludert, og forskuddstrekk er inkludert.