

**Rapportering av verdioverføringer til helsepersonell og -organisasjoner
Metodenotat for rapportering av opplysninger for 2016**

Dato: 22.06.2017



Innhold

1. Innledning	4
AZs tilnærming til offentliggjøringen	4
2. Definisjoner.....	5
2.1. Mottakere.....	5
2.1.1. Definisjon av helsepersonell	5
2.1.2. Definisjonen av helseorganisasjon	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	7
2.2.5. Service- og konsulenthonorar og relaterte kostnader.	7
2.2.6. Forskning og utvikling	7
3. Omfanget av offentliggjøringen	8
3.1. Inkluderte produkter	8
3.2. Ekskluderte verdioverføringer.....	8
3.2.1. Utgifter til bevertning	8
3.2.2. Informasjons- og utdanningsmateriell og hjelpemidler til helsepersonell	8
3.2.3. Logistikkostnader.....	9
3.2.4. Donasjoner til veldedige organisasjoner og pasientorganisasjoner.....	9
3.3. Dato for verdioverføring.....	9
3.4. Direkte verdioverføringer.....	9
3.5. Indirekte verdioverføringer	9
3.5.1. Indirekte verdioverføringer gjennom CRO.....	10
3.5.2. Indirekte verdioverføringer gjennom tredjepart.....	10
3.5.3. Indirekte verdioverføringer gjennom en helseorganisasjon.....	10
3.6. Verdioverføringer i tilfelle av begrenset deltakelse eller avbestilling	10
3.7. Aktiviteter på tvers av landegrenser	10
3.7.1. Aktiviteter på tvers av landegrenser	10
4. Spesielle hensyn.....	11

4.1.	Unik identifisering for land	11
4.2.	Selvstendig næringsdrivende helsepersonell	11
5.	Forvaltning av samtykke	11
5.1.	Innhenting av samtykke	11
5.1.1.	Samtykke fra helseorganisasjoner	11
5.1.2.	Samtykke fra helsepersonell	11
5.2.	Håndtering ved tilfeller der mottakeren trekker sitt samtykke	12
5.3.	Håndtering av mottagers forespørsler	12
5.4.	Begrenset samtykke	12
6.	Formen på offentliggjøringen	12
6.1.	Offentliggjøringens plattform	12
6.1.1.	Dato for publiseringen	12
6.2.	Offentliggjøringens språk	12
6.3.	Forhåndsvarsel om offentliggjøringen	13
7.	Finansielle data	13
7.1.	Valuta	13
7.2.	Merverdiavgift (MVA) og andre skatter	13

1. Innledning

AZ's tilnærming til offentliggjøringen

Samarbeidet med helsepersonell og -organisasjoner har lenge vært en positiv drivkraft for fremskritt innen pasientbehandling og for utvikling av innovative legemidler. Helsepersonell og -organisasjoner 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 uvurderlig sakkyndig kunnskap om behandling og oppfølging av pasienter. Dette hjelper oss å tilpasse våre produkter bedre til pasientenes behov, og gjennom det styrke pasientbehandlingen i sin helhet.

Helsepersonell og -organisasjoner kompenseres for de tjenester de utfører for farmasøytiske selskaper. Gjennom EFPIA Disclosure Code økes åpenheten om omfanget og verdien av samarbeidet, og dette er et viktig steg 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 Astra Zeneca («AZ») forpliktet til åpenhet rundt samarbeid med helsepersonell og at dette er rapportert i henhold til gjeldende lokale krav til åpenhet og offentliggjøring.

EFPIA Disclosure Code, og den lokale fortolkningen i Regler for markedsføring av legemidler, kapittel 15, har til hensikt å fremme etiske og åpne interaksjoner med helsesektoren og samsvarer med AZ's egne retningslinjer. Interaksjoner med helsepersonell og helsesektoren er forankret i AZ's retningslinjer for Etiske Interaksjoner med tilhørende standarder, inkludert en nulltoleranse mot 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 Disclosure Code og andre offentlighetskrav i Europa.

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

Det er tre grunnprinsipper som karakteriserer AZ's 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 landegrensene innen Europa. Andre betalinger over landegrensene 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 handler AZ

i overensstemmelse med lokale gjeldende krav til offentlighet. Det kan finnes variasjoner (strengere enn bestemmelsene i EFPIA Disclosure Code), eller avvik (hvor bestemmelsene på grunn av ufravelige 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

2. Definisjoner

2.1. Mottakere

2.1.1. Definisjon av helsepersonell

Definisjonen av helsepersonell i Norge er:

Leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.

2.1.2. Definisjonen av helseorganisasjon

Definisjonen av helseorganisasjon i Norge er:

Enhver juridisk person som (i) driver helsehjelp, medisinsk eller vitenskapelig selskap, eller organisasjon som sykehus, legekontor, forening, universitet eller annen utdanningsinstitusjon eller vitenskapelig gruppe, som har sin foretaksadresse, er registrert i, eller har sitt hovedforretningsområde i Europa eller (ii) gjennom hvem en eller flere helsepersonell yter tjenester.

2.2. Typer av verdioverføringer

2.2.1. Donasjoner og stipender

AZ gir støtte til medisinsk eller vitenskapelig utdanning, medisinsk eller vitenskapelig forskning, eller katastrofehjelpe gjennom finansielle eller ikke-finansielle verdioverføringer til legitime etablerte organisasjoner.

AZ kan gi denne støtten gjennom:

- Bidrag, eller sponsoravtaler (refereres også til som stipend) for å støtte initiativer til helsepersonellutdanning, inklusiv utdanning innenfor

helsesystemer og helsepraksis, medisinsk eller vitenskapelig forskning, eller samarbeid.

- Donasjoner til non-profit organisasjon, eller til offentlige helseorganisasjoner som er ment å støtte deres veldedige oppdrag og aktiviteter. Donasjoner og stipender til pasientorganisasjoner eller som en del av samfunnsinvesteringer til veldedighet og andre non-profit ikke-helseorganisasjoner, blir offentliggjort separat og er derfor ekskludert.

Donasjoner til helseorganisasjoner kan være både finansielle og ikke-finansielle («in-kind»). Produktdonasjoner gis i tilfeller ved nasjonal unntakstilstand, internasjonal eller nasjonal katastrofehjelp, eller ved andre akutte offentlige helsebehov. AZ's 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 utdanning av eksterne interessegrupper, eller til organisering av eller som vertskap for utdannings- 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 AZ's egne etiske prinsipper og nasjonalt regelverk. Obligatoriske sponsoravtaler vil beskrive formålet med støtten, og hva disse pengene skal brukes til.

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

Verdioverføringen gis til helseorganisasjon enten direkte, eller til en arrangementsorganisasjon 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 ytelser 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 AZ's produkter og bruken av dem, eller i relasjon til AZ's 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, gir AZ støtte til helseorganisasjoner eller til helsepersonell for dekning av reise- og overnattingsutgifter for helsepersonell for deltakelse i utvalgte AZ organiserte møter,

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 helsepersonellets 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 ytelse 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 ytelse 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 møtarrangører (dersom relevant), eller de blir refundert mot kvitteringer.

2.2.6. Forskning og utvikling

Alle verdioverføringer relatert til planlegging eller gjennomføring av prospektive eller retrospektive ikke- kliniske studier, kliniske studier og ikke-intervensjonsstudier, som gjøres av AZ eller

av 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. Inkluderte 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 kapittel 1.02 av EFPIA Disclosure Code er utgifter til bevertning ikke innberetningspliktige dersom de er innenfor grensen gitt av de nasjonale foreningers retningslinjer, ihht. artikkel 10 i EFPIA-regelverk for markedsføring av reseptpliktige legemidler (EFPIA HCP Code). 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 seksjon 1.02 av EFPIA Disclosure Code, er hjelpemidler til helsepersonell og informasjons- og utdanningsmateriell ikke innberetningspliktige,

dersom de følger artikkel 9 av EFPIA HCP Code som sier «Utdeling av 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 pasientomsorgen.

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 utenfor rammene for denne offentliggjøringen, siden det er separate krav til offentliggjøring av verdioverføringer til disse organisasjonene. Disse krav er spesifisert i EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations.

3.3. Dato for verdioverføring

Dersom verdioverføringen er en betaling, er verdiene rapportert på betalingsdato. Verdioverføringer gjort i 2016 for aktiviteter relatert til 2015 er inkludert. Når samtykke til offentliggjøringen av disse er mottatt, er verdioverføringer rapportert mot person. 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 («in kind») 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 systemet, og overføres til AZ's interne rapporteringssystem for efpia transparency. Deretter blir de kartlagt mot egnet EFPIA kategori for offentliggjøring.

3.5. Indirekte verdioverføringer

3.5.1. Indirekte R&D verdioverføringer via tredjepart.

Dersom en klinisk forskningsorganisasjon (CRO) opptre på vegne av AZ og gjør en 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 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 imellom 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 helsepersonell eller –organisasjoner.

3.5.3. Indirekte verdioverføringer gjennom en helseorganisasjon

Når verdioverføringer er gjort til et helsepersonell indirekte gjennom en helseorganisasjon og AZ har mottatt samtykke, vil disse bli innberettet direkte mot helseorganisasjonen som følge av lokale retningslinjer.

3.6. Verdioverføringer i tilfelle av begrenset deltakelse eller avbestilling

Hvis HCP/HCO ikke mottar fordeler ved å ikke møte opp («no show») 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 ihht. 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 Disclosure Code og/eller andre verdioverføringers offentliggjøringskrav gjelder på tvers av

landegrensene. Adressen til hoved- praksisen 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 ihht. 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.

5. Forvaltning av samtykke

5.1. Innhenting av samtykke

5.1.1. Samtykke fra helseorganisasjoner

I Norge er helseorganisasjoner 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

Det er gjort en stor innsats for å oppnå en høy andel av offentliggjøring av verdioverføringer til helsepersonell. I hele dette arbeidet er det tatt hensyn til personopplysningslovgivningen.

Samtykke innhentes fra helsepersonell ved første kontrakt for hvert år som gjelder for alle fremtidige engasjementer for det året samtykket er gitt.

Helsepersonellopplysninger rapporteres kun etter at samtykke er gitt. Hvis respons ikke er mottatt, antas det at svaret er «nei», og data rapporteres på aggregert nivå.

5.2. Håndtering ved tilfeller der mottakeren trekker sitt samtykke

Samtykke for offentliggjøringen kan trekkes når som helst før og etter offentliggjøring.

- Hvis samtykket er trukket før offentliggjøringen, skal samtykkestatus endres til "nei"
- Hvis samtykket er trukket etter offentliggjøring, skal offentliggjorte data inndras, og revidert rapport lastes opp og ikke lengre vise opplysninger for det enkelte helsepersonell, men i stedet integreres på aggregert nivå.

5.3. Håndtering av mottagers forespørsler

Forespørsler eller tvister skal håndteres på et lokalt nivå. Helsepersonell og organisasjoner skal kontakte/sendte e-post til sine lokale kontaktpersoner dersom de mener at rapporterte opplysninger ikke er korrekte.

AZ Norge forplikter seg til å løse tvisten i løpet av 30 dager fra de har mottatt melding om tvisten og publisere på nytt dersom det er nødvendig.

5.4. Begrenset samtykke

Hvis samtykke er innhentet per engasjement og HCP gir begrenset samtykke, blir endelig svar (ja eller nei) anvendt på alle transaksjoner for dette rapporteringsåret.

6. Formen på offentliggjøringen

6.1. Offentliggjøringens plattform

6.1.1. Dato for publiseringen

Datoen for publiseringen i Norge er i slutten av 30. juni 2017, ihht. lokale krav.

Oppbevaring av dokumentasjon

AZ oppbevarer relevant dokumentasjon i minst 5 år.

6.2. Offentliggjøringens språk

Offentliggjøringen skjer på norsk.

6.3. Forhåndsvarsel om offentliggjøringen.

En prosess tillater helsepersonell å kontrollere opplysninger om verdioverføring i forkant av offentliggjøringen på AZ nettsider.

7. Finansielle data

7.1. Valuta

Offentliggjøringen gjøres i norske kroner (NOK). Dersom transaksjonen krever forlanger 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.