

METODENOTAT

Offentliggjøring av verdioverføringer til helsepersonell og organisasjoner under 2023 i henhold til EFPIA

Land: Norge

Siste oppdatering: 28.06.2024

Versjon: 07; dette dokumentet erstatter tidligere utkast og versjoner

1 Introduksjon

Samarbeid mellom farmasøytiske selskaper og helsepersonell og helseorganisasjoner er viktig for utveksling av kunnskap og forbedring av pasientbehandlingen. Vifor Pharma er forpliktet til å sikre at disse samarbeidene oppfyller de høye standardene for integritet og åpenhet forventet av pasienter, myndigheter, samfunn og andre interessenter.

Vifor Pharma oppfyller plikten til å identifisere, samle og offentliggjøre verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner i samsvar med:

- EFPIA-koden for offentliggjøring av verdioverføringer fra farmasøytiske selskaper til helsepersonell og helseorganisasjoner (EFPIA Disclosure Code)
- Legemiddelindustriens Bransjeregler 2019

For mer informasjon om ovennevnte kode og bransjeregler, besøk <http://transparency.efpia.eu> eller <http://reklameregler.lmi.no/regler/>.

2 Dokumentformål og omfang

Dette metodenotatet oppsummerer metoder og forretningsbeslutninger, samt landsspesifikke hensyn som er benyttet av Vifor Pharma Nordiska AB i forberedelsen av verdioverføringsrapporten. Rapporten inkluderer verdioverføringer av alle selskaper i Vifor Pharma-gruppen (Vifor Pharma, Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma og Relypsa) til helsepersonell og helseorganisasjoner basert i Norge..

Verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner basert i andre land offentliggjøres separat. For informasjon om metodene som brukes i forberedelsen av disse verdioverføringsrapportene, se de respektive metodenotatene på det globale nettstedet til Vifor Pharma Group (<https://www.csl.com/we-are-csl/our-businesses-and-products/disclosures>)

3.1 Verdioverføring

3 Definisjoner

3.2 Mottakere

Direkte og indirekte verdioverføringer, enten som finansielle eller ikke-finansielle overføringer av økonomisk verdi relatert enten til reklameformål eller i forbindelse med utvikling og salg av humane legemidler.

Enhver helsepersonell og helseorganisasjon som har hovedpraksis, yrkesmessige hovedadresse eller registreringssted i Norge.

Helsepersonell ("HCP") er definert som enhver fysisk person som lege, tannlege, farmasøyt, sykepleier eller andre personer som i sitt profesjonelle virke kan foreskrive, kjøpe, levere, anbefale eller administrere et legemiddel.

Helseorganisasjon ("HCO") er enhver juridisk person som driver helsehjelp eller pasientbehandling (f.eks. helseforetak og legepraksis), eller som er en forsknings- eller undervisningsinstitusjon innen medisinske, biologiske eller andre helserelaterte fag (f.eks. universitet eller annen læringsinstitusjon eller læringsnettverk), hvorigjennom helsepersonell yter helsetjenester eller som en helsepersonellforening (unntatt pasientorganisasjoner).

Vifor Pharma bruker EFPIA Disclosure Code sin definisjon av rapporteringskategorier. Tabellen nedenfor gir eksempler (ikke en fullstendig liste) på de spesifikke aktivitetene rapportert for hver kategori.

<p>3.3 Donasjoner og stipend til HCO</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Veldedige bidrag - Bidrag til støtte for helsetjenester eller forskning - Utdanningsbidrag (f.eks. uavhengige utdanningsprogrammer) - Forskningsbidrag (dersom det ikke faller under definisjonen av forskning og utvikling*)
<p>Bidrag til kostnader av arrangementer – sponsoravtaler med HCO eller med tredjeparter utpekt av en HCO til å lede et arrangement</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Finansiering av et arrangement i bytte mot plassering av en merkevarelogo i et konferanseprogram eller i en invitasjons - Finansiering av et arrangement i bytte mot en utstillingsstand eller reklameplass ved arrangementet - Satellittsymposium under en kongress - Finansiering eller støtte av HCO-nettsted i bytte mot plass til å publisere utdanning- eller reklameinnhold eller link til Vifor-nettsted - Annen annonseplass (på papir, elektronisk eller annet format) <p>Merk: Cateringkostnader er inkludert i den offentliggjorte verdioverføringen dersom de inngår i sponsorpakken.</p>
<p>Bidrag til kostnader av arrangementer – påmeldingsavgift</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Påmeldingsavgift betalt for HCP/HCO for å delta på et tredjeparts utdanningsarrangement <p>Merk: Vifor Pharma tar ikke påmeldingsavgift for sine egne arrangementer. Logistiske kostnader, f.eks. utleie av lokaler tilknyttet frittstående Vifor Pharma-arrangementer, blir ikke offentliggjort.</p>
<p>Bidrag til kostnader av arrangementer – reise og overnatting</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reise (f.eks. fly, tog, taxi, kjøregodtgjørelse, parkering) - Overnatting <p>Merk: Reise- og overnattingskostnader knyttet til tjenester eller forskning og utviklingsaktiviteter dekkes ikke i denne kategorien.</p>
<p>Avgifter for konsulenttenester</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Engasjering av foredragsholder - Advisory Board og andre konsulenttenester - Dataanalyse, medisinsk skriving og utvikling av undervisningsmateriell - Markedsundersøkelse (hvis identiteten til deltakeren er kjent) - Andre forskningsrelaterte tjenester (dersom det ikke faller under definisjonen av forskning og utvikling*)
<p>Relaterte utgifter avtalt i gebyret for service- eller konsulentkontrakt (inkludert reise og overnatting som er relevant for kontrakten)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reise (f.eks. fly, tog, taxi, kjøregodtgjørelse, parkering) - Overnatting <p>Merk: Hvis utgiftene er uvesentlige eller ikke kan skilles fra serviceavgiften uten urimelig innsats er de offentliggjort under kategorien "Avgifter for service- og konsulttjenester".</p>
<p>Forskning og utvikling</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Avgift for utprøver-aktiviteter knyttet til forskning og utvikling - Finansiering av utprøverinitiert forskning - Aktiviteter kontraktert til CRO, der indirekte verdioverføringer utføres til HCP/HCO

	<p>Merk: Verdioverføringer relatert til forskningsaktiviteter som ikke faller inn under definisjonen av forskning og utvikling* (f.eks. retrospektive ikke-intervensjonsstudier) dekkes ikke i denne kategorien. Verdioverføringer knyttet til forskning og utvikling er offentliggjort på samlet nivå.</p> <p>*Verdioverføringer til forskning og utvikling: <i>Verdioverføringer til HCP/HCO relatert til planlegging og gjennomføring av (i) ikke-kliniske studier (som definert av OECDs prinsipper for GLP), (ii) kliniske utprøvnings (som definert i Direktiv 2001/20/EF) eller (iii) Ikke-intervensjonsstudier som <u>prospektivt</u> innebærer innsamling av pasientdata fra eller på vegne av enkeltpersoner eller grupper av HCP spesielt for studien (avsnitt 15.02 i EFPIA HCP-koden).</i></p>
--	---

4 Omfanget av offentliggjøringen

Følgende verdioverføringer er ikke inkludert i Vifor Pharmas verdioverføringsrapport:

- 4.1 Ekskluderte verdioverføringer**
- Verdioverføringer ekskludert fra omfanget av EFPIA Disclosure Code, som informasjons- og undervisningsmateriell, medisinsk utstyr, mat og drikkevarer, legemiddelprøver;
- Gebyrer belastet av logistikkbyråer som bistår med å organisere reiser og møter;
 - Verdioverføringer som er en del av det ordinære kjøpet og salget av legemidler, som rabatter, prisreduksjoner og andre handelsutstyr.

4.2 Direkte og indirekte verdioverføringer

Vifor Pharma offentliggjør direkte og indirekte verdioverføringer.

Direkte verdioverføringer er definert som verdioverføringer utført direkte av Vifor Pharma til mottakeren.

Indirekte verdioverføringer er definert som verdioverføringer utført på vegne av Vifor Pharma til nytte for en mottaker eller utført gjennom en mellommann (f.eks. møtarrangør) og hvor Vifor Pharma vet eller kan identifisere mottakeren.

Verdioverføringer rapporteres vanligvis på nivå med den første identifiserbare mottakeren som faller under definisjonen av en HCP/HCO. Hver verdioverføring blir bare offentliggjort én gang for å unngå duplisering.

- Verdioverføringer til HCO gjennom en tredjepart er beskrevet under HCO (f.eks. sponsor til en medisinsk forening gjennom en arrangør).
- Verdioverføringer til individuelle HCP gjennom en tredjepart blir beskrevet under HCP (f.eks. reisearrangementer gjennom et reisebyrå).
- Verdioverføringer til individuelle HCP gjennom en HCO er beskrevet under HCO, hvor avtalepart og kontoinehaver er HCO (f.eks. HCP i oppdrag på vegne av en HCO).
- Verdioverføringer til HCP med egen virksomhet er enten oppgitt under den individuelle HCP eller virksomheten til HCP (dvs. HCO), avhengig av den underliggende kontrakten.

Verdioverføringsrapporten inneholder alle verdioverføringer hvis dato faller innen 2023

- Datoen for verdioverføringen er generelt definert som betalingsdatoen for direkte og indirekte ToVs Verdioverføringer hvor relevante data bare blir tilgjengelige etter avskjæringsdatoen 31. desember 2023, vil bli inkludert i følgende verdioverføringsrapport (f.eks. hvis faktura ikke er).
- For flerårige kontrakter eller kontrakter som dekker flere verdioverføringer, blir hver enkelt verdioverføring offentliggjort i henhold til metoden beskrevet ovenfor.

Verdioverføringer gjort til mottakere til tross for kansellering eller delvis oppmøte, som for eksempel avbestillingsavgifter, er inkludert i verdioverføringsrapporten.

Verdioverføringer offentliggjøres i det landet der mottakeren har sin hovedpraksis, yrkesmessige hovedadresse eller registreringssted.

4.4 Registreringssted eller avbestilling

Verdioverføringsrapporten inneholder alle verdioverføringer til mottakere basert i Norge, inkludert verdioverføringer utført av utenlandske filialer og verdioverføringer relatert til arrangementer som foregår utenfor Norge.

4.5 Aktiviteter på tvers av landegrensler

- Verdioverføringer til forskningsorganisasjoner som jobber på kontrakt / kliniske forskningsorganisasjoner (CRO), inkluderes ikke i verdioverføringsrapporten med mindre (i) CRO består av HCP eller koblet til en HCO og derfor faller inn under definisjonen av en HCO, eller (ii) verdioverføring utgjør en indirekte verdioverføring gjennom CRO til nytte for en HCP/HCO.

4.6 Ytterligere vurderinger

5 Samtykkehandtering

I samsvar med gjeldende personvernregler er offentliggjøring av personopplysninger avhengig av det eksplisitte samtykket fra HCP eller det berørte private selskapet.

5.1 Innsamling av samtykke

Vifor Pharma taler for åpenhet og oppfordrer mottakerne til å gi samtykke til full offentliggjøring.

Samtykke innhentes av mottaker på tidspunktet for den første relevante aktiviteten og er gyldig for hele kalenderåret og påfølgende kalenderår til (i) mottakeren bestemmer seg for å trekke tilbake samtykket eller (ii) slutten av en sammenhengende periode på tre år uten noen interaksjon mellom Vifor Pharma og mottakeren som involverer en overføring av verdi gjort til mottakeren av Vifor Pharma.

Vifor Pharma offentliggjør verdioverføringen i den samlede delen av verdioverføringsrapporten hvis:

- mottakeren avviser offentliggjøring av data;

5.2 Håndtøkke og frivillig delvis tilbakeføring av samtykke

- mottakeren bare gir delvis samtykke;
- ingen svar fra mottakeren mottas i tide.

Samtykke er frivillig og kan når som helst trekkes tilbake skriftlig til Vifor Pharma via e-post compliance.nordic@viforpharma.com.

Mottaker kan også kontakte Vifor Pharma via e-post compliance.nordic@viforpharma.com for å be om ytterligere informasjon om, eller gi korrigeringer til de publiserte data. Etter Vifor Pharma's interne gjennomgang og godkjenning, vil endringer som følge av tvister bli publisert.

6.1 Publikasjonsend

6 Skjema for offentliggjøring

Verdioverføringer offentliggjøres årlig og innen seks måneder etter utgangen av kalenderåret. Verdioverføringsrapporten forblir offentlig tilgjengelig i minst tre år, med mindre det kreves annet av juridiske årsaker.

Verdioverføringsrapporten er ubegrenset og offentlig tilgjengelig på det globale nettstedet til Vifor Pharma Group (<https://www.csl.com/we-are-csl/our-businesses-and-products/disclosure>). En link til denne internettsiden er publisert på Vifor Pharmas lokale nettsted (<https://www.csl.com/we-are-csl/our-businesses-and-products/disclosure>)

6.2 Verdioverføringsrapporten er tilgjengelig på norsk.

7 Økonomiske betraktninger

6.3 Språk

Om Vifor Pharma offentliggjør verdioverføringer på brutto eller netto verdi (dvs. med eller uten skatt), avhenger av den underliggende fakturaen. For betalinger som inkluderer inntektsskatt eller tilsvarende, vil det rapporterte beløpet inkludere disse beløpene.

7.1 Skatteaspekter

Verdioverføringer offentliggjøres i den lokale valutaen i landet der mottakeren har hovedpraksis eller registrering. Verdioverføringer i utenlandsk valuta, konverteres til lokal valuta med månedlig gjennomsnittskurs for rapporteringsdatoen.

7.2 Valutaaspekter

7.3 Beregningsregler

Verdioverføringer verdsettes til kostnadsbeløp for Vifor Pharma og ikke mottakerens inntekter.

Verdioverføringer til flere mottakere (f.eks. gruppetransport, sponning av arrangement arrangert av flere enn én HCO) er oppdelt hvis det er mulig. Hvis en nøyaktig oppdeling ikke er mulig, er verdioverføring delt på totalt antall mottakere (inkludert ikke-HCP/HCO).

8 Dokumentlogg

Versjon	Gjeldende fra	Sammendrag
01	22.06.2016	Ny mal for metodenotat
02	25.04.2018	Revisjon av innhold og struktur i alle avsnitt
03	08.04.2019	Revisjon av innhold
04	29.04.2020	Inkludert alternativ D og E i avsnitt 5.1 Innhenting av samtykke vil reflektere til enhver tid Vifor Pharma's metodikk for innhenting av samtykke
05	29.04.2021	<p>OM Pharma er fjernet fra listen over selskaper i Vifor Pharma Group i avsnitt 2</p> <p>Endret rapporteringsperioden fra 2019 til 2020 i § 4.3 Overføring av verdidato.</p> <p>Endret standardtekst i avsnitt 5.1 Samtykkeinnsamling for å gjenspeile endring i Vifor Pharmas samtykkeinnsamlingsmetodikk (effektiv fra og med 1. oktober 2019) og endret ordlyd av gitte alternativer.</p> <p>Lagt til veiledning i del 8 Landsspesifikke krav for å gi detaljert forklaring av potensiell innvirkning av COVID-19 på datainnsamling.</p> <p>Oppdatert lenke til Vifor Pharma Groups nettsted for åpenhet i andre ledd i § 2 Dokumentformål og omfang og Seksjon 6.2 Plattform</p>
6	24.5.2022	<p>Fjernet presiseringen om inkludering/ekskludering av ToVs av OM Pharma i avsnitt 2 Dokument Formål og omfang</p> <p>Endret rapporteringsperiode fra 2020 til 2021 i avsnitt 4.3 Verdioverføringsdato</p> <p>Henvisningen til sen kommunikasjon av grenseoverskridende aktiviteter ble fjernet i avsnitt 4.3 Overføring av verdidatoer etter implementeringen av VINCI for å håndtere grenseoverskridende interaksjoner</p> <p>Endret standardtekst i pkt. 4.3 Overføring av valutadatoer, pkt. 7.1 Skatteaspekter og pkt. 7.2 Valutaaspekter for å reflektere endringer i metodikken etter innføring av VINCI-SAP-grensesnittet og rapportering via VINCI</p>
7	28.06.2024	<p>Endret logo fra Vifor Pharma til CSL Vifor.</p> <p>Endret rapporteringsperioden fra 2022 til 2023 i avsnitt 4.3 Dato for verdioverføring</p> <p>Endret nettadressen i avsnitt 2 og 6.2 til å henvise til selskapets globale nettsted der rapporten er tilgjengelig.</p>

