

Rapportering av verdioverføringer til helsepersonell og underoffiserer
Metodenotat for rapportering av data for 2023 i 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 konsulentonorar og relaterte kostnader	7
2.2.6	Forskning og utvikling	7
3	Omfanget av offentliggjøringen	7
3.1	Berørte produkter	7
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	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	9
3.5.1	Indirekte R&D verdioverføringer via tredjepart	9
3.5.2	Indirekte verdioverføring via PCO (profesjonell konferansearrangør)	9
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	10
3.7.1	Aktiviteter på tvers av landegrenser	10
4	Spesielle hensyn	10
4.1	Unik identifisering for land	10
4.2	Selvstendig næringsdrivende helsepersonell	10
5	Forvaltning av samtykke	10
5.1	Innhenting av samtykke	10
5.1.1	Samtykke fra helseorganisasjoner og PO	Error! Bookmark not defined.
5.1.2	Samtykke fra helsepersonell	Error! Bookmark not defined.

5.2	Håndtering av mottagers forespørsler	Error! Bookmark not defined.
6	Formen på offentliggjøringen.....	Error! Bookmark not defined.
6.1	Offentliggjøringens plattform	10
6.1.1	Dato for publiseringen	11
6.1.2	Oppbevaring av dokumentasjon.....	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 Alexion 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.

Alexion sine egne retningslinjer er fullt i overenstemmelse 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 Alexion's 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 Alexion 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 Alexion's tilnærming til offentliggjøringen, definisjoner, omfanget av innberettede aktiviteter, og prosessen for å registrere og rapportere data.

Det er tre grunnprinsipper som karakteriserer Alexion'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 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 Alexion 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 Alexion, eller indirekte gjennom tredjepart som handler på vegne av Alexion Pharma Nordics AB

Enheter inkludert i rapporteringen for Norge er: Alexion Pharma Nordics AB

For Alexion Norge avsløres det på AstraZenecas eksterne nettsted under seksjonen Bærekraft / Etikk og åpenhet på <https://www.astrazeneca.com>

2 Definisjoner

2.1 Mottakere

2.1.1 Definisjon av helsepersonell (HCP)

Definisjonen av helsepersonell i Norge er:

Leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, 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

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

Alexion kan gi denne støtten gjennom:

- Bidrag, eller donasjoner (refereres også til som stipendier) for å støtte initiativer innen medisinsk og vitenskapelig forskning i for 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. Alexion's veldedige produkt-donasjoner og prosesser er i samsvar med Verdens Helseorganisasjons (WHO) retningslinjer for legemiddeldonasjoner.

2.2.2 Sponsoravtaler

Alexion 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 Alexions egne etiske prinsipper. 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 Alexion støtte til helseorganisasjoner eller til helsepersonell for å dekke kostnader ved påmeldingsavgift for helsepersonell ved deltakelse på utdannings/vitenskapelige arrangementer som er organisert av Alexion

Dersom dette er en ytelse som gis til en helseorganisasjon, er ikke Alexion 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 Alexions produkter og bruken av dem, eller i relasjon til Alexion s vitenskapelige forskning; eller
- Til å støtte gjennomføring av oppdrag basert på en kontrakt

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

2.2.4 Reise og overnatting

Som en del av støtten til medisinsk videreutdanning, kan i noen tilfeller Alexion gi støtte til helseorganisasjoner eller til helsepersonell for dekning av reise- og overnattingsutgifter for helsepersonell for deltakelse i utvalgte Alexion 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 helsepersonellets identitet er kjent, blir dette delt opp mellom respektive helsepersonell.

2.2.5 Service- og konsulentonorar og relaterte kostnader

Alexion 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 Alexion 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 Alexion til reise- og/eller overnattingstilbyder eller møtearrangører (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 Alexion eller kliniske forskningsorganisasjoner (CRO) på vegne av Alexion, 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

Alexion 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. Alexion bruker disse grensene for Alexion-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 ytelse 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 Alexion-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 2021 er inkludert. Når samtykke til offentliggjøringen av disse er mottatt, er verdioverføringer rapportert individuelt. 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 Alexion's 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 Alexion 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. Rapportering av et navngitt helsepersonell er avhengig av et gyldig samtykke. Dersom en slikt gyldig samtykke ikke kan anskaffes, så vil verdioverføringen ses i den aggregerte summen.

3.5.3 Indirekte verdioverføringer gjennom en helseorganisasjon

Når verdioverføringer er gjort til et helsepersonell indirekte gjennom en helseorganisasjon og Alexion har mottatt samtykke, 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 Alexion 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 Alexion 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 landegrensener

3.7.1 Aktiviteter på tvers av landegrensener

Alexion 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 verdioverførings offentliggjøringskrav gjelder på tvers av landegrensener. 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

Alexion gir en unik identifiseringskode for helsepersonell og –organisasjoner som skal rapporteres. Denne koden er generert av Alexion, 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. Samtykkehåndtering

5.1. Samtykkeinnsamling

Samtykke ble ikke innhentet for datainnsamlingsåret 2023. Som sådan vil Alexion, for å overholde regelverket for personvern, avsløre individuelle HCP og HCO ToVs i deres respektive samlede deler av avsløringsrapporten.

6. Offentliggjøringens plattform

6.1.1. Dato for publiseringen

Datoen for publiseringen i Norge er senest 30. juni, ihht. lokale/EFPIA krav.

6.1.2. Oppbevaring av dokumentasjon

Alexion oppbevarer relevant dokumentasjon i 7 år etter at rapporteringsperioden er utløpt.
Offentliggjøringens språk

Offentliggjøringen skjer på norsk.

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 Alexion for forskjellige valuta omregningskurser.

7.2. Merverdiavgift (MVA) og andre skatter

Merverdiavgiften er ekskludert, og forskuddstrekk er inkludert.