

**IPSEN
EFPIAs PROGRAM FOR ÅPENHET
METODENOTAT
NORGE**

Innhold

1	INNLEDNING	4
2	FORMÅL	6
	2.1 Terminologi.....	6
3	OFFENTLIGGJØRINGENS VIRKEOMRÅDE	7
	3.1 Mottakere	7
	3.1.1 Helsepersonell	7
	3.1.2 HCO.....	8
	3.1.3 Spesifikt tilfelle: Selskap eid av helsepersonell	9
	3.2 Medisinske produkter og regelverkets anvendelighet.....	10
	3.3 Finansielle overføringer	11
	3.3.1 Definisjon av finansielle overføringer.....	11
	3.3.2 Donasjoner og stipender	12
	3.3.3 Bidrag til kostnader ved arrangementer	13
	3.3.4 Honorar for oppdrag og konsulenttjenester.....	16
	3.3.5 FoU.....	18
	3.3.6 Finansielle overføringer som ikke inkluderes i virkeområdet...	21
	3.3.7 Spesifikke hensyn #1: Markedsundersøkelser	22
	3.4 Finansielle overføringer knyttet til aktiviteter på tvers av landegrenser.....	25
4	ADMINISTRERING AV SAMTYKKE.....	26
	4.1.1 Bakgrunn for krav til personvern	26
	4.1.2 Innhenting av samtykke	26
	4.1.3 Manglende samtykke til offentliggjøring og tilbaketrekking	27
	4.1.4 Delvis samtykke	29
5	METODE FOR OFFENTLIGGJØRING.....	30
	5.1 Publiseringsdato	30
	5.2 Beregningsregler	32
	5.3 Valuta.....	34
6	FORM FOR OFFENTLIGGJØRINGEN.....	35
	6.1 Språk for offentliggjøringen.....	35
	6.2 Plattform for offentliggjøringen.....	36
7	HÅNDBOK AV TVISTER.....	37
8	VEDLEGG	39
	8.1 EFPIA Disclosure Code	39
	8.2 EFPIA Disclosure Code FAQ	39

1 INNLEDNING

Helsepersonell og -organisasjoner som legemiddelindustrien samarbeider med, gir industrien verdifull, uavhengig og faglig innsikt som de besitter på bakgrunn av klinisk og administreringsrelatert erfaring.

Slike samhandlinger mellom legemiddelselskaper og helsepersonell – enten direkte eller gjennom helseorganisasjoner – har en sterk og positiv innflytelse på behandlingskvaliteten for pasienter og verdien av framtidig forskning.

Samtidig er integriteten når helsepersonell tar beslutninger om å foreskrive en medisin en av grunnpilarene i helsesystemet.

Legemiddelindustrien opptrer proaktivt med tanke på deres rolle i dette forholdet.

Med bakgrunn i dette har European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) og deres medlemsforeninger vedtatt regler og retningslinjer som sikrer at disse samhandlingene skjer i tråd med de høye standardene for integritet som pasienter, samfunnet, styresmakter og andre aktører forventer.

EFPIA har utviklet et regelverk, Disclosure Code (“Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations”) for å ivareta integriteten i disse forholdene, og det markerer et skritt i retningen av større åpenhet og utvikling av et bedre tillitsforhold mellom partene i legemiddelindustrien, det medisinske samfunnet og samfunnet generelt i hele Europa.

EFPIA Disclosure Code (også omtalt som “regelverket” her), vedtatt den 24. juni 2013, krever at hvert medlemsselskap dokumenterer og offentliggjør finansielle overføringer, direkte eller indirekte, fra legemiddelindustrien til helsepersonell og helseorganisasjoner. Den første rapporteringsperioden er kalenderåret 2015 (med offentliggjøring i 2016).

Ipsen, i likhet med andre EFPIA-medlemmer, anerkjenner følgende:

- Samarbeid mellom helsepersonell og kommersielle Life Science-organisasjoner har lenge vært en positiv driver for fremskritt innen pasientbehandling og nyskapende medisin.
- Begge parter møtes jevnlig i forbindelse med de tidlige fase av vitenskapelig forskning, kliniske utprøvinger og studier samt medisinsk utdanning for å levere og utvikle pasientbehandling av høy kvalitet. I tillegg kan helsepersonell, som det primære kontaktpunktet for pasienter, tilby verdifull ekspertkunnskap om oppfølging av pasienter og sykdomsbehandling.
- Dette har en betydelig påvirkning på hvordan legemiddelindustrien arbeider for å forbedre pasientbehandlingen og behandlingsoalternativene – og det er svært viktig for oppnå bedre behandlingsresultater. Et sunt arbeidsforhold mellom legemiddelindustrien og helsepersonell og -organisasjoner er i pasientenes beste interesse.

Ipsen mener følgende:

- Ved å legge til rette for større åpenhet i dette allerede grundig regulerte og viktige forholdet kan vi styrke et samarbeid preget av gjensidig tillit. Industrien opptrer proaktivt med tanke på deres rolle i dette forholdet.
- Samfunnet har stadig høyere forventninger til åpenhet, og dette gjelder spesielt innen helsesektoren. Vi vil sikre at vi oppfyller disse forventningene i framtiden.

Med bakgrunn i dette, og basert på EFPIA Charter, skal Ipsen gjøre følgende:

- Innen 30. juni 2016, og i hele Europa, offentliggjøre betalinger til helsepersonell og -organisasjoner, blant annet til konsulentvirksomhet, rådgivende organer, talerhonorarer og sponsormidler for å delta på fagmøter.

Arbeide med enkeltpersoner, helsesystemer, faglige råd og styrer for å sørge for at denne overgangen gjennomføres på en effektiv måte, og for å sikre individuell offentliggjøring der helsepersonell gir samtykke til offentliggjøring.

2 FORMÅL

I henhold til del 3.05. i EFPIA Disclosure Code – “*hvert medlemselskap skal offentliggjøre et **notat som oppsummerer metodene som brukes i utarbeiding av offentliggjøringer og identifisering av finansielle overføringer i hver kategori***”.

Dette dokumentet utgjør det påkrevde **metodenotatet** og beskriver kravene i EFPIA Disclosure Code, Ipsen Groups hensyn og lokale hensyn i henhold til gjeldende lokale lover og regler. EFPIA Disclosure Code og EFPIA FAQ-dokumentet som dette notatet henviser til, er tilgjengelig i appendiksen.

Dette notatet gjelder for **Norge**.

2.1 Terminologi

Vanlige forkortelser eller termer er beskrevet i tabellen nedenfor.

AKRONYMER OG FORKORTELSER	
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
ESS	Ekstern sponset studie
GTM	Global Transparency Manager
HCO	Helseorganisasjon
HCP	Helsepersonell
LTM	Local Transparency Manager
OTC	Medisiner som er tilgjengelig uten resept, og som ikke blir refundert
OTX	Medisiner som er tilgjengelig uten resept, men som blir refundert hvis de er på resept
PO	Pasientorganisasjoner
POM	Reseptbelagt medisin (Rx)
SOP	Standard operasjonsprosedyre
ToV	Finansiell overføring

3 OFFENTLIGGJØRINGENS VIRKEOMRÅDE

3.1 Mottakere

3.1.1 Helsepersonell

(a) EFPIA-definisjon

I henhold til vedlegg 1, Definisjon av termer som brukes i EFPIA HCP/HCO Disclosure Code, er “helsepersonell” *“enhver fysisk person som arbeider med medisin, tannhelse, legemidler eller pleie og omsorg, eller andre som i arbeidets medfør foreskriver, kjøper, forsyner, anbefaler eller administrerer et medisinsk produkt, og som har hovedpraksis, primær arbeidsadresse eller stiftelsessted i Europa. For å unngå tvil vil definisjonen av helsepersonell omfatte alle representanter for eller ansatte i et offentlig organ eller andre organisasjoner (enten det er i offentlig eller privat sektor) som kan foreskrive, kjøpe, forsyne eller administrere medisinske produkter, samt alle ansatte i medlemselskaper som primært arbeider som helsepersonell. Det ekskluderer imidlertid alle andre ansatte i et medlemselskap og grossister eller distributører av medisinprodukter”*.

(b) Ipsen Groups hensyn

Som et generelt prinsipp anser Ipsen at offentliggjøringer må gjøres for enheten som inngår kontrakten. Ipsen opptrer i samsvar med EFPIA-definisjonen.

(c) Lokale hensyn

I Norge defineres termen “helsepersonell” som leger, sykepleiere, tannleger, apotekansatte eller andre yrkesgrupper som kan foreskrive, kjøpe, distribuere eller administrere medisiner.

3.1.2 HCO

(a) EFPIA-definisjon

I henhold til vedlegg 1, Definisjon av termer som brukes i EFPIA HCP/HCO Disclosure Code utgjør en “helseorganisasjon” *“enhver juridisk person som utgjør en gruppe eller organisasjon innenfor helse, medisin eller vitenskap (uavhengig av juridisk eller organisasjonsmessig form), for eksempel et sykehus, en klinikk, en stiftelse, et universitet eller andre læringsinstitusjoner eller akademiske foreninger (med unntak av pasientorganisasjoner som omfattes av EFPIA PO Code) som har forretningsadresse, stiftelsessted eller hovedpraksis i Europa, eller som helsepersonell leverer tjenester gjennom”*.

Basert på EFPIA FAQ Question Definitions – 1, *“En CRO er ikke helsepersonell. En klinisk forskningsorganisasjon (CRO) er en organisasjon som støtter legemiddel- og bioteknologibransjen samt leverandører/produsenter av medisinsk utstyr i form av forskningstjenester som settes ut på kontraktbasis. Medlemselskaper kan imidlertid foreta finansielle overføringer til helsepersonell/-organisasjoner gjennom CRO-er – denne typen indirekte betalinger er omfattet av regelverket”*.

(a) Ipsen Groups hensyn

Som et generelt prinsipp anser Ipsen at offentliggjøring må gjøres for enheten som inngår kontrakten. Ipsen opptrer i samsvar med EFPIA-definisjonen.

Ytterligere merknader: Som spesifisert i Disclosure Code:

- Pasientorganisasjoner (PO) inkluderes ikke i definisjonen av helsepersonell. Pasientorganisasjoner omfattes av “EFPIA PO Code”.
(http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf).
- Betalinger til kliniske forskningsorganisasjoner er ikke omfattet av virkeområdet. Imidlertid vil finansielle overføringer til helsepersonell/-organisasjoner via CRO-er, som går under de finansielle overføringene som omfattes (se [3.3](#)) bli offentliggjort (se [3.3.5](#)).

(b) Lokale hensyn

Ikke relevant.

3.1.3 *Spesifikt tilfelle: Selskap eid av helsepersonell*

(a) EFPIA-krav

I henhold til EFPIA FAQ Question 3.01–10, *“Honoraret for tjenesten som betales til en juridisk enhet som eies av en lege, skal offentliggjøres under navnet til den juridiske enheten (som anses som en helseorganisasjon), siden dette er mottakeren av betalingen. På samme måte skal betalinger til en klinikk, når de offentliggjøres på individuelt nivå, offentliggjøres under navnet til klinikken. Regelverket krever at medlemselskaper foretar individuelle offentliggjøringer i navnet til personen / den juridiske enheten som mottar den finansielle overføringen (dvs. mottakeren)”*.

EFPIA FAQ Question Definitions – 6 bekrefter at *“i henhold til regelverket skal helsepersonell som er selvstiftet (der vedkommende er den eneste ansatte i bedriften), anses som en helseorganisasjon”*.

(b) Ipsen Groups hensyn

Som et generelt prinsipp anser Ipsen at offentliggjøringer må gjøres for enheten som inngår kontrakten. Hvis enheten som inngår kontrakten, er et selskap som eies av helsepersonell (selskap som eies av helsepersonell for å praktisere medisin eller levere tjenester innen medisinsk utdanning), skal beløpet offentliggjøres som en finansiell overføring til den relevante helseorganisasjonen.

(c) Lokale hensyn

Ikke relevant.

3.2 Medisinske produkter og regelverkets anvendelighet

(a) EFPIA-definisjon

I henhold til vedlegg 1, definisjon av termer som brukes i EFPIA HCP/HCO Disclosure Code, defineres *“medisinske produkter, slik uttrykket brukes i EFPIA HCP/HCO Disclosure Code, som beskrevet i artikkel 1 i direktiv 2001/83/EC, og inkluderer medisinske produkter, immunologiske medisinske produkter, radiofarmaka, medisinske produkter basert på blod og plasma fra mennesker, som det er gitt markedsføringstillatelse for i henhold til søknad som beskrevet i direktiv 2001/83/EC”*.

I henhold til EFPIA FAQ Question 1.02–2, *“Regelverket har som mål å vise pengeverdien som er knyttet til aktiviteter som er selvregulert av EFPIA HCP Code, som regulerer aktiviteter knyttet til reseptbelagte medisiner (POM).*

Regelverket ekskluderer finansielle overføringer som er knyttet utelukkende til OTC-produkter når det gjelder de enkelte landenes regulering av den juridiske statusen til en medisin”.

(b) Ipsen Groups hensyn

For å oppnå konsekvens har Ipsen bestemt at de skal innhente og rapportere finansielle overføringer knyttet til alle Ipsen-produkter.

(c) Lokale hensyn

Ikke relevant.

3.3 Finansielle overføringer

3.3.1 Definisjon av finansielle overføringer

(a) EFPIA-krav

I henhold til vedlegg 1 av Disclosure Code er finansielle overføringer “*direkte og indirekte finansielle overføringer, enten det er snakk om kontanter, gjenytelser eller annet, som foretas i markedsføringsøyemed eller av andre grunner, i forbindelse med utvikling og salg av reseptbelagte medisinske produkter ment utelukkende for bruk av mennesker. **Direkte finansielle overføringer** er overføringer som foretas direkte av et medlemselskap til fordel for en mottaker. **Indirekte finansielle overføringer** er overføringer som foretas på vegne av et medlemselskap til fordel for en mottaker, eller finansielle overføringer som foretas gjennom et mellomledd, og der medlemselskapet kjenner til eller kan identifisere helsepersonell eller -organisasjoner som vil dra nytte av den finansielle overføringen*”.

(b) Ipsen Groups hensyn

Ipsen offentliggjør både direkte og indirekte finansielle overføringer slik de defineres i regelverket. Når de finansielle overføringene foretas via et mellomledd (“tredjepart”), må det gjøres nødvendige avtaler med tredjeparter for å sikre at forpliktelsene oppfylles (tredjeparter som representerer Ipsen eller som opptre på vegne av Ipsen, leverer en detaljert rapport til Ipsen om de finansielle overføringene som er gjort til helsepersonell og -organisasjoner).

(c) Lokale hensyn

Ikke relevant.

3.3.2 Donasjoner og stipender

(a) EFPIA-krav

I henhold til del 3.01. i Disclosure Code, "*Individuell offentliggjøring*" må medlemsselskapene under kategorien "*Donasjoner og stipender*" offentliggjøre alle "*donasjoner og stipender til helsepersonell som støtter helsearbeid, inkludert donasjoner og stipender (enten kontanter eller fordeler/gjenytelser) til institusjoner, organisasjoner eller foreninger som består av helsepersonell og/eller som driver med helsearbeid (underlagt artikkel 11 i HCP Code)*".

(b) Ipsen Groups hensyn

I denne delen offentliggjør Ipsen finansielle overføringer knyttet til donasjoner og stipender til enkeltindivider, det vil si på nivået til helsepersonell.

Et **stipend** eller en **donasjon** er en betaling til en tredjepart uten forpliktelser eller noen form for gjenytelse i bytte mot denne betalingen til et **utdanningsrelatert, vitenskapelig eller veldedig** formål:

- Et **utdanningsstipend** er midler som gjøres tilgjengelig for en helseorganisasjon som i god tro støtter et uavhengig utdanningsprogram, for eksempel medisinsk vitenskap eller offentlig helsepolitikk. Det primære formålet med støtten er å sørge for et legitimt utdanningsprogram.
- Et **vitenskapelig stipend** kan være økonomisk støtte til tredjepartsenheter for å fremme medisinsk eller vitenskapelig kunnskap.
- En **donasjon** er et veldedig bidrag til en tredjepartsenhet (veldedige organisasjoner) som har et veldedig og filantropisk mål, uten at det foreligger uttrykte eller underforståtte fordeler annet enn et ønske om å støtte.

Stipender kan omfatte enkelte forskningsrelaterte stipender, inkludert eksternt sponsede studier.

(c) Lokale hensyn

Ikke relevant.

3.3.3 Bidrag til kostnader ved arrangementer

(a) EFPIA-krav

I henhold til del 3.01. i Disclosure Code, “*Individuell offentliggjøring*”, må medlemselskaper offentliggjøre alle “*bidrag knyttet til kostnader ved arrangementer*” under kategorien “*Bidrag til kostnader ved arrangementer*”. *Bidrag knyttet til kostnader ved arrangementer, gjennom helsepersonell eller tredjeparter, inkludert sponsormidler til helsepersonell for å delta på arrangementer, blant annet følgende:*

- i. Registreringsavgifter: Det samlede beløpet for registreringsavgifter som betales i et gitt år til helseorganisasjoner, skal offentliggjøres på individuelt nivå under “Bidrag til kostnader ved arrangementer”. Det samlede beløpet for registreringsavgifter som betales i et gitt år til helsepersonell som tydelig kan identifiseres som mottaker, skal offentliggjøres på individuelt nivå under “Bidrag til kostnader ved arrangementer”.*
- ii. Sponsoravtaler med helseorganisasjoner eller tredjeparter som er oppnevnt av en helseorganisasjon for å administrere et arrangement: “Sponsoravtaler” formaliseres i kontrakter som beskriver formålet med sponsormidlene og de tilhørende finansielle overføringene. Hvis kontrakten omfatter “registreringsavgifter” og “reise og opphold”, skal slike finansielle overføringer i prinsippet offentliggjøres separat i de relevante kategoriene.*
- iii. Reise og opphold (i den grad det dekkes av artikkel 10 i EFPIA HCP Code)”.*

Ytterligere merknader for sponsormidler:

- *“Indirekte sponning av helsepersonell via helseorganisasjoner skal offentliggjøres under betalinger til helseorganisasjoner, siden de er mottaker av den finansielle overføringen. Slik offentliggjøring skal offentliggjøres under kategorien “Bidrag til kostnader ved arrangementer / Sponsoravtaler med helseorganisasjoner / tredjeparter som er oppnevnt av helseorganisasjoner for å administrere et arrangement”. (EFPIA FAQ Question 3.01–7)*
- *“I tilfeller der mellomledet er en profesjonell konferansearrangør (PCO) skal medlemselskapet rapportere de finansielle overføringene i den riktige kategorien i navnet til den sponsede helseorganisasjonen. Dette er fordi medlemselskapet i slike tilfeller foretar sponningen gjennom PCO, men med intensjon om å sponse helseorganisasjonen” (EFPIA FAQ Question 1.01–2)*

(b) Ipsen Groups hensyn

I denne delen offentliggjør Ipsen finansielle overføringer på individuelt nivå, det ved si på nivået for helsepersonell eller -organisasjoner.

Finansielle overføringer som offentliggjøres under denne delen, er knyttet enten til arrangementer som organiseres av tredjeparter, eller til frittstående arrangementer som organiseres av Ipsen:

- “Tredjepartsarrangementer” organisert av en uavhengig tredjepart, for eksempel en utdanningsorganisasjon, en forening for helsepersonell osv. En internasjonal vitenskapelig kongress er et eksempel på et tredjepartsarrangement.
 - **Sponsing av helsepersonell:** Ipsen kan sponse helsepersonell for å delta på kongresser eller arrangementer for at de skal forbedre den medisinske og/eller vitenskapelig kunnskapen samt forbedre bruken av medisiner.
I denne konteksten omfatter sponsingen **registrering på kongressen, reise, opphold** og kost. Helsepersonell mottar ikke kompensasjon, siden de ikke leverer en tjeneste (*se kategoriene 1 og 3 nedenfor*).
 - **Sponsing av kongresser:** Ipsen kan også **sponse et tredjepartsarrangement** (for eksempel en kongress) i bytte mot tjenester, for eksempel ved at det settes av en plass for Ipsens satellittsymposium (en læringsaktivitet som organiseres uavhengig av Ipsen, og som holdes som en del av kongressen, eller for at ansatte skal få delta på kongressen) eller en stand (*se kategori 2 nedenfor*). De finansielle overføringene som er knyttet til sponsing, gjøres alltid til en organisasjon.
- “Frittstående Ipsen-møter”. Disse arrangementene iverksettes av Ipsen for å informere om et av Ipsens medisinske produkter, behandlingsområder, behandlingsalternativer osv., eller for å oppfylle et legitimt behov for vitenskapelig informasjon. Det kan være servering av forfriskninger eller lignende til helsepersonell som deltar på slike møter. Logistikkostnader offentliggjøres ikke.

I begge tilfellene er omfanget av bevertningen underlagt lokal lovgivning (et resultat av lokal tolking av EFPIA HCP Code, som setter beløpsgrenser for slik bevertning).

Rapportdelen “*Bidrag til kostnader ved arrangementer*” består av tre (3) kategorier:

- 1 Registreringsavgifter:** deltakeravgifter til tredjepartsarrangementer anses som sponsing av helsepersonell.
- 2 Sponsorarrangementer** med helseorganisasjoner eller tredjeparter (som PCO-er) som er utnevnt av helseorganisasjoner for å administrere et arrangement. Når det gjelder sistnevnte, anses sponsingen som en indirekte finansiell overføring til en helseorganisasjon.
Eksempler på finansielle overføringer som er offentliggjort: Leie av standplass, plass på satellittsymposium (Ipsen-kontrollert arrangement ved tredjepartsarrangement).
- 3 Reise og opphold** for helsepersonell som en del av sponsing av helsepersonell i forbindelse med tredjepartsarrangementer eller knyttet til helsepersonell som deltar ved Ipsens frittstående møter.
Eksempler på finansielle overføringer som er offentliggjort: Flybilletter, togbilletter, taxi, overnatting på hotell.
For transport av grupper (f.eks. med buss) som organiseres i forbindelse med et arrangement, skal kostnaden tilordnes individuelle helsepersonell som har dratt

fordeler av kategorien “Reise og opphold”.
Se del [5.2](#) for mer informasjon om beregningsregler.

(c) Lokale hensyn

Utgifter til konferanser samt reise og opphold i forbindelse med konferanser er ikke relevant for Norge. Grunnen til det er at det er inngått en avtale mellom Legemiddelindustriforeningen og Den Norske Legeforening, Norges Farmasøytiske Forening, Norsk Sykepleierforbund og de regionale helseforetakene om at det ikke lenger er tillatt at legemiddelselskaper delfinansierer dette.

3.3.4 Honorar for oppdrag og konsulenttjenester

(a) EFPIA-krav

I henhold til del 3.01. i Disclosure Code, “*Individuell offentliggjøring*”, må medlemsselskaper offentliggjøre under kategorien “*Honorar for oppdrag og konsulenttjenester*” alle “*finansielle overføringer som oppstår fra eller er knyttet til kontrakter mellom medlemsselskaper og helsepersonell, institusjoner, organisasjoner eller foreninger for helsepersonell der slike institusjoner, organisasjoner eller foreninger yter noen form for tjenester til et medlemsselskap eller annen form for finansiering som ikke er omfattet av de tidligere kategoriene. Honorarer og finansielle overføringer knyttet til utgifter som er avtalt i den skriftlige avtalen som vedrører aktiviteten, skal offentliggjøres hver for seg med relevant beløp.*”

(b) Ipsen Groups hensyn

Ipsen kan inngå kontrakt med helsepersonell eller -organisasjoner i bytte mot tjenester som leveres av helsepersonell eller -organisasjoner basert på vitenskapelig/medisinsk ekspertise, omdømme, kunnskap og erfaring på et spesifikt behandlingsområde. Ipsen inngår kontrakter med helsepersonell og -organisasjoner bare i de tilfellene det foreligger et legitimt forretningsmessig eller vitenskapelig behov som ikke kan dekkes av interne eller andre tilgjengelige ressurser. Tjenestene som leveres, er innsikt, presentasjoner eller andre konsulenttjenester.

Deltakelse i konsulentavtaler krever at helsepersonell investerer tid og ekspertise, i større grad enn det hovedpraksisen tilsier. Det er derfor passende at de blir betalt for tiden sin og får refundert utlegg til blant annet reise. Refunderinger skal være i henhold til en skriftlig kontrakt, være direkte knyttet til og stå i forhold til tjenestene som ytes, være i tråd med reell markedsverdi og i samsvar med relevante tjenesteinstrukser, regelverk og lover.

I denne delen offentliggjør Ipsen tjenester på et individuelt nivå, dvs. på nivået til helsepersonell eller -organisasjoner, honorarer og relaterte utgifter, i to separate kategorier av finansielle overføringer:

- 1 Honorarer:** Honorarer for tjenester til helsepersonell og -organisasjoner
Eksempler: Talerhonorarer (helsepersonell (“taler”) holder tale på et møte), honorarer for innsikt som presenteres til et rådgivende organ¹, honorar for konsulenttjenester.
- 2 Relaterte utgifter:** Der det finnes en eksisterende serviceavtale kan det oppstå andre utgifter som ikke utgjør en del av honorarene, men som er knyttet til anskaffelsen av tjenesten, og som helsepersonell/-organisasjoner får refundert. Slike finansielle overføringer offentliggjøres i denne kategorien.
Eksempler: Flybilletter, togbilletter, taxi, overnatting på hotell.

¹ Et **rådgivende organ** er en gruppe eksterne eksperter som settes sammen av et selskap for å yte profesjonelle råd og innsikt på et spesifikt område hvor det ikke finnes tilgjengelig ekspertise og kunnskaper i selskapet. Rådgivere (eksperter på sine områder) kan være helsepersonell, betalere, pasienter, representanter for pasientforeninger, pasientrådgivere og spesialister som ikke er helsepersonell, f.eks. spesialister på markedstilgang. Rådgivende organer for vitenskapelige og/eller helserelevante spørsmål kan hjelpe oss til å få en bedre forståelse av eksterne miljøer, behandlingsområder, data og bruk av produkter som er godkjente eller under utvikling, strategier for kliniske og medisinske ressurser eller medisinske behov som ikke er oppfylt.

(c) Lokale hensyn

Ikke relevant.

3.3.5 FoU

(a) EFPIA-krav

I henhold til del 3.04. av Disclosure Code, “*Finansielle overføringer til forskning og utvikling*”, skal “*finansielle overføringer til forskning og utvikling i hver rapporteringsperiode bli offentliggjort på aggregert nivå av hvert medlemselskap. Kostnader som er knyttet til arrangementer som tydelig er forbundet med aktivitetene som omtales i denne delen, kan inkluderes i det aggregerte beløpet under kategorien “Finansielle overføringer til forskning og utvikling”.*

I henhold til vedlegg 1, definisjon av termer som brukes i EFPIA HCP/HCO Disclosure Code, er “*Finansielle overføringer til forskning og utvikling*” relatert til “*finansielle overføringer til helsepersonell eller -organisasjoner forbundet med planlegging eller gjennomføring av:*

i. ikke-kliniske studier (som definert i OECD Principles on Good Laboratory Practice);

ii. kliniske utprøvinger (som definert i direktiv 2001/20/EC);

iii. Ikke-intervensjonsstudier som er prospektiv av natur, og som innebærer at det samles inn pasientdata fra eller på vegne av individer, eller grupper av individer som går under betegnelsen helsepersonell, spesifikt for studien (del 15.01 av HCP Code)”.

I tillegg, som fastslått i EFPIA Q&A Batch 1 Q58, “*Ikke all forskningsaktivitet som et medlemselskap gjennomfører, gjøres av reguleringsrelaterte årsaker. Studier som ikke er ment å oversendes til reguleringsmyndigheter, går ikke under offentliggjøringskategorien “Finansielle overføringer til forskning og utvikling”, og de skal offentliggjøres i den relevante kategorien på individuelt nivå”.*

(b) Ipsen Groups hensyn

Finansielle overføringer til helsepersonell eller -organisasjoner knyttet til planlegging eller gjennomføring av

- ikke-kliniske studier
- kliniske utprøvinger
- ikke-intervensjonsstudier
 - o som er prospektive av natur, og som innebærer at det samles inn pasientdata fra eller på vegne av individer, eller grupper av individer som går under betegnelsen helsepersonell, spesifikt for studien.

Definisjoner:

Ikke-kliniske studier (Kilde: *OECD Principles on Good Laboratory Practice*): Med en ikke-kliniske helse- og miljø sikkerhetsstudie, heretter omtalt som “studie”, menes et eksperiment eller en rekke eksperimenter der et testobjekt blir undersøkt under laboratorieforhold eller i omgivelsene for å innhente data om elementets egenskaper og/eller sikkerhet, som er ment å oversendes relevante reguleringsmyndigheter.

Kliniske utprøvinger (Kilde: *OECD Principles on Good Laboratory Practice*): Alle undersøkelser av menneskekroppen som er tiltenkt å oppdage eller bekrefte den kliniske, farmakologiske og/eller andre farmakodynamiske effekter av ett eller flere studielegemidler, og/eller å identifisere bivirkninger av ett eller flere studielegemidler, og/eller å undersøke absorpsjon, distribusjon, metabolisme og ekskresjon av ett eller flere studielegemidler med det formål å fastslå hvorvidt de er trygge og/eller effektive.

Ikke-intervensjonsstudier (Kilde: *OECD Principles on Good Laboratory Practice*): Studier der de medisinske produktene foreskrives på vanlig måte i henhold til vilkårene for markedsføringsgodkjenningen. Behandlingsstrategien blir ikke bestemt på forhånd i henhold til en utprøvningsplan, pasienten mottar standard behandling. Foreskriving av medisinen er tydelig adskilt fra beslutningen om å inkludere pasienten i studien. Det skal ikke benyttes ytterligere diagnose- eller overvåkningsprosedyrer for pasientene, og epidemiologiske metoder skal brukes for å analysere innhentede data.

Eksempler på finansielle overføringer knyttet til FoU som offentliggjøres i denne delen (hvis den relaterte studien går under EFPIAs definisjon av FoU):

- Samarbeidsavtale
- Avtale om klinisk studie
- Konsulentavtale – tjenesteavtale
- Avtale med taler
- Rådgivende organ
- “Investigator meeting”
- Hjelpetjenester for pasientomsorg
- Honorarer til etikkomité

Spesifikke tilfeller:

- 1 Hjelpetjenester som ytes på sykehus (dvs. sykehus tjenester som leveres av ikke-medisinske medarbeidere) kan være relatert til pasientomsorg i løpet av en utprøving, eller det kan være hjelpetjenester som ikke er knyttet til pasienter (f.eks. oppbygging av data). Sistnevnte blir ofte satt ut til spesialister. Hjelpetjenester som er direkte knyttet til pasientomsorg i en utprøving, omfattes av regelverket og blir derfor offentliggjort på aggregert nivå. Hjelpetjenester som ikke er direkte pasientomsorg i en utprøving, anses for å være virksomhet-til-virksomhet-transaksjoner som ikke er underlagt offentliggjøringskravene i regelverket.
- 2 Indirekte betalinger via kliniske forskningsorganisasjoner: som beskrevet i 3.1.2 (a), anses ikke en klinisk forskningsorganisasjon for å være en helseorganisasjon. Derfor er ikke honorarer til kliniske forskningsorganisasjoner (CRO) for tjenester de leverer til Ipsen, inkludert i virkeområdet til offentliggjøringen. Derimot vil de indirekte finansielle overføringene via CRO-er som til slutt vil komme helsepersonell/-organisasjoner til gode, bli offentliggjort i FoU-delen. Kontraktene med CRO-er er tilpasset for å omfatte bestemmelser knyttet til CRO-

enes forpliktelser til å gi Ipsen detaljert informasjon om indirekte finansielle overføringer som kommer helsepersonell/-organisasjoner til gode.

(c) Lokale hensyn

Ikke relevant.

3.3.6 *Finansielle overføringer som ikke inkluderes i virkeområdet*

(a) EFPIA-krav

I henhold til del 1.02. av regelverket – “Uten begrensninger vil finansielle overføringer som [...] (ii) ikke er inkludert i paragraf 3 i dette regelverket, blant annet objekter for medisinsk bruk (underlagt paragraf 9 av EFPIA HCP Code), **måltider og drikke** (underlagt paragraf 10, spesielt del 10.05 av EFPIA HCP Code), **medisinske prøver** (underlagt paragraf 16 av HCP Code); eller (iii) er en del av **ordinært kjøp og salg av medisinske produkter** av og mellom et medlemselskap og helsepersonell (som farmasøyter) eller en helseorganisasjon **ikke omfattes av plikten om offentliggjøring** som beskrives i del 1.01”.

I tillegg – “Medlemselskaper er ikke forpliktet til å offentliggjøre logistikkostnader, f.eks. leie av lokaler hos medlemselskaper til et frittstående arrangement”. (EFPIA FAQ Question 3.01–13).

Merknader:

- “For å unngå tvilstilfeller trenger ikke “**måltider og drikke**” å offentliggjøres i henhold til EFPIA Code, siden slike finansielle overføringer reguleres av de nye bestemmelsene i EFPIA HCP Code. Nasjonale lover og regler kan medføre ytterligere forpliktelser” (EFPIA FAQ Question 3.01–11)
- “Siden **medisinske prøver** ikke er omfattet av plikten om offentliggjøring skal det samme prinsippet gjelde for **ikke nærmere definert prøvemateriale og biologisk prøvemateriale** som skal undersøkes.
- Ikke nærmere definert prøvemateriale og biologisk prøvemateriale er underlagt bestemmelsene i direktivet for kliniske utprøvinger, og bruk av disse vurderes gjennom godkjeningsprosessen for kliniske utprøvinger”(EFPIA FAQ Question 1.02–4).

(a) Ipsen Groups hensyn

Som generelt prinsipp følger Ipsen fullt ut EFPIA-reglene som er relatert til de finansielle overføringene som ikke er omfattet av virkeområdet.

Som fastslått i del 3.3.3 er omfanget av bevertningen underlagt lokal lovgivning (et resultat av lokal tolking av EFPIA HCP Code, som setter beløpsgrenser for slik bevertning).

(b) Lokale hensyn

Middag: 859 NOK inkl. mva (pr. 2. januar 2015, jf. LMI)

Måltid: 181 NOK ved arbeidsstedet til helsepersonell

3.3.7 *Spesifikke hensyn #1: Markedsundersøkelser*

(a) EFPIA-krav

I henhold til del 1.01. av Disclosure Code, “Generelle forpliktelser” – “I henhold til vilkårene i dette regelverket skal hvert medlemselskap dokumentere og offentliggjøre finansielle overføringer, direkte eller indirekte, til eller til fordel for en mottaker, som beskrevet nærmere i paragraf 3”.

I henhold til EFPIA FAQ Question 3.01–12 – “Regelverket krever ikke offentliggjøring av finansielle overføringer til markedsføringsselskaper når identiteten til helsepersonell/-organisasjoner som deltar i markedsføringsstudiene, ikke er kjent.

Det er standard praksis at deltakerne i markedsundersøkelser er anonyme, noe som også gjenspeiles i definisjoner av markedsundersøkelser og relevante regler for god oppførsel over hele verden. I de tilfellene der medlemselskapene kjenner til identiteten til helsepersonell/-organisasjoner som deltar i aktiviteter definert som markedsundersøkelser, skal imidlertid medlemselskapet offentliggjøre dette under kategorien “Honorar for oppdrag og konsulenttjenester”. I slike unntakstilfeller forventes det at medlemselskapet innhenter samtykke til offentliggjøring i en kontrakt”.

(b) Ipsen Groups hensyn

Markedsundersøkelser er prosessen med å innhente og analysere informasjon som er relatert til et spesifikt marked, på en systematisk og objektive måte. Formålet med alle markedsundersøkelsesprosjekter er å få en bedre forståelse av saksområdet.

For det meste utføres markedsundersøkelser ved at Ipsen inngår kontrakter med eksterne leverandører. Den personlige informasjonen til deltakerne blir da oppbevart på en sikker måte av leverandøren.

Når det gjelder finansielle overføringer knyttet til markedsundersøkelser, er det tre scenarier som kan oppstå:

- Hvis navnene til helsepersonell som deltar, ikke er kjent, offentliggjøres ikke de finansielle overføringene.
- Hvis navnene til helsepersonell som deltar, er kjent og det er innhentet samtykke til offentliggjøring (se [del 4](#)), skal de finansielle overføringene offentliggjøres på individuelt nivå;
- Hvis navnene til helsepersonell er kjent og det ikke er innhentet samtykke til offentliggjøring (helsepersonell samtykker ikke), skal de finansielle overføringene bli offentliggjort på aggregert nivå.

(c) Lokale hensyn

Ikke relevant.

Spesifikke hensyn #2: Samhandlinger med tredjeparter

(d) EFPIA-krav

I henhold til del 1.01 av Disclosure Code, *“Generelle forpliktelser” – “hvert medlemsselskap skal dokumentere og offentliggjøre finansielle overføringer, direkte eller indirekte, til eller til fordel for en mottaker, som beskrevet nærmere i paragraf 3”.*

I henhold til EFPIA FAQ Question Applicability – 3, *“Som en generell regel skal det anses at der en tredjepart representerer eller optrrer på vegne av et medlemsselskap, skal de respektive forpliktelsene “overføres” til tredjeparten. Dette vil bli reflektert i kontrakten som inngås.*

(e) Ipsen Groups hensyn

I enkelte deler av verden opererer Ipsen gjennom partnere og distributører.

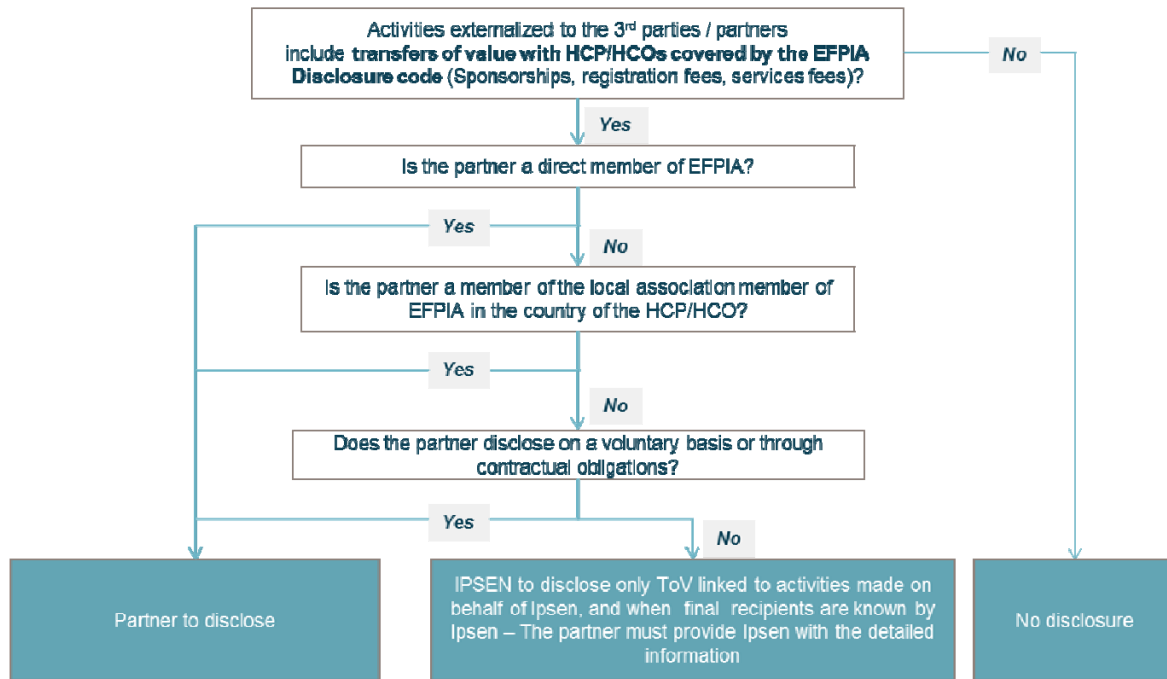
I denne sammenhengen mener Ipsen at hvis partneren er medlem av EFPIA eller en lokal tilknyttet forening av EFPIA i landet til helsepersonell/-organisasjon, og/eller hvis landet der partneren opererer, har vedtatt lover som gjelder åpenhet rundt samhandlinger mellom legemiddelindustrien og helsepersonell og -organisasjoner, er partneren ansvarlig for å dokumentere og offentliggjøre finansielle overføringer til helsepersonell og -organisasjoner i henhold til lokale regler for god oppførsel, og i samsvar med gjeldende lover om beskyttelse av personopplysninger.

Hvis partneren ikke er medlem av EFPIA, eller hvis mottakeren kommer fra et land der partneren ikke er medlem av en lokal tilknyttet forening av EFPIA, kan to scenarier oppstå:

- Partneren offentliggjør opplysninger på frivillig grunnlag eller i henhold til kontraktsforpliktelser: Slike finansielle overføringer blir deretter ekskludert fra Ipsens åbenhetsrapporter;
- Partneren offentliggjør ikke opplysninger: Ipsen offentliggjør bare de finansielle overføringene som er knyttet til aktiviteter som går under virkeområdet til EFPIA, som er gjennomført på vegne av Ipsen, og der sluttmottaker/kostnader er kjent av Ipsen. I slike tilfeller forplikter partneren seg til å hjelpe Ipsen med å oppfylle sine forpliktelser i henhold til regelverket ved å innhente nødvendig informasjon og samtykke for å behandle og offentliggjøre relevante finansielle overføringer til helsepersonell og -organisasjoner.

Følgende figur viser hvordan dette skal gjøres.

Third parties interactions



Figur 1 – Samhandling med tredjeparter

(f) Lokale hensyn

Ikke relevant.

3.4 Finansielle overføringer knyttet til aktiviteter på tvers av landegrensler

(a) EFPIA-krav

I henhold til EFPIA FAQ Question 2.05–3, “*Finansielle overføringer til helsepersonell/-organisasjoner som driver virksomhet, har arbeidsadresse eller er stiftet i Europa, skal offentliggjøres i det landet der mottakeren har hovedpraksis, i henhold til det nasjonale regelverket i landet der mottakerens har hovedpraksis, uavhengig om de finansielle overføringene skjer i eller utenfor dette landet.*

Regelverket krever åpenhet rundt finansielle overføringer basert på landet for hovedpraksisen, som sikrer at pasienter eller interessenter som søker etter slik informasjon, enkelt finner fram. Den fysiske adressen til stedet der helsepersonell arbeider eller helseorganisasjoner har tilhold, skal brukes som referanse når det avgjøres hvilket land dataene skal offentliggjøres i.

(b) Ipsen Groups hensyn

I Ipsen defineres en **aktivitet “på tvers av landegrensler”** som en aktivitet som iverksettes enten av en Ipsen-representant med en mottaker som kommer fra ett eller flere land, eller av en avdeling i gruppen.

For å opptre i samsvar med EFPIA Code som krever at det offentliggjøres informasjon i landet der mottakeren har sin hovedpraksis (helsepersonell) eller der den er registrert (helseorganisasjon), uavhengig om de finansielle overføringene skjer i eller utenfor dette landet, er styringsprosessen for aktiviteter på tvers av landegrensler blitt justert slik at samtlige utgifter fra Ipsen-enheter til helsepersonell/-organisasjoner går under virkeområdet til EFPIA-kravene.

Eksempler på finansielle overføringer knyttet til aktiviteter på tvers av landegrensler (basert på EFPIA FAQ Question 2.05–3):

- Ipsens hovedkvarter i USA sponser helsepersonell som praktiserer i Sverige, i forbindelse med en aktivitet i Tyskland. Ipsen har rapportert den finansielle overføringen sentralt, og denne finansielle overføringen er offentliggjort i navnet til helsepersonell som mottar den, i Sverige (i henhold til gjeldende lover, bestemmelser og svensk regelverk).
- Ipsens France sponser en helseorganisasjon i Italia for å yte ekspertise. Ipsen har rapportert den finansielle overføringen sentralt, og denne finansielle overføringen er offentliggjort i navnet til helseorganisasjonen som mottar den, i Italia (i henhold til italienske lover, bestemmelser og italiensk regelverk).
- Ipsen HQ sponser en amerikansk ekspert for å delta i et rådgivende organ i Argentina. Ipsen er ikke påkrevd å offentliggjøre denne finansielle overføringen i henhold til EFPIA Code. Det kreves imidlertid offentliggjøring i USA i henhold til “Sunshine Act”.

(c) Lokale hensyn

Ikke relevant.

4 ADMINISTRERING AV SAMTYKKE

4.1.1 Bakgrunn for krav til personvern

Innhenting og bruk av personopplysninger er underlagt Personvernforordningen (European General Data Protection Regulation (GDPR)) 2016/679 ([URL-kobling](#)), som handler om behandling av personopplysninger. Det gjelder for fysiske personer (helsepersonell) og i enkelte tilfeller, spesifikt Østerrike, Luxemburg og Sveits, også for helseorganisasjoner.

Forordningen er direkte gjeldene i hvert enkelt land og harmoniserer nasjonale lovgivninger om databeskyttelse.

Forordningen stipulerer at personopplysningene må være tilstrekkelige, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for. Behandlingsansvarlige (som Ipsen) må sikre at dataene er nøyaktige og oppdaterte, og de må holde dem sikre.

Der det anses å være i det offentliges interesse, kan dette veie tyngre enn individets rett til personvern og utgjøre et legitimt grunnlag for offentliggjøring. Denne tilnærmingen blir brukt i land som Frankrike, Nederland, Danmark og Slovakia.

De opplysningene gjelder (helsepersonell og -organisasjoner, der det er relevant) har innsynsrett i opplysningene sine, og rett til å protestere mot offentliggjøring.

Forordningen stipulerer også at det ikke skal forkomme overføringer av data utenfor det europeiske området uten tilstrekkelig sikring.

Personer må informeres om at deres personopplysninger blir behandlet av Ipsen. I visse tilfeller er det også nødvendig å innhente personens samtykke for behandling og publisering av personopplysninger (f.eks. når du gir ut informasjon om utbetaling til helsepersonell eller ved utsending av reklame til enkeltpersoner). Fullstendig informasjon og innhenting av gyldig samtykke er samtidig en annen måte for databehandlerne å vise at de håndterer dataene på riktig måte.

Samtykket fra helsepersonell er ikke gyldig med mindre det er

- frivillig
- spesifikt
- utvetydig
- et resultat av en informert beslutning

Der individuelt samtykke er grunnlaget for offentliggjøring (i motsetning til av hensyn til offentligheten), vil helsepersonell fremdeles ha rett til å nekte å offentliggjøre informasjonen. De har også rett til å kreve at feil blir rettet opp eller slettet.

4.1.2 Innhenting av samtykke

(a) EFPIA-krav

I henhold til del 4.01 av Disclosure Code, “*Håndhevelse gjennom medlemsforeninger*” – Når det foretas en finansiell overføring til helsepersonell/-organisasjoner, og i skriftlige avtaler med

helsepersonell/-organisasjoner, oppfordres medlemselskaper til å inkludere bestemmelser for mottakernes samtykke til å offentliggjøre finansielle overføringer i henhold til bestemmelsene i EFPIA HCP/HCO Disclosure Code. I tillegg oppfordres selskapene å forhandle på nytt eksisterende kontrakter så snart som praktisk mulig for å inkludere samtykke til offentliggjøring".

(b) Ipsen Groups hensyn

Personvernforordningen krever at selskaper ber helsearbeidere om samtykke til å offentliggjøre betalingsinformasjon.

For at samtykket skal være gyldig, må det være informert: mottakere må ha mottatt all informasjon om kravene og målene i EFPIA Disclosure Code, beskyttelsesnivået for personopplysningene og hva konsekvensene blir hvis det ikke blir gitt samtykke.

På Ipsens nivå anbefales det å innhente samtykke til offentliggjøring per aktivitet. Ipsens samarbeidspartnere kan enten bruke malen for selskapers samtykke eller en lokal klausul for samtykke som er godkjent av den lokale avdelingen. I slike tilfeller må samtykkeskjemaet legges inn i kontrakten for hver aktivitet.

I enkelte land der det er tillatt i henhold til lokale krav til åpenhet, innhentes det et årlig samtykke til offentliggjøring, og det utgjør et informert samtykke.

I tilfeller der helsepersonell deltar på et arrangement uten å ha kontraktfestede avtaler med Ipsen, kan bestemmelsen for innhenting og behandling av personopplysninger inkluderes i invitasjonen og/eller deltakeroversikten, og helsepersonell må skrive under på et samtykkeskjema før offentliggjøringen.

(c) Lokale hensyn

Legemiddelselskaper må opptre i henhold til kravene for håndtering og beskyttelse av personopplysninger og personlig informasjon. Ved offentliggjøring av informasjon om helsepersonell skal det innhentes samtykke. Overføringer til helseorganisasjoner krever vanligvis ikke samtykke. Informasjon som ikke kan offentliggjøres på individuelt grunnlag av juridiske årsaker, vil bli offentliggjort på et overordnet nivå.

Utgifter til konferanser samt reise og opphold i forbindelse med konferanser er ikke relevant for Norge. Grunnen til det er at det er inngått en avtale mellom Legemiddelindustriforeningen og Den Norske Legeforening, Norges Farmasøytiske Forening, Norsk Sykepleierforbund og de regionale helseforetakene om at det ikke lenger er tillatt at legemiddelselskaper delfinansierer dette.

Ipsen AB har innhentet samtykke for hver enkelt aktivitet.

Det er brukt en samtykkeavtale som er utarbeidet av Ipsen Group.

4.1.3 Manglende samtykke til offentliggjøring og tilbaketrekking

(a) EFPIA-krav

I henhold til EFPIA FAQ Question 2.02–1, “*De relevante lovene om personvern og andre (lokale) lover gjelder i slike tilfeller. Medlemselskaper må vurdere følgene av en slik tilbaketrekking i hvert enkelt tilfelle, og de oppfordres til å oppsøke juridisk bistand. Hvis en mottakers samtykke trekkes tilbake, må medlemselskapene være klare på når en slik tilbaketrekking er gyldig, og de må endre de individuelle offentliggjøringene på det tidspunktet. Avhengig av eventuelle (lokale) følger av en tilbaketrekking må selskapene ta vare på data knyttet til spesifikke overføringer og rapportere slike finansielle overføringer på aggregert nivå, i tråd med gjeldende nasjonale lover og regler*”.

(b) Ipsen Groups hensyn

Der individuelt samtykke er grunnlaget for offentliggjøring (i motsetning til av hensyn til offentligheten), og der helsepersonell ikke gir samtykke til å offentliggjøre betalinger, blir betalingene offentliggjort på aggregert nivå. Ipsen offentliggjør antallet mottakere som ikke ga samtykke, samt det samlede beløpet som ble utbetalt.

Når en mottaker trekker tilbake samtykket til å offentliggjøre informasjonen, har Ipsen plikt til å fjerne informasjon om betalingene som ble gjort til dette individet, fra offentligheten. I stedet må betalingene legges til i det aggregerte beløpet for betalinger til helsepersonell som ikke har gitt samtykke til å offentliggjøre, og dette aggregerte beløpet offentliggjøres sammen med antallet helsepersonell som ikke ga samtykke.

Hvis tilbaketrekkingen skjedde før offentliggjøringen, skal de relevante handlingene og systemoppdateringene tas med i beregningen. Dette for å sikre at informasjonen knyttet til alle finansielle overføringer for rapportperioden, blir offentliggjort på aggregert nivå.

Hvis tilbaketrekkingen skjer etter offentliggjøringen, skal Ipsen endre rapporten deretter.

I alle tilfeller skal datoen for når tilbaketrekkingen gjelder fra, spores og lagres internt.

Hvis helsepersonell eller -organisasjoner ikke gir eller trekker tilbake samtykke, skal ikke dette få negative konsekvenser, altså skal de kunne fortsette samarbeidet med Ipsen. Det at mottakeren nekter, påvirker ikke samarbeidet mellom helsepersonell/-organisasjoner og Ipsen.

(c) Lokale hensyn

Ikke relevant.

4.1.4 *Delvis samtykke*

(a) EFPIA-krav

I henhold til EFPIA FAQ Question 3.02–2 –“Medlemsselskaper oppfordres til å inkludere en merknad om samtykke i kontraktene sine som kan forebygge, hvis mulig, at mottakere velger ut hvilke finansielle overføringer som de samtykker til kan offentliggjøres.

Hvis en mottaker til tross for dette velger å gi delvis samtykke til noen aspekter av offentliggjøringen (dvs. at mottakeren ikke tillater offentliggjøring av alle kategorier eller alle overføringer), skal alle finansielle overføringer fra medlemsselskapet til den mottakeren inkluderes i en offentliggjøring på aggregert nivå (ikke i den individuelle offentliggjøringskategorien), i henhold til gjeldende lovgivning.

Delvis offentliggjøring i den individuelle offentliggjøringskategorien kan være villedende når det gjelder arten og omfanget av samhandlingen mellom medlemselskapet og mottakeren, og på denne måten vil det ikke oppfylle formålet med regelverket”.

(b) Ipsen Groups hensyn

I tråd med EFPIAs syn på dette, gjelder følgende hos Ipsen: Hvis mottakeren har mottatt en rekke finansielle overføringer fra Ipsen i samme rapportperiode, og hvis mottakeren ikke samtykker til offentliggjøring av én eller flere av disse finansielle overføringene, vil Ipsen offentliggjøre alle finansielle overføringer til dette individet med et aggregert beløp.

(a) Lokale hensyn

Ikke relevant.

5 METODE FOR OFFENTLIGGJØRING

5.1 Publiseringsdato

(a) EFPIA-krav

I henhold til EFPIA FAQ Question 2.01–1 – *“Medlemsselskaper er forpliktet til å offentliggjøre finansielle overføringer som og når de foretas. Det forventes derfor at de offentliggjør finansielle overføringer i et gitt år innen 6 måneder etter avslutningen på den relevante rapporteringsperioden. Dermed skal betalinger i 2015 offentliggjøres innen 30. juni 2016.*

Det forventes at medlemsselskapene følger de relevante regnskapsprinsippene for selskapet. Slike prinsipper kan imidlertid ikke tillate at finansielle overføringer ikke offentliggjøres, for eksempel ved å endre prinsippet fra ett år til et annet.

Medlemsselskaper forventes å opplyse hvordan de håndterer offentliggjøring i metodenotatet. Her kan de også inkludere ytterligere avklaring på hva som anses som finansielle overføringer”.

(b) Ipsen Groups hensyn

Ipsen offentliggjør før 30. juni alle relevante finansielle overføringer for det foregående året i henhold til følgende regler:

- Finansielle overføringer fra 1. januar til 31. desember det foregående året (rapporteringsperiode)
- Hvilken dato som regnes for finansielle overføringer varierer avhengig av følgende situasjoner:
 - For **direkte finansielle overføringer knyttet til et arrangement**:
 - Når informasjonen innhentes fra finanssystemet (direkte betalinger): Dato for betalingen
 - Når informasjonen innhentes manuelt: Datoen for arrangementet (eller første dagen for en kongress)
 - For **direkte finansielle overføringer som ikke er knyttet til et arrangement** (for eksempel konsulenthonorarer): Datoen fakturaen ble mottatt på, eller dato for betalingen
 - For **indirekte finansielle overføringer knyttet til et arrangement**: Datoen for arrangementet (eller første dagen for arrangementet)
 - For **indirekte finansielle overføringer som ikke er knyttet til et arrangement** (for eksempel konsulenthonorarer): Datoen fakturaen ble mottatt på, eller dato for betalingen

Det imidlertid gjelde egne regler for spesifikke tilfeller:

- For finansielle overføringer som er knyttet til kliniske forskningsavdelinger (ikke-intervensjonsstudier, studier i fase II, III og IV), regnes utstedelsesdato for fakturaen.

Når det gjelder kontrakter som går over flere år, regnes datoen for betalingen. Hvis det foretas flere betalinger i flere rapporteringsperioder, vil hver offentliggjøring inneholde betalinger som er foretatt i den relevante rapporteringsperioden.

(c) Lokale hensyn

Ikke relevant.

5.2 Beregningsregler

(a) EFPIA-krav

I henhold til del 3.01 av Disclosure Code, “*Individuell offentliggjøring*”, “*Med mindre annet er spesifikt oppgitt i dette regelverket, skal finansielle overføringer offentliggjøres på individuelt nivå. Hvert medlemselskap skal, på individuelt nivå og for hver klart definerbare mottaker, offentliggjøre beløpene for hver finansielle overføring til slike mottakere i hver rapporteringsperiode som på rimelig måte kan tilordnes en av kategoriene nedenfor. Slike finansielle overføringer kan aggregeres etter kategori forutsatt at det gjøres tilgjengelig en detaljert offentliggjøring på forespørsel til den relevante mottakeren, og/eller relevante myndigheter.*”

I henhold til EFPIA FAQ Question 1.01–1, “*Forpliktelsen om å offentliggjøre gjelder for finansielle overføringer som er foretatt av medlemselskaper, ikke for den resulterende inntekten/fordelen for helsepersonell/-organisasjoner*”.

(b) Ipsen Groups hensyn

1 Den generelle beregningen inkluderer gebyr for manglende oppmøte/avbestilling samt behandling av gruppers utgifter

- Kostnader knyttet til manglende oppmøte (når helsepersonell ikke deltar på møter som avtalt)
 - To scenarier kan oppstå:

1 Ipsen har bestilt og betalt på forhånd for et beregnet antall helsepersonell/-organisasjoner

- Beregnet beløp = (faktisk kostnad / beregnet antall deltakere, inkludert ansatte i Ipsen og andre deltakere som ikke er helsepersonell)
- Offentliggjøring: Beregnet beløp, offentliggjort for de faktiske deltakerne
- *Eksempel: Ipsen har betalt 100 € på forhånd for 8 helsepersonell og 2 ansatte i Ipsen.*

Kun 6 av 8 helsepersonell deltok på møtet.

For hver av disse 6 deltakerne offentliggjøres et beregnet beløp på $(100 \text{ €} / (8+2) = 10 \text{ €})$.

Det offentliggjøres ikke kostnader i navnet på deltakerne som ikke møtte opp, og heller ikke for de ansatte i Ipsen.

2 Ipsen har betalt gebyrer i henhold til antall deltakere

- Beregnet beløp = (faktisk kostnad / faktisk antall deltakere, inkludert ansatte i Ipsen og andre deltakere som ikke er helsepersonell)
- Offentliggjøring: Beregnet beløp, offentliggjort for de faktiske deltakerne.
- *Eksempel: Det arrangeres et møte med 11 helsepersonell og 2 ansatte i Ipsen.*

Kun 8 av 11 helsepersonell deltok faktisk på møtet.

Den endelige fakturaen som Ipsen betalte for dette møtet, er på 100 €.

For hver av 8 faktiske deltakerne, offentliggjøres et beregnet beløp på $(100 \text{ €} / (8+2) = 10 \text{ €})$.

Det offentliggjøres ikke kostnader i navnet på deltakerne som ikke møtte opp, og heller ikke for de ansatte i Ipsen.

- Avbestillingsgebyrer (straffegebyrer for å annullere et bekreftet arrangement eller en bestilling) offentliggjøres ikke.

2 Behandling av mva. og andre skatter/avgifter

- Land kan offentliggjøre “nettobeløp” eller “bruttobeløp” (se lokale hensyn).

3 De endelige fordelene vs. finansielle overføringer (koblet ovenfor til spørsmål 1.01–1), helsepersonell/-organisasjoner

- Beløpet som offentliggjøres, er den finansielle overføringen.

(c) Lokale hensyn

Ipsen AB offentliggjør nettobeløp for alle finansielle overføringer.

5.3 Valuta

(a) EFPIA-krav

I henhold til spørsmål 19 i EFPIA FAQ Batch 1, *“EFPIA medlemsforeninger vil avgjøre hvilken valuta som skal brukes for de relevante offentliggjøringene. Dette blir sannsynligvis den lokale valutaen (dvs. valutaen i landet der mottakeren har hovedpraksis) eller euro. Hvis de finansielle overføringene foretas i en annen valuta enn den valutaen som offentliggjøres, bør medlemselskapene beskrive i metodenotatene hvordan omregningen av valuta gjennomføres”*.

(b) Ipsen Groups hensyn

Valutaen for beløpene som offentliggjøres i rapporten, er valutaen i landet der offentliggjøringen foretas, selv om betalingen for de finansielle overføringene er gjort i en annen valuta. Hvis de finansielle overføringene er gjort i en annen valuta, har Ipsens Transparency-systemer beregnet de offentliggjorte beløpene i lokal valuta, basert på valutakursen som var gjeldende på dagen for den finansielle overføringen.

(c) Lokale hensyn

Alle finansielle overføringer skal rapporteres i NOK eller i den relevante transaksjonsvalutaen.

6 FORM FOR OFFENTLIGGJØRINGEN

6.1 Språk for offentliggjøringen

(a) EFPIA-krav

I henhold til del 2.06 av Disclosure Code, “*Språk for offentliggjøring*”, “*Offentliggjøring skal gjøres på det språket / de språkene som er angitt i det nasjonale regelverket til den relevante medlemsforeningen. Medlemsselskaper oppfordres til å offentliggjøre på engelsk i tillegg til den pålagte offentliggjøringen på det lokale språket (hvis det ikke er engelsk).*”

(b) Ipsen Groups hensyn

Rapporten publiseres på det lokale språket og engelsk.

(c) Lokale hensyn

I Norge publiseres rapporten på både norsk og engelsk.

6.2 Plattform for offentliggjøringen

(a) EFPIA-krav

I henhold til del 2.04 av regelverket: *“Offentliggjøringer kan gjøres på følgende måter, såfremt de ikke begrenses og de gjøres offentlig tilgjengelige:*

(i) på det relevante medlemsselskaps nettsted i henhold til del 2.05; eller

(ii) på en sentral plattform, for eksempel som er tilrettelagt av gjeldende myndigheter, reguleringsmyndigheter, faginstans eller en medlemsforening forutsatt at offentliggjøringer på en sentral plattform som er utviklet på initiativ fra en medlemsforening, skal i den grad det er mulig ha en struktur som beskrevet i vedlegg 2”.

I tillegg ser vi i EFPIA FAQ Question 2.05 at *“Hvis et medlemsselskap ikke har tilholdssted eller ikke har et datterselskap eller en samarbeidspartner i landet der mottakeren har hovedpraksis, skal medlemsselskapet offentliggjøre slike finansielle overføringer på en måte som er i samsvar med det nasjonale regelverket i landet der mottakeren har praksis”.*

(b) Ipsen Groups hensyn

Ipsen gjør offentliggjøringsrapporten tilgjengelig på plattformen eller nettstedet i henhold til kravene i det lokale regelverket for åpenhet, enten dette er selskaps nettsted eller en sentral plattform.

I tillegg til offentliggjøringen på en lokal plattform eller en lokal nettside, er alle de lokale rapportene som offentliggjøres av Ipsen også offentlig tilgjengelig via selskaps nettsted: <http://www.ipsen.com>

I spesifikke tilfeller der det lokale regelverket for åpenhet krever at offentliggjøringsrapporten gjøres tilgjengelig på selskaps nettsted og Ipsen ikke har en direkte tilstedeværelse i dette landet, og dermed ikke et lokalt nettsted, vil offentliggjøring av de finansielle overføringene til helsepersonell-/organisasjoner kun gjøres tilgjengelig på selskapsnettstedet til Ipsen.

(c) Lokale hensyn

I Norge vil offentliggjøringsrapporten være tilgjengelig på det dedikerte nettstedet til Ipsen AB <http://ipsennordic.com>

7 HÅNDBLING AV TVISTER

(a) EFPIA-krav

I henhold til del 3.01 av Disclosure Code, *“Individuell offentliggjøring”, “Slike finansielle overføringer kan aggregeres etter kategori forutsatt at det gjøres tilgjengelig en detaljert offentliggjøring på forespørsel til den relevante mottakeren, og/eller relevante myndigheter”.*

I henhold til del 2.06 av Disclosure Code, *“Lover og regler om personvern”, “Det finnes ikke en fastlagt prosess som medlemselskapene skal følge for å håndtere spørsmål fra helsepersonell eller -organisasjoner, og de er heller ikke forpliktet i henhold til regelverket til å validere data med helsepersonell eller -organisasjoner før offentliggjøring. Det anbefales likevel som en del av god praksis at selskaper utarbeider prosedyrer for å håndtere forespørslar, og for å informere helsepersonell/-organisasjoner om innholdet i kommende offentliggjøringer”.*

I henhold til EFPIA FAQ Question Preamble – 2, *“Et medlemselskap bør være oppmerksom på forpliktelsen i henhold til del 3.01 om å kunne demonstrere at offentliggjøringene var riktige på det tidspunktet de ble til, i tilfelle noen har en innvending, og de skal kunne svare på forespørslar fra den relevante mottakeren eller de relevante myndighetene”.*

(b) Ipsen Groups hensyn

I henhold til direktiv 95/46/EF har de opplysningene gjelder (helsepersonell og -organisasjoner) følgende rettigheter:

“De opplysningene gjelder har innsynsrett [...]rett til følgende fra behandlingsansvarlig:

(a) uten begrensninger med rimelige mellomrom og uten urimelig forsinkelse eller kostnad:

bekreftelse på om data som gjelder vedkommende, blir behandlet, og informasjon om hva formålet med behandlingen er, kategoriene til dataene det gjelder, og mottakere eller kategoriene av mottakere som dataene offentliggjøres for;

kommunisere til vedkommende på en forståelig måte dataene som blir behandlet, og all tilgjengelig informasjon om hvor de stammer fra;

kjennskap til logikken som er involvert i eventuell automatisk behandling av data som gjelder vedkommende, i det minste ved automatiserte beslutninger som beskrevet i paragraf 15(1);

(b) ved behov rette opp, slette eller blokkere data der behandlingen ikke er i samsvar med bestemmelsene i dette direktivet, spesielt hvis dataene ikke er komplette eller nøyaktige;

(c) varsle tredjeparter som har fått offentliggjort dataene, om eventuell retting, sletting eller blokkering som er utført i samsvar med (b), med mindre dette viser seg å være umulig eller medfører urimelig innsats.

Den opplysningene gjelder, har rett til å protestere: [...] (a) protestere til enhver tid og av legitime grunner knyttet til vedkommendes spesifikke situasjon mot behandlingen av data som gjelder seg selv, men mindre annet er oppgitt i nasjonal lovgivning. Hvis protesten er berettiget, skal prosessen som er igangsatt av behandlingsansvarlig, ikke lenger inkludere slike data:

(b) å protestere, på forespørsel og uten kostnad, mot behandlingen av personopplysninger som gjelder vedkommende, som behandlingsansvarlig forventer at skal behandles i forbindelse med markedsføringsformål, eller

å bli informert før personopplysninger offentliggjøres for første gang til tredjeparter eller brukes på deres vegne i forbindelse med direkte markedsføring, og uttrykkelig få muligheten til å protestere, uten kostnad, mot slik offentliggjøring eller bruk".

For å opptre i samsvar med personvernlovgivning har Ipsen implementert en responsiv tvisteprosess. Hvert spørsmål eller hver påstand blir sentralisert og fulgt opp. Etter en grundig analyse av forespørselen vil alle søkere motta et svar i form av et brev underskrevet Ipsen.

Formålet med prosessen er som følger:

- svare på krav og spørsmål fra helsepersonell/-organisasjoner innenfor en rimelig tidsramme i henhold til lokal lovgivning
- gjennomføre en organisert megling i stedet for en rettslig tvist (Ipsen Local Transparency Committee)
- sørge for å oppdatere rapporten om åpenhet, i henhold til juridiske begrensninger, på under 2 måneder

Twisteprosessen er tilgjengelig for samtlige helsepersonell/-organisasjoner via malen for tvistebrev. Denne kan lastes ned fra nettstedet til Ipsen. Før Ipsen imøtekommer et spørsmål med informasjon, vil Ipsen be om at søkeren identifiserer seg.

(c) Lokale hensyn

Ipsen AB følger den norske Personopplysningsloven hvis det oppstår tvister.

8 VEDLEGG

8.1 EFPIA Disclosure Code

8.2 EFPIA Disclosure Code FAQ