

Metodenotat

- Merck AB NUF / Merck Norway -

an affiliate of Merck KGaA, Darmstadt, Germany

1. Innledning

Dette metodenotatet oppsummerer metodene Merck, heretter legemiddelfirma, har brukt i forbindelse med rapportering i samsvar med EFPIAs retningslinjer for rapportering av verdioverføringer (*EFPIA Code of Practice*) for å identifisere alle verdioverføringer som ytes direkte eller indirekte eller som mottakeren drar fordel av (som definert under).

2. Definisjoner

Mottakere

Alt helsefaglig personell (HCP) eller helsefaglige organisasjoner (HCO) hvis hovedvirksomhet, hovedadresse (som yrkesutøver) eller forretningsadresse er i Europa¹.

Helsefaglige organisasjoner (HCO)

Enhver juridisk person:

(i) som utgjør en helsefaglig, medisinsk eller vitenskapelig organisasjon (uansett juridisk eller organisasjonsform), bl.a. sykehus, klinikker, stiftelser, universiteter eller andre opplæringsinstitusjoner, eller vitenskapelige foreninger (med unntak av pasientorganisasjoner som omfattes av EFPIAs retningslinjer for pasientorganisasjoner) hvis forretningsadresse, forretningssted eller hovedvirksomhet er i Europa, eller

(ii) som flere helsepersonell benytter for å yte sine tjenester.

Helsepersonell (HCP)

Enhver fysisk person som er medlem av lege-, tannlege-, farmasøyt- eller sykepleieprofesjonene eller andre personer som i løpet av hans/hennes yrkesmessige virksomhet har anledning til å skrive ut, kjøpe, selge, anbefale eller gi legemidler og hvis hovedvirksomhet,

¹ Som definert i EFPIA Code of Practice: de landene som pr i dag består av følgende 36 land: Belgia, Bosnia og Herzegovina, Bulgaria, Danmark, Estonia, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Island, Italia, Kroatia, Kypros, Latvia, Litauen, Malta, Nederland, Nord-Makdonia, Norge, Polen, Portugal, Romania, Russland, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spaina, Storbritannia, Sveits, Sverige, Tsjekkia, Tyrkia, Tyskland, Ukraina, Ungarn og Østerrike.

hovedforretningsadresse eller forretningssted er i Europa. For å unngå tvil spesifiseres det at definisjonen av helsepersonell omfatter:

- (i) enhver offentlig tjenestemann eller ansatt i statlig etat eller annen organisasjon (det være seg i offentlig eller privat sektor) som har anledning til å skrive ut, kjøpe, selge eller gi legemidler og
- (ii) enhver ansatt i et medlemsselskap hvis hovedbeskjeftigelse er å drive som helsepersonell, men ikke (x) alle andre ansatte hos medlemsselskap eller (y) legemiddelgrossister og -forhandlere
- (iii) enkeltpersonforetak.

Type verdioverføringer

Direkte og indirekte verdioverføringer, i form av kontanter, naturalier eller i annen form, i markedsførings- eller andre øyemed, i sammenheng med utvikling og salg av reseptpliktige legemidler kun for bruk til mennesker.

- **Direkte verdioverføringer**
Verdioverføringer direkte fra legemiddelfirma til mottakers fordel.
- **Indirekte verdioverføringer**
Verdioverføringer på vegne av legemiddelfirma til mottakers fordel eller verdioverføringer via et mellomledd og der Merck kjenner til eller kan identifisere helsepersonellet/den helsefaglige organisasjonen som vil dra fordel av verdioverføringen.
- **Verdioverføringer knyttet til Forskning og Utvikling**
Verdioverføringer til helsepersonell eller helsefaglige organisasjoner i forbindelse med planlegging eller gjennomføring av (i) ikke-kliniske studier (som definert i *OECDs Prinsipper for god laboratorieskikk*)
(ii) kliniske studier (som definert i direktiv 2001/20/EC)
(iii) ikke-intervensjonsstudier av prospektiv karakter og som involverer innsamling av pasientopplysninger til denne konkrete studien ved eller på vegne av individuelle, eller alternativt grupper av, helsepersonell (Punkt 18 EFPIAs retningslinjer for rapportering av verdioverføringer (EFPIA Code of Practice)).

3. Rapporteringens omfang

Produkter som er omfattet

Reseptpliktige legemidler

Unntak: I tillegg til å innberette verdioverføringer som gjelder reseptpliktige legemidler finnes det i noen land lovgitte bestemmelser eller bransjereguleringer som også pålegger at det innberettes opplysninger om samhandling i forbindelse med reseptfrie legemidler.

Verdioverføringer som ikke er omfattet av kravene

- a. verdioverføringer som kun er knyttet til reseptfrie legemidler (unntatt i noen land der rapporteringskravene også omfatter reseptfrie legemidler),
- b. materiell og gjenstander som tilbys i informasjons- og opplæringsøyemed,
- c. måltider (unntatt i noen land der rapporteringskravene omfatter måltider),
- d. legemiddelprøver,
- e. avgifter til logistikkfirmaer som arrangerer reiser og møter,
- f. rabatter, prisavslag og andre salgsordninger som det er vanlig å benytte i salg av legemidler,
- g. helseordninger tilbudt av private foretak som medlemsforetak har anskaffet for sine ansatte,
- h. verdioverføringer i forbindelse med anonyme markedsundersøkelser,
- i. uavhengige forskningsgrupper eller nyhetsmedier som ikke er registrert som helsefaglige organisasjoner. I visse tilfeller offentliggjøres disse verdioverføringene, see kap 4. Særlige hensyn.

Dato for verdioverføringene

- a. Datoen for verdioverføringen er datoen Mottaker faktisk mottok betaling.
- b. Dersom betaling gjennomføres på flere ulike datoer (f.eks. dersom oppdragshonoraret betales på et annet tidspunkt enn reisekostnadene for det samme oppdraget) skal datoen det største beløpet ble utbetalt benyttes som verdioverføringsdato.
- c. Når det gjelder sponing av helsepersonell/helsefaglige organisasjoner slik at disse kan delta på medisinske/vitenskapelige møter/arrangementer håndtert av tredjepart, herunder at tredjepart dekker kostnadene, benyttes datoen for arrangementet som verdioverføringsdato, dersom faktisk betalingsdato for registreringsavgift til arrangementsansvarlig, kostnader for hotellopphold osv. skiller seg vesentlig fra Mottakers verdioverføringsdato (= mottak av kongressakkreditering, overnattingsdato osv.).

Direkte verdioverføringer

- a. Verdioverføringer vises som kostnaden for legemiddelfirma og ikke som Mottakers inntekt.
- b. Ikke-økonomiske verdioverføringer rapporteres med utgangspunkt i økonomisk verdiberegning av den ikke-økonomiske kostnaden (kostnad for varer/tid investert i tjenester osv.).

Indirekte verdioverføringer

- a. I forbindelse med verdioverføringer til helsefaglige organisasjoner fra et tredjepartsselskap, eksempelvis via

- arrangører av medisinskfaglige arrangement, rapporteres den helsefaglige organisasjonen som Mottaker.
- b. I forbindelse med verdioverføringer til individuelle helsepersonell fra et tredjepartsselskap, rapporteres personen det gjelder (helsepersonell) som Mottaker.
 - c. Verdioverføringer til individuelle helsepersonell (for eksempel invitasjoner, bekostning av reise eller opphold) fra en helsefaglig organisasjon rapporteres som en verdioverføring til den helsefaglige organisasjonen.

Verdioverføringer i forbindelse med delvis deltakelse eller avbestilling

- a. I tilfelle delvis deltakelse eller avbestilling, eller at tjenester ikke ytes selv om verdien ble overført, for eksempel i forbindelse med avtalemessige bestemmelser, innberettes det overførte beløpet.
- b. Dersom det ikke er blitt overført verdier rapporteres ingen verdioverføring.

Aktiviteter på tvers av landegrensler

- a. Verdioverføringer til helsepersonell/helsefaglige organisasjoner i andre land og som omfattes av retningslinjene for åpenhet (Transparency Code) innberettes i henhold til nasjonalt regelverk i landet hvor Mottakeren utøver sin virksomhet (gjelder helsepersonell) eller er registrert (gjelder helsefaglige organisasjoner).
- b. Dersom helsepersonell/helsefaglige organisasjoner utøver sin virksomhet eller er registrert i mer enn ett land skal landet der oppdraget fant sted innberette verdioverføringen.

Type rapportering

a. Rapportering av individuelle opplysninger:

- Dersom det er innhentet en uttrykkelig undertegnet samtykkeerklæring i en gitt gyldighetsperiode, skal individuelle opplysninger og verdioverføringer i rapporteringsperioden innberettes i henhold til kravene i EFPIAs rapporteringsmal.
- Behandling av personopplysninger i forbindelse med offentliggjøring av verdioverføringer på individnivå er nødvendig for å sikre offentlighetens berettigede interesse for innsyn, jfr LMIs Bransjeregler.

b. Dersom man motsetter seg samtykke:

- Dersom helsepersonell (HCP) eller helseorganisasjon (HCO) motsetter seg eller nekter offentliggjøring av

verdioverføring, kan partene ikke inngå avtale om aktiviteter der en verdioverføring ville funnet sted. Følgelig, dersom HCP eller HCO motsetter seg eller nekter offentliggjøring av verdioverføring, vil ingen verdioverføring finne sted.

- Verdioverføringer offentliggjøres ikke aggregert i Norge, jfr LMIs Bransjeregler.

4. Særlige hensyn

Unik nasjonal identifikator

I forbindelse med de faglige retningslinjene i EFPIA-landet anbefales det at de unike nasjonale identifikatorene inneholder:

- det fulle navnet
- for helsepersonell: byen der hovedvirksomheten utøves
- for helseorganisasjoner: byen der organisasjonen er registrert
- landet der hovedvirksomheten utøves
- gateadressen der hovedvirksomheten utøves og
- eventuelt den unike nasjonale identifikatoren (f.eks. autorisasjonsnummer for yrkesutøveren)

Hvorvidt det er anledning til å rapportere denne type fullstendige opplysninger er avhengig av gjeldende lov- og regelverk i det aktuelle landet.

Helsepersonell som driver som selvstendig næringsdrivende

Helsepersonell som driver som selvstendig næringsdrivende («enkeltpersonforetak») regnes som helsepersonell (HCP) (se «definisjon av helsepersonell», over).

Verdioverføringer til uavhengige forskningsgrupper eller nyhetsmedier som ikke er registrert som HCO

Verdioverføringer til uavhengige forskningsgrupper eller nyhetsmedier som ikke er registrert som helsefaglige organisasjoner som f. eks. Oslo Cancer Cluster (OCC), Nansen Neuroscience & Dagens Medisin Arenda offentliggjøres aggregert i de tilfeller der hele eller deler av verdioverføringen brukes til å dekke honorar til helsepersonell brukt som foredragsholder på møter, tilrettelegging av møter der helsepersonell deltar etc..

Flerårige avtaler og verdioverføringer i ulike kalenderår

I forbindelse med flerårige avtaler eller andre avtaler som danner grunnlag for verdioverføringer i ulike kalenderår, innberettes disse

opplysningene i forbindelse med rapportering av faktisk utbetalte verdioverføringer til Mottakeren i et gitt kalenderår/rapporteringsperiode.

Forsinket betaling

Alle forsinkede betalinger relevante for en allerede publisert rapport vil bli konsolidert gjennom året og publisert i løpet av 4. kvartal hvert år.

Metoden som benyttes for verdioverføringer innen Forskning og Utvikling

Verdioverføringer knyttet til Forskning og Utvikling (FoU) rapporteres som aggregerte opplysninger.

Omfangsmessig er verdioverføringer til helsepersonell/helsefaglige organisasjoner knyttet til planlegging og gjennomføring av:

- a. Ikke-kliniske studier (som definert i OECDs prinsipper for god laboratorieskikk)
- b. Kliniske studier (som definert i direktiv 2001/20/EC)
- c. Ikke-intervensjonsstudier av prospektiv karakter og som involverer innsamling av pasientopplysninger til denne konkrete studien ved eller på vegne av individuelle helsepersonell eller alternativt grupper av helsepersonell (Punkt 18 EFPIAs retningslinjer for rapportering av verdioverføringer (EFPIA Code of Practice))
- d. Utprøverinitierte studier (Investigator Sponsored Trials (ISTs))

Ikke-intervensjonsstudier av retrospektiv karakter innberettes under kostnadsposten for den helsefaglige organisasjonen det gjelder.

Fastsetting av kostnader til FoU i henhold til EFPIAs regelverk er basert på legemiddelfirmaets planmessige rapportering av interne utgifter og avsetninger basert på statistikk om kliniske aktiviteter.

5. Rapporteringsskjema

Publiseringsdato

Opplysningene innberettes innen seks måneder etter rapporteringsperiodens utgang. Den nøyaktige publiseringsdatoen varierer mellom EFPIA-land og er avhengig av bestemmelser i lovverket.

Rapporteringsplattform

Innberetningsrapporter publiseres på selskapets egen nettside <http://www.merck.no/en/ansvar/transparens/transparens.html>. I noen land er det bestemmelser i lovverket som krever at myndighetene eller tilsynsmyndighetene rapporterer opplysningene på en ekstern sentralisert plattform. Dersom dette er tilfelle skal legemiddelfirma gjøre tilgjengelig en lenke til den eksterne kilden der innberetningsrapporten publiseres.

Rapporteringspråk

Rapporter publiseres på engelsk og det lokale språket ved hjelp av en tospråklig mal.

6. Rapportering av økonomiske opplysninger og beregningsregler

Valuta (lokal, dersom rapportering ikke er i lokal valuta må valutakurs oppgis)

- a. Verdioverføringenes samlede verdi innberettes i den lokale valutaen etter omregning fra utenlandsk valuta med den kursen som ble benyttet den dagen de faktiske utbetalingene ble dokumentert i det elektroniske systemet.
- b. Referansepunktet for omregning er EUR.
- c. Omregningsfaktoren beregnes på grunnlag av selskapets interne valutakurstabeller. Disse oppdateres en gang i måneden.

Mva - inkludert eller ikke

Verdioverføringer innberettes med merverdiavgift (mva).

Beregningsregler

- a. Verdioverføringer som er gjennomført i rapporteringsperioden summeres (individuellt eller aggregert) i henhold til inndelingskravene i EFPIAs rapporteringsmaler.
- b. Kun beløp som er betalt i det aktuelle kalenderåret (=rapporteringsperiode) skal inkluderes i beregningen (se også punkt om verdioverføringsdato og verdioverføringer i ulike kalenderår).
- c. Beregningen gjøres med beløp av harmonisert (samme) valuta (se også punkt om valuta).
- d. Omregningsfaktoren for FoU-kostnader beregnes på grunnlag av den offisielle lokale valutakursen (NOK) pr siste dag i kalenderåret.

Betalingsmåte

- a. Betaling til helsepersonell gjøres via selskapets lokale system for lønnsutbetaling.
- b. Betaling til helsefaglige organisasjoner gjøres mot faktura.