

METODE NOTAT

OFFENTLIGGJØRELSE AV VERDIOVERFØRINGER TIL HELSEPERSONELL OG HELSEORGANISASJONER

Roche Norge AS

Brynsengfaret 6B

0667 Oslo, Norge

Versjon 1.1

Introduksjon

Dette dokumentet inneholder en beskrivelse av metoden bak Roches EFPIA-offentliggjøring.

Det er vanlig i mange innovasjonsdrevne bransjer at selskaper engasjerer uavhengige eksperter eller spesialistorganisasjoner. Samarbeid mellom legemiddelindustrien, helsepersonell og helseorganisasjoner er avgjørende for utviklingen av innovative legemidler som bidrar til at pasienter lever lenger og får bedre helse. Slike samarbeid har resultert i mange innovative legemidler og har endret forløpet til mange sykdommer.

Roche mener det er rett og rimelig at helsepersonell og helseorganisasjoner får kompensasjon for sin tid og fagkunnskap. Roche har fokus på å sikre at folk forstår innholdet i og verdien av samarbeidet med helsepersonell og helseorganisasjoner. Derfor støtter vi fullt ut EFPIAs retningslinjer for offentliggjøring.

- Roche samarbeider med helsepersonell og helseorganisasjoner på mange måter. Tallene som er offentliggjort, gjenspeiler finansielle overføringer for en rekke aktiviteter, blant annet involvering av helsepersonell og helseforetak i utvikling og drift av utdanningsprogrammer der fokuset er på å dele ny informasjon om sykdommer og behandlingen av dem.
- Ressursstøtte for helseorganisasjoner som setter dem i stand til å gjennomføre aktiviteter, for eksempel pasientstøtte. Vi støtter erfaringsutveksling som fremmer bruk av den beste kliniske praksisen.
- Bruk av ledende helsepersonell som konsulenter og rådgivere. Som konsulenter og rådgivere hjelper de oss med å sikre at de kliniske studiene og programmene våre er utstyrt på en måte som gjør at helsepersonell kan ta informerte beslutninger om behandling.

Hva er EFPIAs retningslinjer for offentliggjøring?

EFPIAs retningslinjer for offentliggjøring er en samling regler fra den europeiske sammenslutningen av legemiddelindustriforeninger (EFPIA), som pålegger medlemsbedrifter og medlemsbedriftene til medlemsforeningene deres å offentliggjøre finansielle overføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner. Ifølge disse retningslinjene skal Roche, som en EFPIA-medlemsbedrift, og Roche Norge, som et medlem av Legemiddelindustrien (LMI), offentliggjøre navnene på helsepersonell, når disse gir sitt samtykke til det, og helseorganisasjoner som har mottatt betalinger eller andre finansielle overføringer fra Roche. Helsepersonell som ikke samtykker til individuell offentliggjøring, offentliggjøres i samlet form.

Offentliggjøringsrapporten inneholder detaljerte opplysninger om de samlede finansielle overføringene til hvert enkelt helsepersonell eller hver enkelt helseorganisasjon som bedriften har samarbeidet med. Det oppgis også opplysninger om aktivitetstypen eller støtten som er gitt av helsepersonellet eller helseorganisasjonen. Det kan for eksempel dreie seg om sponing eller en gave til en helseorganisasjon, konsulenthonorar til helsepersonell for foredrag og reise- og overnattingsutgifter, kalt konsulenthonorarer og tilknyttede utgifter.

Den første offentliggjøringsrapporten ble publisert 30. juni 2016 og gjelder finansielle overføringer (betalinger) til helsepersonell og helseorganisasjoner utført i 2015.

Mer informasjon om EFPIAs retningslinjer for offentliggjøring finnes her: [EFPIA](#), [LMI](#)

I hvilke land gjelder EFPIAs retningslinjer?

EFPIAs retningslinjer gjelder: Østerrike, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tsjekkia, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Ungarn, Irland, Italia, Latvia, Litauen, Malta, Nederland, NORGE, Polen, Portugal, Romania, Russland, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spania, Sverige, Sveits, Tyrkia, Ukraina og Storbritannia. Enkelte andre land har vedtatt lignende retningslinjer om offentliggjøring uten å være EFPIA-medlemmer, deriblant Island og Israel.

Denne rapporten inneholder opplysninger om finansielle overføringer fra Roche Norge eller en Roche-enhet til helsepersonell og helseorganisasjoner som har sin hovedpraksis eller er registrert i Norge.

Hva slags type betalinger offentliggjøres?

Roches offentliggjøringsrapport omfatter overføringer av finansielle verdier og naturalier til helsepersonell og helseorganisasjoner, for eksempel honorar til foredragsholdere, godtgjørelser til konsulent- og rådgivningsorganer og sponsormidler.

Mer spesifikt kan finansielle overføringer kategoriseres på følgende måter:

- donasjoner og gaver til helseorganisasjoner (gaver og donasjoner er ikke tillatt til enkelthelsepersonell i henhold til EFPIA retningslinjer for helsepersonell)
- sponsoravtaler med helseorganisasjoner
- registreringsavgifter for arrangementer
- reise- og overnatting for å delta på arrangementer
- service- og konsulenthonorar, når det foreligger en kontrakt for aktiviteter, for eksempel for å holde foredrag eller lede møter og delta i rådgivende organer
- tilknyttede utgifter avtalt i en kontrakt om service- eller konsulenthonorarer, herunder reise og overnatting og medierådgivning
- forskning og utvikling (honorarer for tjenester, reise og overnatting)

Roche offentliggjøringsrapport inneholder opplysninger om finansielle overføringer direkte til helsepersonell/helseorganisasjoner uavhengig av om overføringen er fra Roche Norge, eller det er et av Roches datterselskaper som har leid inn norsk helsepersonell til å holde et foredrag i et annet land. Den inneholder også opplysninger om finansielle overføringer utført på vegne av Roche av tredjeparter, for eksempel eventbyråer. Enkelte finansielle overføringer via tredjeparter er ikke rapporteringspliktige. Slike sjeldne tilfeller er i overensstemmelse med EFPIAs retningslinjer for offentliggjøring og kan omfatte situasjoner som for eksempel helsepersonells deltakelse i markedsundersøkelser.

Beskrivelse av kategorier av finansielle overføringer som offentliggjøres knyttet til enkelthelsepersonell	
Honorarer for service- og konsulenthonorarer og tilknyttede utgifter	Roche offentliggjør honorarer for service/konsulentbistand (godtgjørelse). Roche betaler honorarer pålydende rettferdig markedsverdi for tjenester levert av helsepersonell. Tjenestetypene kan omfatte det å lede og/eller holde foredrag på møter i

	<p>rådgivende organer</p> <p>Tjenesteytelsen dokumenteres og avtales gjennom en konsulentavtale som omfatter avtalt godtgjørelse (basert på rettferdig markedsverdi) og tilknyttede kostnader som vil bli refundert.</p> <p>Merknader:</p> <p>1) Hvis et møte blir avlyst etter at et helsepersonell allerede har brukt tid på å forberede møtet, skal denne forberedelsestiden refunderes og offentliggjøres.</p>
Tilknyttede utgifter	<p>Eksempler på tilknyttede utgifter som offentliggjøres, er reiseutgifter (f.eks. flybilletter, togbilletter), overnattingsutgifter og andre tilknyttede utgifter helsepersonellet krever refundert, f.eks. utgifter til parkering, taxi og offentlig transport.</p> <p>Merknader:</p> <p>1) Utgifter som allerede er påløpt og refundert for et arrangement, og som blir annullert før arrangementet finner sted (f.eks. flybilletter til økonomipris for å delta på et møte), blir offentliggjort.</p>
Betalinger til konsulenter knyttet til markedsundersøkelser	<p>Roche utførte ingen direkte betalinger til helsepersonell for markedsundersøkelser der identiteten til helsepersonellet var kjent for Roche i 2016.</p> <p>Når det gjelder markedsundersøkelser som gjennomføres av eller på vegne av Roche av en tjenesteleverandør og Roche ikke har blitt gjort oppmerksom på det involverte helsepersonellens identitet og betalinger til dem, er ikke disse betalingene offentliggjort.</p>
Sponsing av helsepersonell for deltakelse på møter	<p>Roche sponser ikke helsepersonell for å delta møter og kongresser organisert av tredjeparter. Dette er også i overensstemmelse med LMIs bestemmelser.</p>

Beskrivelse av kategorier av finansielle overføringer som offentliggjøres knyttet til helseorganisasjoner	
Sponsing	Roche offentliggjør alle betalinger til helseorganisasjoner. Dette omfatter direkte støtte til tredjeparter utpekt av helseorganisasjoner for gjennomføring av møter/kongresser.
Donasjoner og gaver	Roche ga ikke donasjoner og gaver til norske helseorganisasjoner i regnskapsperioden.
Service- og konsulentonorarer og tilknyttede utgifter avtalt i service- eller konsulentonorarkontrakten med helseorganisasjonene som utpeker et helsepersonell til å gjennomføre tjenesten.	<p>Roche offentliggjør betalinger som er avtalt (kontrakt) mellom helseorganisasjonen og Roche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Service- og konsulentonorarer: offentliggjort knyttet til helseorganisasjon - Tilknyttede utgifter, f.eks. utgifter til reise- og overnatting: offentliggjort knyttet til helsepersonell (forutsatt at helsepersonellet samtykker)

Hvorfor er ikke utgifter til mat og drikke offentliggjort?

I de enkelte landene gjelder en grenseverdi som begrenser representasjonskostnader under et bestemt beløp. Disse grenseverdiene er fastsatt i landenes nasjonale bransjestandarder. Svært ofte gjelder disse finansielle overføringene små beløp, for eksempel utgifter til en kaffe eller en sandwich. Offentliggjøring av slike små transaksjoner ville utgjøre en uforholdsmessig administrativ byrde for bransje og helsepersonell, for små verdier.

Hvor publiseres Roches offentliggjøringsrapport?

I Norge publiseres Roches offentliggjøringsrapport på selskapets nettsted www.roche.no/samarbeid. I tillegg finnes en kobling til alle farmasøytiske selskaper i Norge som publiserer offentliggjøringsrapporter, på LMIs nettside.

I de fleste deltakerlandene offentliggjøres de finansielle overføringene på selskapenes nettsider. I enkelte land publiseres rapporten på en sentral plattform, for eksempel på nettstedet til den nasjonale sammenslutningen for farmasøytiske selskaper.

Når finner offentliggjøringen sted?

Roche vil offentliggjøre informasjonen om finansielle overføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner i EFPIA-rapporteringsland én gang i året. Finansielle overføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner registreres gjennom året for perioden 01.januar – 31. desember. Rapporten blir publisert i Norge 30. juni etterfølgende år .

EFPIA-rapporten for en regnskapsperiode vil være offentlig tilgjengelig (på Internett) i en periode på tre år og tilgjengelig i ytterligere sju år hos Roche Norge.

Hvordan defineres helsepersonell og helseorganisasjon i Roches EFPIA-offentliggjøringsrapport?

Ifølge EFPIAs retningslinjer for offentliggjøring er helsepersonell ethvert medlem av tannlege-, farmasøyt- eller sykepleierprofesjonen, eller studenter derav, eller enhver annen person som i utøvelsen av sitt yrke kan foreskrive, kjøpe, anskaffe eller administrere et legemiddel.

«Enkeltpersonforetak» defineres som helsepersonell.

En helseorganisasjon er enhver juridisk forening eller organisasjon innen helsetjenester, medisin eller vitenskap, for eksempel et sykehus, en klinikk eller vitenskapelig organisasjon der ett eller flere helsepersonell yter tjenester..

Pasientorganisasjoner anses ikke som helseorganisasjoner.

Roche offentliggjør overføring av finansielle verdier til helsepersonell og helseorganisasjoner som har sin hovedpraksis, hovedadresse eller registreringsadresse i et EFPIA-land.

I hvilke land rapporteres finansielle overføringer til et enkelt helsepersonell / en enkelt helseorganisasjon?

Roche offentliggjør opplysninger knyttet til hvert enkelt helsepersonell og hver enkelt helseorganisasjon Roche samarbeider med, kun i ett land. Mer presist vil Roche Norge rapportere finansielle overføringer til helsepersonell/helseorganisasjoner som har sin hovedpraksis, hovedadresse eller registreringssted i Norge. Denne regelen fortsetter å gjelde også når helsepersonell eller helseorganisasjoner mottar en finansiell overføring fra en Roche-enhet i et annet land enn det landet der helsepersonellet/helseorganisasjonen har sin hovedadresse eller hvis helsepersonellet/helseorganisasjonen har praksis i flere EFPIA-land.

For hvilke selskaper gjelder EFPIAs retningslinjer om offentliggjøring?

Roche offentliggjør informasjon om finansielle overføringer fra Roche Pharma (eventuelt Roche Pharma-datterselskaper, også Genentech). Finansielle overføringer fra Roche Diagnostics er ikke med. Finansielle overføringer fra Chugai offentliggjøres separat.

Har helsepersonell/helseorganisasjoner samtykket i at Roche overfører denne informasjonen?

Samtykke fra hvert enkelt helsepersonell er påkrevd før opplysninger knyttet til enkeltpersoner kan offentliggjøres (jf. personopplysningsloven kapt. II, § 8–9).

Roche har bedt om samtykke fra alt helsepersonell vi samarbeider med, men samtykke er frivillig og kan trekkes tilbake når som helst. Roche mener at det er viktig å sørge for åpenhet når det gjelder de relasjonene vi har med helsepersonell, og vi vil fortsette arbeidet med å oppmuntre samarbeidspartnerne våre til å gi sitt samtykke til full offentliggjøring.

Når vi ikke har vært i stand til å innhente samtykke fra et helsepersonell, offentliggjøres de respektive opplysningene om finansielle overføringer i samlet form.

Finansielle overføringer til helseorganisasjoner, som det ikke kreves samtykke fra, offentliggjøres individuelt, med unntak av betalinger for forskning og utvikling.

Hvordan er prosessen med å innhente samtykke fra norsk helsepersonell til å kunngjøre finansielle overføringer?

Roche sender brev til alle norsk helsepersonell som har mottatt en verdioverføring fra Roche slik at de har mulighet til å kontrollere at opplysningene om finansielle overføringer for et gitt år er riktige. Helsepersonellet blir bedt om å ta stilling til om de vil gi sitt samtykke (Ja eller Nei) til individuell offentliggjøring av de finansielle overføringene de mottok fra Roche i det angitte år. Helsepersonellet blir bedt om å fylle ut en samtykkeerklæring med dato og signatur og sende den tilbake til Roche uavhengig av om de svarte «ja» eller «nei» til å gi sitt samtykke. Hvis helsepersonellet ikke gir sitt samtykke, blir de informert om at de finansielle overføringene til dem i angitt år vil bli inkludert i en samlet rapport. Gitt samtykke er gyldig for hele regnskapsåret. Roche vil be helsepersonell om samtykke for offentliggjøring av finansielle overføringer for hvert hele år.

De som ikke svarer på den første forespørselen om samtykke, vil motta en påminnelse fra Roche, i de fleste tilfeller via post. Enkelte vil bli gitt en påminnelse (finansielle overføringer / samtykkedokumentasjon) personlig av en produktspesialist.

Hvordan blir Roches offentliggjøringsrapport påvirket hvis et helsepersonell trekker samtykket sitt?

Det er frivillig å gi sitt samtykke, og det kan når som helst trekkes tilbake. Hvis det skjer, må Roche oppdatere den/de allerede publiserte offentliggjøringsrapporten(e) innen minimum 20 virkedager. Hvis et samtykke mangler eller et helsepersonell ikke ønsker å gi sitt samtykke, blir dataene om finansielle overføringer offentliggjort i samlet form.

Har helsepersonell/helseorganisasjoner fått tilgang til informasjonen om finansielle overføringer?

Ja, en forhåndsvisning av de faktiske dataene for finansielle overføringer, med lignende format som det som skal offentliggjøres, er sendt til hvert enkelt helsepersonell og hver enkel helseorganisasjon.

Hvordan håndteres rettinger av feil?

Feil som oppdages i Roches EFPIA offentliggjøringsrapporter vil rettes opp raskt, senest innen 20 virkedager. Dette gjelder for alle offentliggjøringsrapporter som er allment tilgjengelige. Dette gjelder også for samtykke som trekkes tilbake av et helsepersonell.

Hvordan fastsetter Roche datoen for overføring av finansiell verdi?

For EFPIA offentliggjøringsformål anses vanligvis betalingsdatoen fra Roche til helsepersonell/helseorganisasjoner å være datoen da den finansielle overføringen fant sted, og ikke datoen da helsepersonellet/helseorganisasjonen leverte en tjeneste til Roche. For Roches offentliggjøringsrapport er denne distinksjonen bare relevant når begge datoene ligger i forskjellige kalenderår. Tjenester levert av helsepersonell/helseorganisasjoner i løpet av et kalenderår, der faktisk finansiell overføring fra Roche til helsepersonell/helseorganisasjoner skjedde i etterfølgende år, blir for inkludert i EFPIA-rapporten om finansielle overføringer for etterfølgende år.

Når et helsepersonell deltar på et internasjonalt arrangement, offentliggjør imidlertid Roche alle finansielle overføringer som om de oppstod på datoen for arrangementet, selv om fly og overnatting ble betalt på forhånd og kostnader for bakketransport ble refundert etter arrangementet.

Hvordan vurderes skatter i Roches offentliggjøring av finansielle overføringer?

I forbindelse med EFPIAs retningslinjer for offentliggjøring definerer Roche finansielle overføringer (til helsepersonell/helseorganisasjoner) som kostnader for Roche. Derfor vises finansielle overføringer i Roches offentliggjøringsrapport i nettobeløp uten merverdiavgift (MVA) når det respektive beløpet kan inndrives av Roche. Når det gjelder betalinger som er underlagt forskuddsskatt, er skattebeløpet inkludert i de finansielle overføringene som er offentliggjort.

Hvordan behandles finansielle overføringer i utenlandsk valuta?

Finansielle overføringer publiseres i den lokale valutaene der helsepersonellet/helseorganisasjonen har sin primære praksis. Ettersom noen finansielle overføringer utføres i utenlandsk valuta, må de regnes om til den aktuelle lokale valutaen. For å gjøre det så enkelt som mulig og for å kunne sammenligne er en konstant vekslingskurs benyttet for finansielle overføringer i utenlandsk valuta i løpet av regnskapsåret. Denne konstante vekslingskursen tilsvarer den faktiske gjennomsnittskursen de siste 12 månedene.

Hvordan verdsettes overføringer av naturalier?

I forbindelse med EFPIAs retningslinjer for offentliggjøring definerer Roche verdiene (som er overført til helsepersonell/helseorganisasjoner) som kostnader for Roche. Derfor verdsettes naturalier i henhold til innkjøpsprisen Roche-enheten har betalt for den respektive overføringen, eksklusive merverdiavgift (MVA). Dette gjelder også for Roches egne produkter. EFPIAs retningslinjer for offentliggjøring krever ikke at utgifter til medisiner eller studiemateriell brukt i forskning og utvikling skal rapporteres som finansielle overføringer.

Hvordan håndteres finansielle overføringer til helseorganisasjoner, som helsepersonell nyter godt av?

Helseorganisasjoner som mottar finansielle overføringer, rapporteres alltid som den eneste mottaker av denne finansielle overføringen uavhengig av i hvilken grad helsepersonell som er ansatt av helseorganisasjonen, eller som eier helseorganisasjonen, nyter godt av denne finansielle overføringen. I de fleste tilfeller er det ikke mulig å gi en riktig fremstilling av fordelene for det enkelte helsepersonell. Unntak er situasjoner der helseorganisasjoner er mottaker av en del av den finansielle overføringen, for eksempel honorar, samtidig som helseorganisasjonen har utpekt et helsepersonell til å utføre en tjeneste Roche har forespurt, på vegne av helseorganisasjonen, og dette helsepersonellet mottar finansielle overføringer for utgifter til reise og overnatting. Slike forhold dokumenteres i en avtale mellom helseorganisasjonen, helsepersonellet og Roche.

Hvordan rapporteres «sene data»?

For å være i stand til å offentliggjøre finansielle overføringer på en nøyaktig måte for det respektive rapporteringsåret innen 30. juni i det etterfølgende året og for å gi helsepersonell og helseorganisasjoner mulighet til å gjennomgå informasjonen før offentliggjøring, blir bare data som er tilgjengelig innen 28./29. februar (avhengig av datakildens tilgjengelighet), inkludert i Roches første offentliggjøring av den aktuelle offentliggjøringsrapporten (forhåndsoffentliggjøring av finansielle overføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner). Data som bare blir tilgjengelig etter avslutningsdatoen (f.eks. på grunn av sen innsendelse av en faktura knyttet til en overføring i regnskapsåret), blir inkludert i en oppdatering av den aktuelle offentliggjøringsrapporten som publiseres sammen med offentliggjøringsrapporten for neste rapporteringsperiode i juni i det etterfølgende året.

Mer informasjon om EFPIAs retningslinjer for offentliggjøring finnes her: [EFPIA](#), [LMI](#)



Helsepersonell og helseorganisasjoner kan kontakte Roche for å be om ytterligere informasjon om rettelsler av finansielle overføringer offentliggjort av Roche og/eller generelle forespørsler om Roches finansielle overføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner på norway.disclosure@roche.com.
