

EFPIA INITIATIV FOR OFFENTLIGGJØRING

1. INTRODUKSJON

Som et globalt firma med virksomheter innen ulike deler av helsesektoren, er GE Healthcare opptatt av et åpent og transparent samarbeide med helsepersonell (HCP) og helseorganisasjoner (HCO). Dette nære og velregulerte samarbeidet bidrar til at våre legemidler kontinuerlig kan forbedres gjennom forskning og utveksling av erfaringer fra klinisk praksis når det gjelder det siste innen teknisk utvikling, og dermed komme pasienten til nytte.

Åpen rapportering og offentliggjøring av dette samarbeidet er viktig for å styre og bidra til en positiv, samarbeidsvillig og tillitsbasert relasjon mellom helsepersonell/helseorganisasjoner og kommersielle biovitenskapelige/farmasøytiske firmaer. Dette bidrar til at slike relasjoner ikke påvirker kliniske avgjørelser, siden alle finansielle verdioverføringer offentliggjøres.

Ett av de nyeste initiativene for åpenhet kommer fra EFPIA (foreningen for europeisk legemiddelindustri). EFPIA vedtok i 2013 et regelverk for selvregulering om offentliggjøring av finansielle verdier mellom legemiddelindustri og helsepersonell/helseorganisasjoner (EFPIA Disclosure Code). Dette regelverket pålegger legemiddelfirmaer som GE Healthcare AS å offentliggjøre en rapport i slutten av juni hvert år hvor alle verdioverføringer til helsepersonell/helseorganisasjoner og pasientorganisasjoner som har funnet sted i løpet av foregående år publiseres. GE Healthcare AS som medlem av Legemiddelindustrien (LMI), bidrar til større åpenhet om finansielle relasjoner med helsepersonell i henhold til EFPIAs regler for offentliggjøring og regelverket i Norge.

Vi er overbevist om at dette initiativet fra legemiddelindustrien er en utmerket anledning til å vise offentligheten at en tett relasjon mellom industrien og helsesektoren kommer pasientene til gode og vil sikre gjensidig tro på den langsiktige nytten av samarbeidet.

I henhold til rapporteringsmalen for EFPIAs regler for offentliggjøring av verdioverføringer og regler om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven i Norge), inneholder rapporten de verdioverføringene som er utført til helseorganisasjoner, helsepersonell og forskning- og utvikling, samt pasientorganisasjoner.

NORSK VERSJON

Publication date: 26.4.2021

	Fullstendig navn <i>(Art. 1.01)</i>	Helse-personell: Hovedpraksisens sted Helse-organisasjoner: registreringssted <i>(Art. 3)</i>	Hovedpraksisens land <i>(Vedlegg 1)</i>	Hovedpraksisens adresse <i>(Art. 3)</i>	Entydig landsidentifikator VALGFRITT <i>(Art. 3)</i>	Gaver og donasjoner til helse-organisasjoner <i>(Art. 3.01.1.a)</i>	Bidrag til arrangementskostnader <i>(Art. 3.01.1.b og 3.01.2.a)</i>			Service- og konsulenthonorar <i>(Art. 3.01.1.c og 3.01.2.c)</i>		Verdoverføringer av forskning og utvikling som definert <i>(Art. 3.04)</i>	SUM VALGFRITT	
							Sponsoravtaler med helse organisasjoner/ tredjeparter utpekt/engasjert av en helse-organisasjon til å lede et arrangement	Påmeldingsavgifter	Reise og overnatting	Honorarer	Tilknyttede utgifter avtalt i kontrakten om service- eller konsulenthonorar, herunder reise og overnatting i tilknytning til kontrakten			
INDIVIDUAL	INDIVIDUELL OFFENTLIGGJØRING – én linje per helsepersonell (dvs. alle verdoverføringer for én enkelt helsemedarbeider i løpet av et år summeres, spesifisering er tilgjengelig bare på forespørsel fra den enkelte mottager eller vedkommende offentlige myndigheter)													
	Helsepersonell	Jarl Asbjørn Jakobsen	Oslo	Norge	Sognsvannsveien 20	N/A	N/A					76405	76405	
	ANNET, IKKE INKLUDERT OVER – hvis informasjon ikke kan offentliggjøres individuelt av juridiske hensyn													
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.2						N/A	N/A					N/A	
	Number of Recipients (named list, where appropriate) - Art. 3.2						N/A	N/A					N/A	
	% of total transfers of value to individual HCPs - Art. 3.2						N/A	N/A					N/A	
	Helseorganisasjoner	INDIVIDUELL OFFENTLIGGJØRING – én linje per helseorganisasjon (dvs. alle verdoverføringer for én enkelt helseorganisasjon i løpet av et år summeres, spesifisering er tilgjengelig bare på forespørsel fra den enkelte mottager eller vedkommende offentlige myndigheter)												
		Norsk Gastroenterologisk Forening	Oslo	Norge	Snopenesvegen 24		1700	10000						10000
		Volda Hospital	Volda	Norge	Klovertunvegen 1									1700
		ANNET, IKKE INKLUDERT OVER – hvis informasjon ikke kan offentliggjøres individuelt av juridiske hensyn												
Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.2												N/A		
Number of Recipients (named list, where appropriate) - Art. 3.2												N/A		
% of total transfers of value to individual HCOs - Art. 3.2												N/A		
Forskning og utvikling	SAMLET OFFENTLIGGJØRING													
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0	0	0					
1												NOK	88105	

3. METODEBESKRIVELSE

Hensikten med dette metodeavsnittet er å beskrive hvordan kravene for offentliggjøring av verdioverføringer i henhold til EFPIAs Disclosure Code har blitt implementert i GE Healthcare. Eventuelle avvik fra EFPIAs Disclosure Code med hensyn til regler fra LMI om rapporteringer i Norge er tatt med i vurderingen.

1. Offentliggjøring av verdioverføringer

I henhold til EFPIAs krav er følgende verdioverføringer aktuelle for den norske rapporten:

1.1 Bidrag til arrangementskostnader

GE Healthcare AS kan gi bidrag til arrangementer som arrangeres av tredjepart. *Eksempel: GE Healthcare AS leier standplass under en vitenskapelig kongress.*

1.2 Konsulentoppdrag

GE Healthcare AS kan engasjere en HCP som konsulent for oppdrag i tråd med firmaets behov. Eksempler på konsulenttjenester er engasjement som foredragsholder, produkt opplæring, rådgivning (Advisory Boards), gjennomgang/kommentarer til publikasjoner, samt innspill om klinisk bruk av våre produkter.

1.3 Bidrag

GE Healthcare kan finansiere eller gi annen støtte til medisinske opplæringsprogrammer eller organisasjoner. Beløpet som publiseres er det samme som oppgis i tilhørende kontrakt.

1.4 Gaver og donasjoner

GE Healthcare kan donere penger eller gi andre gaver til veldedige organisasjoner. Beløpet som publiseres er det samme som i tilhørende kontrakt. *Eksempel: GE Healthcare AS donerer penger til Redd Barna.*

1.5 Forskning

GE Healthcare kan inngå avtale med en HCO/HCP (f.eks. et sykehus/lege) eller en CRO (contract research organisation) for å utføre forskning. Beløpet som publiseres er det samme som i tilhørende kontrakt. *Eksempel: GE Healthcare AS inngår en kontrakt med en CRO for å gjennomføre en klinisk studie.*

2. Mottakere av verdioverføringer

I den norske rapporten har GE Healthcare AS inkludert alle mottakere som har sin vesentlige praksis i Norge.

2.1 Definisjon av helsepersonell (HCP)

Personer som i kraft av sin stilling, direkte eller indirekte, kan komme til å kjøpe, anbefale, benytte, foreskrive eller organisere innkjøp eller leie av produkter eller tjenester fra GE Healthcare. *Eksempel: I Norge kommer helsepersonell som leger, tannleger, sykepleiere og farmasøyt (samt studenter i disse fagene) inn under definisjonen som EFPIA Disclosure Code gjelder for.*

2.2 Definisjon av helseorganisasjoner (HCO)

Enhver organisasjon, deres ansatte eller ombud som direkte eller indirekte kan komme til å kjøpe, leie, anbefale, benytte eller organisere innkjøp eller leie av GE Healthcare AS produkter eller tjenester. *Eksempel på HCO: sykehus, klinikker, akademiske institusjoner, sykehjem, innkjøpsorganisasjoner.*

3. Periodisering av rapportering

For å sikre at en åpen rapportering av verdioverføringer har funnet sted og at en konsekvent prosess har blitt benyttet, vil betalinger og andre verdioverføringer i løpet av ett kalenderår «A» i form av bidrag, donasjoner og støtte til arrangementer, kun registreres i rapporten for kalenderår «A» dersom selve verdioverføringen fant sted i kalenderår «A». Som en følge av dette kommer alle verdioverføringer der enten betalingen eller annen verdioverføring ikke ble utført i kalenderår «A» til å bli rapportert i neste års rapport.

Eksempel: En foredragsholder holder et innlegg under en kongress i desember 2016, men betalingen finner ikke sted før i januar 2017. Denne transaksjonen vil registreres i den neste EFPIA rapporten i 2018. Dersom en verdioverføring består av flere utbetalinger og noen av disse ikke blir utført i det samme kalenderåret, vil disse kunne bli rapportert fordelt over flere år.

Eksempel: En HCP konsulent utfører sine tjenester i 4. kvartal 2016 og reiser i forbindelse med dette for å kunne gjennomføre studien. Dersom kun utgiftene til reisen men ikke konsulentonoraret blir utbetalt i 2016, vil denne verdioverføringen bli delvis rapportert i både 2017 og 2018 rapportene.

3.1 Valuta og moms

Alle beløp rapporteres i lokal valuta (NOK) uten moms. I de tilfellene hvor utbetalinger er gjort i utenlandsk valuta er vekslingskursen på tidspunktet for betalingen benyttet.

3.2 Verdioverføringer over landegrenser

Rapporteringen skjer i det landet der mottakeren har sin vesentlige praksis. Alle betalinger uansett hvilken legal enhet innen GE Healthcare står for utbetalingen, vil derved bli inkludert i den lokale rapporten.

Eksempel: GE Healthcare Tyskland betaler en italiensk konsulent for å gi innspill for et produkt. Denne verdioverføringen vil bli rapportert av GE Healthcare Italia i henhold til den italienske Code of Conduct.

4. Behandlingsgrunnlag for offentliggjøring av verdioverføringer.

Fra 1. juni 2020 kan verdioverføringene publiseres basert på det juridiske grunnlag 'berettiget interesse' (ikke samtykke som før). 'Berettiget interesse' betyr at allmennheten og legemiddelfirmaene har en felles legitim interesse i åpenhet om interaksjoner og verdioverføringer mellom industrien og helsepersonell. Kontrakter mellom GE Healthcare og legen vil fra nå av inneholde en klausul hvor legen får informasjon om at verdioverføringen blir offentliggjort året etter. Klausulen er en forutsetning for avtaleinngåelse. Nytt hjemmelsgrunnlag vil kunne benyttes allerede for rapporteringsåret 2020 (publisering juni 2021). For avtaler om oppdrag som utføres før (men ikke etter) 31.12.2020 kan samtykke benyttes.

5. Rapportering og offentliggjøring av verdioverføring

Rapportering av verdioverføringer skjer for et kalenderår av gangen, og offentliggjøres i perioden 20. til 30. juni. Rapporteringen er offentlig tilgjengelig på GE sin nettside i 3 år fra det tidspunkt opplysningene blir gjort tilgjengelige. Opplysningene oppbevares av GE Healthcare i 7 år etter at rapporteringsperioden er utløpt.