



METODIKANMÄRKNINGAR

ÖPPENHETSREDOVISNING AV VÄRDEÖVERFÖRINGAR TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL OCH TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSORGANISATIONER

Land för redovisning: Sverige

Redovisningsår: 2019 för 2018 års uppgifter

Det här dokumentet är avsett att hjälpa läsarna att förstå hur Norgine tog fram och beräknade siffrorna i redovisningen 2019, eftersom varje läkemedelsföretag kan göra det på olika sätt.

1. Presentation av Norgine

Norgine är ett europeiskt specialisläkemedelsbolag som har funnits i över 110 år. Norgine är verksamma i Europa och erbjuder expertis och kunnande för att utveckla, tillverka och marknadsföra produkter som erbjuder verkligt värde för hälso- och sjukvårdspersonal, betalare och patienter.

Företaget har sitt huvudkontor i Nederländerna och den globala verksamheten är baserad i Amsterdam och i Harefield i Storbritannien. Norgine äger en forsknings- och utvecklingsanläggning i Hengoed i Wales och två tillverkningsanläggningar, en i Hengoed och en i Dreux i Frankrike. Mer information finns på www.norgine.com

Norgine och segel-logotypen är varumärken som tillhör Norgine-koncernen.

2. Presentation av öppenhetsredovisningen och syftet med detta dokument

Enligt redovisningskravet från den europeiska läkemedelsindustrins branschorganisation EFPIA, krävs större öppenhet mellan läkemedelsföretag, hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer.

Norgine offentliggör sitt ekonomiska stöd och/eller betydande indirekt/icke-ekonomiskt stöd till patientorganisationer på företagets webbplats (www.norgine.com) och har gjort så sedan insynskraven började gälla 2012. Anledningen till det är att Norgine tror på att samverka med och ge ekonomiskt stöd till patientorganisationer för att säkerställa att den information som lämnas till patienterna är av hög kvalitet så att de, i samråd med vårdpersonalen, kan fatta välgrundade beslut om sin hälsa och behandling och i slutändan förbättra sin upplevelse och resultatet.

Samverkan mellan vårdpersonal och kommersiella biovetenskapsorganisationer har länge varit en positiv drivkraft för framsteg inom vården och utvecklingen av innovativa läkemedel. Parterna träffas regelbundet under de tidiga forskningsstadierna och under olika kliniska prövningar och medicinska utbildningar för att leverera och främja vård av hög kvalitet. Som den primära kontakten med patienterna kan vårdpersonalen erbjuda ovärderliga erfarenheter och expertkunskap om patienternas beteende och hantering av sjukdomar. Detta spelar en stor roll i läkemedelsindustrins ansträngningar att förbättra patientvården och behandlingsalternativen och är avgörande för att förbättra hälsoreultatet.

En sund arbetsrelation mellan läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvårdspersonal/hälso- och sjukvårdsorganisationer ligger i patienternas bästa intresse. EFPIA:s redovisningskrav kom till för att skydda integriteten för dessa relationer och är ett steg i riktning mot att främja ökad insyn och bygga upp större förtroende mellan läkemedelsindustrin, hälso- och sjukvården och samhället i hela Europa.

I linje med detta krav tror Norgine att relationer och samarbeten mellan hälso- och sjukvårdspersonal och läkemedelssektorn är ömsesidigt fördelaktiga och har en djup och positiv inverkan på kvaliteten på patienternas behandling och värdet för framtida forskning. Erfaren hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas i allt större utsträckning att informera om produktutveckling och förklara varför vissa behandlingar och innovationer är nödvändiga och förklara värdet av dem för patienterna.

Norgine går regelbundet igenom sin affärsetik, sina överensstämmelserutiner och andra rutiner och gör i förekommande fall ändringar utifrån både externa och interna faktorer för att säkerställa att företagets affärsmetoder följer den lagstiftning och de branschregler som styr bolagets verksamhet, med ständigt fokus på patientsäkerheten.

I Europa måste alla företag som tillhandahåller något till hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvårdsorganisationer publicera en sammanfattning av hur de förberedde redovisningen och identifierade de olika värdeöverföringskategorierna.

Norgine redovisar alla värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och till hälso- och sjukvårdsorganisationer enligt EFPIA:s redovisningskrav.

Begreppet "**värdeöverföring**" innebär en direkt eller indirekt överföring av värde. Det kan vara i kontanter, i natura eller på annat sätt, i marknadsföringssyfte eller av annan anledning, i samband med utveckling eller försäljning av läkemedel. En direkt värdeöverföring är en sådan som görs direkt av ett företag till förmån för en mottagare. En indirekt värdeöverföring görs på uppdrag av ett företag till förmån för en mottagare eller via en mellanhand och där företaget känner eller kan identifiera mottagaren som gynnas av värdeöverföringen.

Norgine utvecklar och kommersialiserar både läkemedelsprodukter och medicintekniska produkter i olika länder. Även om det för närvarande inte finns några insynskrav för medicintekniska produkter i Europa, redovisar Norgine värdeöverföringar där det finns en möjlig överlappning mellan de tjänster som en hälso- och vårdpersonal kan erbjuda som omfattar båda typerna av produkter, eller som uppfattas skulle kunna påverka omdömet för den kontrakterade hälso- och sjukvårdspersonalen. Värdeöverföringar som enbart rör medicintekniska produkter redovisas i dagsläget inte här.

Samma öppenhetsprocess gäller när Norgine har produkter som säljs över disk.

För icke-monetära värdeöverföringar anges ett upplevt motsvarande värde för mottagaren.

3. Definitioner

Norgine har följt EFPIA:s definitioner av hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer och har anammat den brittiska läkemedelsindustrins branschorganisation ABPI:s definition av andra relevanta beslutsfattare.

Hälso- och sjukvårdspersonal: En fysisk person som arbetar som läkare, tandläkare, apotekare eller sjuksköterska eller någon annan som inom ramen för sin yrkesverksamhet kan ordinera, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel och vars primära praktik eller huvudsakliga arbetsplats ligger i Europa. För undvikande av tvivel omfattar definitionen av hälso- och sjukvårdspersonal: (i) tjänstemän eller anställda hos en myndighet eller annan organisation (både inom den offentliga eller privata sektorn) som kan föreskriva, köpa, tillhandahålla eller administrera läkemedel och (ii) anställda i ett medlemsföretag, som i huvudsak arbetar i sjukvården, men inte (x) andra anställda i ett medlemsföretag och (y) grossister eller distributörer av läkemedel.

I redovisningssyfte betraktar Norgine alla anställda i den nationella hälso- och sjukvården eller av privata vårdgivare som hälso- och sjukvårdspersonal oavsett deras yrkesstatus. Norgine anser också att all registrerad eller kvalificerad sjukvårdspersonal ska omfattas av redovisningen oavsett deras status i den nationella hälso- och sjukvården. Det innebär att pensionerad hälso- och sjukvårdspersonal och akademisk personal som tillhandahåller kliniska tjänster också omfattas.

Löner och förmåner för anställda som enbart är anställda av Norgine som läkare omfattas inte av denna redovisning.

Alla anställda hos Norgine, vars primära sysselsättning är som praktiserande hälso- och sjukvårdspersonal omfattas av redovisningen. Värdeöverföringar till denna grupp kommer därför

att redovisas, inklusive deras lön från Norgine.

Hälso- och sjukvårdsorganisationer: Juridiska personer (i) som är en hälso- och sjukvårds-, läkar- eller vetenskapsorganisation (oavsett juridisk eller organisatorisk form) som till exempel ett sjukhus, en klinik, en stiftelse, ett universitet eller annan läroanstalt eller akademisk förening (förutom patientorganisationer som omfattas av EFPIA:s definition av patientorganisationer), vars företagsadress, platsen där den grundades eller vars primära verksamhetsplats ligger i Europa eller (ii) genom vilken en eller flera hälso- och sjukvårdsorganisationer tillhandahåller sina tjänster.

Andra relevanta beslutsfattare: Andra relevanta beslutsfattare omfattar beslutsfattare med en roll i den nationella hälso- och sjukvården som på något sätt kan påverka administration, konsumtion, receptförskrivning, inköp, rekommendationer, försäljning, tillhandahållande eller användning av någon medicin men som inte är hälso- och vårdpersonal (t.ex. betalare).

Värdeöverföringar till andra relevanta beslutsfattare redovisas på samma ställe som värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal.

Norgine hänvisar kollektivt till hälso- och sjukvårdspersonal, hälso- och sjukvårdsorganisationer, andra relevanta beslutsfattare och patientorganisationer som hälso- och sjukvårdskunder.

Donationer och bidrag: Med donationer och bidrag som ett begrepp menas sådana donationer och bidrag (antingen kontant eller naturaförmåner eller på annat sätt) till institutioner, organisationer eller föreningar som utgörs av hälso- och sjukvårdspersonal och/eller som tillhandahåller hälso- och sjukvård eller forskar. Bidrag ges för att uppfylla ett särskilt ändamål, men där de åtgärder som behövs för att genomföra det inte har definierats. Bidrag är bara tillåtna om: (i) de lämnas för att stödja hälso- och sjukvården eller forskning (ii) de dokumenteras och arkiveras av givaren/överlåtaren och (iii) inte utgör ett incitament för att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel. Donationer och bidrag till enskilda hälso- och sjukvårdspersonal är inte tillåtna.

Dataskydd och medgivande: Norgine stöder helt och fullt begreppen öppenhet och dataskydd. Enligt dataskyddslagen ska alla läkemedelsföretag, och därmed Norgine, få tillstånd från enskilda hälso- och sjukvårdspersonal innan man lämnar ut personuppgifter såsom enskilda värdeöverföringar som gjorts till dem.

Norgine ingår bara avtal med hälso- och sjukvårdspersonal, andra relevanta beslutsfattare eller hälso- och sjukvårdsorganisationer som har godkänt att deras uppgifter får offentliggöras antingen i samlad form eller individuellt. Norgine ingår inte något avtal med någon hälso- och sjukvårdspersonal som vägrar att följa öppenhetsprinciperna. Observera att all hälso- och sjukvårdspersonal har rätt att välja bort redovisningen av enskilda poster och återkalla sitt samtycke när som helst och att Norgine måste följa deras val.

När Norgine ingår avtal med hälso- och sjukvårdspersonal eller med en hälso- och sjukvårdsorganisation för en viss interaktion (t.ex. projektarbete, möte, evenemang, bidrag, konsultarvode) framkommer det tydligt i avtalet vilken typ av uppgifter som intressenten har godkänt (dvs. samtyckt till) får lämnas. Norgine kommer att söka tillstånd att lämna värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal eller till en hälso- och sjukvårdsorganisation för varje transaktion eller interaktion de kontrakterats för. Det innebär att för samma redovisningsår kan samma hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvårdsorganisation välja att vissa värdeöverföringar ska publiceras individuellt (via enskild redovisning) och andra sammanlagt (via samlad redovisning).

Där inget tillstånd har lämnats eller om en enskild hälso- och sjukvårdspersonal inte har gett sitt samtycke enskilt, redovisar Norgine hela summan som en samlad siffra. I en anda av öppenhet ber Norgine om tillstånd att redovisa alla värdeöverföringar på individuell nivå, vilket innebär att samtycke efterfrågas inför varje ny interaktion eller nytt projekt.

4. Forskning och utveckling (FoU)

Alla betalningar till hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer som rör forskning och utveckling redovisas som ett samlat belopp under FoU-värdeöverföringar. Bikostnader till dessa kliniska prövningar ingår också i det samlade beloppet.

I redovisningssyfte betraktas forsknings- och utvecklingsvärdeöverföringar som värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal eller en hälso- och sjukvårdsorganisation när de rör planering eller genomförande av

- icke-kliniska studier (enligt definitionen i OECD:s principer för god laboratoriesed)
- kliniska prövningar (enligt definitionen i direktiv 2001/20/EC)
- icke-interventionsstudier som omfattar insamling av data från, eller på uppdrag av, enskilda eller grupper av hälso- och sjukvårdspersonal speciellt för studien.

Eftersom kliniska forskningsorganisationer inte betraktas som hälso- och sjukvårdssorganisationer av Norgine redovisas alla forsknings- och utvecklingsvärdeöverföringar av kliniska forskningsorganisationerna till hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvårdsorganisationer som en del av den sammanlagda FoU-redovisningen.

5. Transaktioner

Transaktionsdagen kontra dagen när tjänsten levererades

Norgine hanterar och redovisar värdeöverföringarna från tiden för betalning till hälso- och sjukvårdskunden, dvs. transaktionsdagen, i stället för den dag tjänsten, interaktionen eller evenemanget ägde rum. Det innebär att det kan finnas vissa fall där värdeöverföringar som rör 2016 redovisas 2017 och att värdeöverföringar som rör 2015 redovisas 2016.

Värdeöverföringar betalas alltid i efterhand, med undantag av bidrag (se definition). Bidrag betalas ut före själva evenemanget eller före inköpet av det som bidraget gäller.

Hantering av fleråriga kontrakt

Projekt som löper över flera år hanteras på samma sätt som ovan, där Norgine redovisar det utbetalda beloppet som rör det år som varje del av betalningen gjordes. Ett projekt som sträcker sig över 2 kalenderår och omfattar flera enskilda värdeöverföringar under den tiden kommer följaktligen att ha två redovisningar som hör ihop (dvs. en för varje kalenderår som visar värdet av överföringen gjord för just det kalenderåret).

Moms

Avgifter och konsultarvoden anges exklusive moms och ersättningsbara lokala skatter. Utgifter i samband med ett evenemang eller ett möte (resor, övernattning, taxi) kan inkludera moms eller lokala skatter. Om moms ingår är det den nationella momsen i det land där utgiften tillkom, dvs. 25 % i Sverige.

Hantering av valutakurser

Värdena i redovisningen uttrycks i lokal valuta, dvs. SEK för svenska uppgifter.

Om värden måste omvandlas till GBP från en annan valuta används omvandlingskursen i Norgines årsbudget vid tidpunkten för transaktionen.

6. Komplexerade betalningsvägar

Betalningar till välgörenhet och tredje parter

Ibland kan en hälso- och sjukvårdspersonal som har tillhandahållit en tjänst till Norgine be att ersättningen ska betalas till välgörenhet eller en tredje part. Vanligtvis tillåter inte Norgine detta och redovisningen sker mot den enskilda personen eftersom avtalet gäller mellan Norgine och hälso- och sjukvårdspersonalen och den personen tillhandahöll tjänsten och fick värdeöverföringen. Det är upp till den personen att överföra betalningen till välgörenhet eller en tredje part efter eget val. Den transaktionen ligger utanför Norgines kontroll.

Norgine sluter regelbundet avtal med reklambyråer och PR-byråer för tjänster som rör verksamheten och där en en hälso- och sjukvårdspersonal kan kontrakteras att utföra en tjänst för Norgine. Norgine redovisar alla värdeöverföringar till enskilda en hälso- och sjukvårdspersonal av byrån som om betalningen hade gjorts direkt av Norgine till den enskilda personen.

Betalningar till hälso- och sjukvårdsorganisationer för tjänster som tillhandahålls av en enskild hälso- och sjukvårdspersonal

Ibland kan en en hälso- och sjukvårdsorganisation begära att alla tjänster som tillhandahålls av deras hälso- och sjukvårdspersonal måste kontrakteras via hälso- och sjukvårdsorganisationen och inte med den enskilda hälso- och sjukvårdspersonalen. I det fall som Norgine avtalar för tjänster av en namngiven hälso- och sjukvårdspersonal redovisas värdeöverföringen under den personens namn.

Eventuella administrationsavgifter som debiteras hälso- och sjukvårdsorganisationen redovisas som en avgift för en tjänst till den hälso- och sjukvårdsorganisationen. Om hälso- och sjukvårdspersonalen inte får någon ytterligare betalning för tjänsten (om de t.ex. pratar på ett möte under normal arbetstid) ska hela beloppet som betalas ut av Norgine redovisas mot hälso- och sjukvårdsorganisationen som en kostnad för en tjänst.

Privata företag och associerade välgörenhetsorganisationer

Om en hälso- och sjukvårdspersonal driver ett privat företag, ett partnerskap eller en välgörenhetsorganisation för sin privata inkomst ska alla värdeöverföringar till den organisationen i redovisningshänseende hanteras som en betalning direkt till den hälso- och sjukvårdspersonalen.

7. Bidrag till medicinsk utbildning

Bidrag till oberoende företag

Ibland kan oberoende företag som bedriver medicinska utbildningsprojekt be om ett bidrag från Norgine för att sponsra eller finansiera deras arbete. I sådana fall har Norgine inget inflytande över projektet och kanske inte känner till att en hälso- och sjukvårdspersonal har kontrakterats eller vem det är. Värdeöverföringar redovisas följaktligen mot hälso- och sjukvårdsorganisationen.

Bidrag och donationer

När Norgine får in en ansökan om att lämna ett bidrag eller en donation till en hälso- och sjukvårdsorganisation för att deras medarbetare ska närvara vid medicinska eller vetenskapliga möten (t.ex. bidrag till registreringsavgifter eller resor och boende), ska tillhörande värdeöverföringar redovisas mot hälso- och sjukvårdsorganisationen om de inte har namngett de personer som berörs av bidraget. Om ansökan rör en namngiven hälso- och sjukvårdspersonal ska detta redovisas som om den personen fick värdeöverföringen direkt. När Norgine inte känner till namnen på de personer som får stödet redovisas bidraget mot den hälso- och sjukvårdsorganisation som lämnade in ansökan.

8. Bidrag till möten

Norgine redovisar alla utbetalningar till medicinska föreningar och hälso- och sjukvårdsorganisationer i samband med möten. Detta inbegriper direkt finansiering av t.ex. sponsringsavgifter eller monterkostnader och indirekt stöd som t.ex. att tillhandahålla en logistikbyrå eller subventionera kostnaden för registreringsavgifter, resor och boende. Utgifter för att delta i möten som företaget arrangerar redovisas också, och specifikationer för alla dessa värdeöverföringar lämnas på motsvarande rad.

Kostnader för traktamente omfattas inte av redovisningen eftersom måltidskostnader regleras av strikta branschriktlinjer. Ibland kan traktamente behöva ingå när det inte är möjligt att separera kostnaden för maten eftersom den ingår i ett kvitto med andra kostnader som ska redovisas.

Norgine stöder hälso- och sjukvårdspersonals närvaro vid medicinska och vetenskapliga möten. I fall där kostnaderna inte är individuellt specificerade (t.ex. kostnaden för busstransport från flygplatsen till en konferensanläggning), delas den totala kostnaden lika mellan alla som den gäller.

9. Betalningar över gränser

Norgine har koncernbolag i många länder inom och utanför Europeiska unionen.

Värdeöverföringar som gjorts av ett Norgine-bolag redovisas av hälso- och sjukvårdskunderna i den lokala valutan. Alla upplysningar lämnas i det land där hälso- och sjukvårdspersonalen arbetar eller där hälso- och sjukvårdsorganisationen ligger. Värdeöverföringar till organisationer i Storbritannien av Norgine utlandsverksamheter redovisas i Storbritannien oavsett finansieringskälla. Det innebär att denna redovisning innehåller alla värdeöverföringar som Norgine har gjort till hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvårdsorganisationer i Storbritannien, oavsett vilken Norgine-enhet som faktiskt gjorde värdeöverföringen.

Samma sak gäller för värdeöverföringar som gjorts av ett brittiskt koncernbolag till en hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvårdsorganisation utanför Storbritannien. De ingår inte i den brittiska redovisningen utan i redovisningen från de länder som har ansvar för att redovisa dessa värdeöverföringar.

10. Sammarknadsföringsprojekt

När Norgine marknadsför en produkt tillsammans med ett annat läkemedelsföretag redovisar Norgine de värdeöverföringar som sker direkt från de egna bankkontona och som anges i företagets affärsböcker som en del av den normala affärsverksamheten. Värdeöverföringar som gjorts av en sammarknadsföringspartner redovisas separat av den organisationen. Ansvaret för öppenhetsredovisningen bör tydligt framgå i avtalen mellan parterna.

Alla frågor angående innehållet i detta dokument ska ställas till contact@norgine.com.