

METODEMERKNADER

PUBLISERING AV VERDIOVERFØRINGER TIL HELSEPERSONELL, HELSEORGANISASJONER OG PASIENTORGANISASJONER

Formålet med denne erklæringen er å hjelpe lesere å forstå hvordan Azanta har utledet og beregnet beløpene for verdioverføringene til helsepersonell (helsepersonell), helseorganisasjoner (HO) og pasientorganisasjoner (PO).

Innledning til publikasjonen og formålet med denne erklæringen

Ifølge European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA) sine retningslinjer for publikasjoner, må det være større åpenhet mellom farmasøytiske selskaper, helsepersonell, HO og PO. Derfor publiserer Azanta økonomisk støtte til helsepersonell, HO og PO på nettstedet sitt.

Et sunt samarbeid mellom den farmasøytiske industrien og helsepersonell, HO og PO er i pasientens beste interesse. EFPIAs retningslinjer for publisering ble innført for å beskytte integriteten i dette forholdet og er et skritt mot større åpenhet for å styrke tilliten mellom den farmasøytiske industrien, helsesektoren og samfunnet over hele Europa.

I Europa må alle bedrifter som overfører verdier til helsepersonell, HO eller PO, publisere et notat med en kort beskrivelse av metodene som er brukt for å forberede publiseringen og identifisere de enkelte kategoriene av verdioverføringer.

Azanta

Azanta publiserer alle verdioverføringer til helsepersonell, HO og PO i samsvar med EFPIAs etiske retningslinjer.

Begrepet «overføre verdi» betyr all direkte eller indirekte overføring av verdi, enten i form av kontanter, som vennlige donasjoner eller på annen måte, og om formålet er salgsfremmende eller på annen måte har sammenheng med utvikling eller salg av legemidler. En direkte overføring av verdi gjøres direkte fra et selskap til fordel for en mottaker. En indirekte overføring av verdi skjer på vegne av et selskap til fordel for en mottaker eller via en mellommann, og der selskapet kjenner eller kan identifisere mottakerens nytte av verdioverføringen.

For verdioverføringer i noe annet enn penger, gis mottakeren et estimat av den tilsvarende verdien.

Definisjoner:

Helsepersonell

Enhver fysisk person som jobber som lege, tannlege, farmasøyt eller sykepleier eller hvilken som helst annen person som i forbindelse med sin profesjonelle virksomhet, kan foreskrive, skaffe, forsyne, anbefale eller sende et legemiddel og der deres primære praksis, primære forretningsadresse eller hjem ligger i Europa. Hvis du er i tvil, omfatter definisjonen av helsepersonell følgende: (i) enhver tjenesteperson eller representant for en myndighet eller annen organisasjon (i offentlig og privat sektor) som kan foreskrive, skaffe, forsyne eller administrere legemidler, og (ii) alle ansatte i et medlemsselskap der deres viktigste jobb er å handle som helsepersonell, bortsett fra x) alle andre ansatte i et medlemsselskap og y) en grossist eller distributør av farmasøytiske produkter.

Azanta

I forbindelse med publikasjoner, anser Azanta alle ansatte i en nasjonal, offentlig eller privat helsetjeneste eller hvilken som helst helsetjenesteleverandør som helsepersonell, uavhengig av deres profesjonelle status. I tillegg anser Azanta alt registrert eller kvalifisert helsepersonell for å være inkludert i omfanget av offentliggjøringen, uavhengig av statusen til den nasjonale offentlige helsetjenesten. Pensjonert helsepersonell er dermed dekket av forsikringen, inkludert akademisk personale som tilbyr kliniske tjenester og støtte.

Alle ansatte i Azanta som primært arbeider som helsepersonell, er dekket av denne publikasjonen. Verdioverføringer til denne gruppen vil derfor bli oppgitt, inkludert lønnen deres fra Azanta.

Helseorganisasjon

Enhver juridisk enhet i) som er en helse-, medisinsk- eller forskningsforening eller -organisasjon (uavhengig av juridisk eller organisatorisk form), slik som sykehus, klinikk, fond, universitet, utdanningsinstitusjon eller selskap (unntatt PO dekket av EFPIAs retningslinjer for pasientorganisasjoner) som har forretningsadresse, registrert kontor eller hovedkontor i Europa, eller ii) som en eller flere PO leverer tjenester gjennom.

Pasientorganisasjon

PO er definert som ideelle organisasjoner (inkludert paraplyorganisasjonene som de tilhører), hovedsakelig sammensatt av pasienter og/eller omsorgspersoner som representerer og/eller støtter behovene til pasienter og/eller omsorgspersonene.

Andre relevante beslutningstakere

Andre relevante beslutningstakere inkluderer, særlig organer med en nasjonal helsetjeneste, som på noe vis kan påvirke administrasjon,

Azanta

forbruk, resept, salg, anbefaling, kjøpe, levering eller bruk av ethvert legemiddel, men som ikke er helsepersonell.

Verdioverføringer til andre relevante beslutningstakere er oppgitt sammen med verdioverføringer til helsepersonell.

Azanta utpeker helsepersonell, HO, PO og andre relevante beslutningstakere kollektivt som forbrukere av helsetjenester.

Donasjoner og tilskudd

Donasjoner og tilskudd er forstått å bety donasjoner og tilskudd (kontanter, i naturalia, eller på annen måte) til institusjoner, organisasjoner eller foreninger for helsepersonell og/eller helsepersonell eller forskere. Tilskudd gis med den hensikt å oppnå et spesifikt mål, men der de spesifikke aktivitetene som kreves for å oppnå dette målet ennå ikke er etablert. Tilskudd er kun tillatt hvis: (i) de innvilges med hensikt om støttende behandling eller forskning; (ii) de er dokumentert og registrert av donor/datterselskap; og (iii) de ikke er en oppmuntring til å anbefale, foreskrive, skaffe, forsyne, selge eller skaffe spesifikke farmasøytiske produkter. Donasjoner og tilskudd til individuelt helsepersonell er ikke tillatt.

Datavern og samtykke

Azanta følger fullstendig prinsippene for åpenhet og databeskyttelse. Ifølge Lov om behandling av personopplysninger, må alle farmasøytiske selskaper og dermed Azanta, innhente samtykke fra individuelt helsepersonell før offentliggjøring av persondata som individuelle verdioverføringer til dem ved navn.

Azanta blir bare enig med helsepersonell, andre relevante beslutningstakere, eller en HO hvis de godkjenner offentliggjøring av

Azanta

deres data, enten i samlet eller individuell form. Azanta inngår ikke en avtale med helsepersonell som nekter å etterkomme prinsippet om åpenhet. Vær oppmerksom på at helsepersonell når som helst har rett til å velge bort individuell offentliggjøring og trekke tilbake samtykket, og Azanta må etterkomme deres ønsker.

Hver gang Azanta inngår en avtale med helsepersonell eller HO om et forhåndsbestemt samarbeid (f.eks., prosjektarbeid, møter, arrangementer, tilskudd eller konsulentonorarer), gir avtalen en klar indikasjon på den avtalte publiseringsformen (dvs. akseptert av) helsepersonellet/HO. Azanta søker å få samtykke til å publisere av verdioverføringer til helsepersonell eller HO for hver transaksjon eller hvert samarbeid som dekkes av avtalen. Dette betyr at det samme helsepersonellet eller HO for samme publiseringsår kan velge bort individuell offentliggjøring av bestemte verdioverføringer (gjennom individuell offentliggjøring) og samlet for andre (gjennom samlet offentliggjøring).

Hvis ikke tillatelse er innhentet eller det individuelle helsepersonellet har nektet å gi samtykke på individuell basis, vil Azanta rapportere den totale kostnaden som et samlet tall. Med tanke på åpenhet, søker Azanta å innhente samtykke for publikasjonen av alle sine verdioverføringer på et individuelt nivå, slik at det søkes om et nytt samtykke for hvert nye samarbeid eller prosjekt.

Forskning og utvikling (FoU)

Alle betalinger til helsepersonell og HO i forbindelse med forskning og utvikling er publisert som et samlet tall under FoUs verdioverføringer. Kostnader knyttet til disse kliniske utprøvingsaktivitetene er også inkludert i det samlede beløpet.

Azanta

Som publikasjonsformål når det gjelder forskning og utvikling, forstås verdioverføringer, overføringer som er planlagt til helsepersonell eller HO som:

- ikke-kliniske studier (som definert i OECDs retningslinjer for god laboratoriepraksis)
- kliniske prøver (se definisjon i direktiv 2001/20/EC)
- ikke-intervensjonsstudier med et fremtidsrettet perspektiv som involverer innsamling av data fra eller på vegne av enkeltpersoner eller grupper av helsepersonell, spesielt angående hensikten med studiene

Siden kliniske forskningsorganisasjoner ikke anses som HO av Azanta, rapporteres alle verdioverføringer fra kliniske forskningsorganisasjonen til helsepersonell eller HO som en del av den samlede offentliggjøringen.

Transaksjon

Bilagsdato i forhold til dato for levering av tjeneste

Azanta bearbeider og rapporter verdioverføringer fra betalingstidspunktet til helseforbrukeren, dvs. transaksjonsdatoen, og ikke fra leveringstidspunktet for tjenesten, samarbeidet eller det faktiske arrangementet. Dette betyr at det kan være tilfeller der verdioverføringen publisert inneværende år blir overført til påfølgende år.

Verdioverføringer utbetales alltid etter at avtalen er inngått, imidlertid bortsett fra tilskudd (se definisjon). Tilskudd utbetales før det faktiske arrangementet finner sted eller kjøpet som tilskuddet er gitt til.

Flerårig kontraktstyring

I samme ånd som i avsnittet ovenfor, for prosjekter som går over flere år, rapporterer Azanta betalt beløp som er relevant for det året da

Azanta

individuelle deler av betalingen er gjort. Et prosjekt som går over to kalenderår og omfatter flere individuelle verdioverføringer i løpet av denne perioden, er underlagt to sammenhengende offentliggjøringer (dvs. en for hvert kalenderår, for å vise verdien av overføringer gjort det kalenderåret).

MVA

Konsulenthonorar og lønn er ikke gjenstand for MVA og refunderbare lokale avgifter.

Utgifter forbundet med et arrangement eller et møte (reise, bolig og taxi) kan være MVA-pliktig eller underlagt lokale skatter og avgifter.

Hvis et beløp er avgiftspliktig, er MVA nasjonale MVA-satsen i landet der utgift pådras, dvs. 25 % i Danmark.

Valuta og valutakursbehandling

De oppgitte verdiene i publikasjonen er uttrykt i lokal valuta, dvs. DKK for danske data.

Betalinger til veldedighet og tredjepart

Helsepersonell som har levert en tjeneste til Azanta kan av og til be om å bli betalt av den veldedige organisasjonen eller en tredjepart. Azanta tillater vanligvis ikke denne praktisen og offentliggjøringen er gitt som støtte til helsepersonell i forbindelse med når kontrakten er inngått mellom Azanta og helsepersonellet som leverte tjenesten og som har mottatt overføringen av verdi. Det er opp til helsepersonellet å overføre penger til veldedighet eller en tredjepart som han velger selv, og all påfølgende transaksjon er utenfor Azantas kontroll.

Azanta

Azanta inngår regelmessig avtaler med reklamebyråer og PR-byråer om tjenester relatert til virksomheten sin, og helsepersonell kan inngå en avtale om å levere en tjeneste til Azanta. Azanta publiserer all verdioverføring gjort av byråer til dette helsepersonellet, som om betalingen har blitt foretatt direkte av Azanta til dette helsepersonellet.

Betalinger til helseorganisasjoner for tjenester levert av individuelt helsepersonell

En HO kan av og til be om at fordeler levert av deres helsepersonell blir dekket av en avtale inngått gjennom respektive HO og ikke direkte med det enkelte helsepersonellet. I så fall går Azanta inn i en avtale om at navngitt helsepersonell må levere tjenestene og verdioverføringen vil bli publisert, med opplysning om navnet til respektive helsepersonell. Alle "administrasjonsgebyr" belastet av HO er publisert som et gebyr for en fordel levert til denne HO. Hvis helsepersonellet ikke mottar tilleggsbetaling for fordelen (f.eks. fordi han eller hun holder en presentasjon i møte innenfor normal arbeidstid), opplyses det om hele beløpet som er betalt av Azanta gitt til HO som et gebyr for en fordel.

Private selskaper og veldedige organisasjoner

I tilfeller der helsepersonell driver et privat selskap eller et partnerskap eller en veldedig organisasjon for egen inntekt, vil verdioverføringer til den relevante organisasjonen i publikasjonen, bli angitt som direkte betaling til det aktuelle helsepersonellet.

Tilskudd til utdanning

Tilskudd til uavhengige selskap

Uavhengige selskap som gjennomfører medisinske utdanningsprosjekter kan be Azanta om å sponse eller finansiere

Azanta

arbeidet. I så fall har ikke Azanta innvirkning på innholdet i prosjektet og behøver ikke nødvendigvis å vite om og i så fall hvilket helsepersonell som har inngått avtale. Verdioverføringer blir publisert som gitt til HO.

Tilskudd og donasjoner

Hvis Azanta mottar en søknad om et tilskudd eller en donasjon til en HO som en hjelp til deres ansattes deltakelse i medisinske eller vitenskapelige møter (dvs., som kan inkludere bidrag til påmeldingsavgift eller reise og opphold), blir relaterte verdioverføringer oppgitt som levert til HO, med mindre søknaden er knyttet til navngitte personer. Hvis programmet er knyttet til navngitt helsepersonell, blir publiseringen gjort som om den navngitte ansatte hadde mottatt verdioverføringen direkte.

Hvis Azanta ikke vet navnet på helsepersonellet som mottar hjelp, blir tilskuddet utført som gitt til HO som sendte søknaden.

Bidrag til møter

Azanta publiserer alle betalinger til medisinske foreninger og HO knyttet til møter. Dette inkluderer direkte finansiering som sponsoravgifter samt indirekte støtte som f.eks. tilgang til et logistikkbyrå eller inngangsgebyr, reise- og abonnementsavgifter. Utgifter til deltakelse på møter som organiseres av en legeförening blir også formidlet og detaljer om disse overføringene av verdi fremgår av den aktuelle oppføringen.

Dietskostnader er ikke gjenstand for offentliggjøring, da betaling av disse er underlagt strenge retningslinjer bransjen. Diett kan av og til inkluderes hvis det ikke er mulig å spesifisere kostnadene for disse, dersom de er inkludert i et engangsbeløp som inkluderer andre kostnader som skal opplyses.

Azanta

Azanta yter støtte til HO sin deltakelse i medisinske og vitenskapelige møter. Hvis prisen er ikke angitt for hver deltaker (f.eks., kostnaden for busstransport for en gruppe HO fra flyplassen til konferansestedet). fordeles den totale kostnaden på alle som har mottatt støtte.

Grenseoverskridende betalinger

Azanta har datterselskap i flere land i EU

Verdioverføringer utført av en del av Azanta er oppgitt i det aktuelle offentliggjørings skjemaet, og beløp betalt til helsepersonell er oppgitt i korrekt lokal valuta.

Felles markedsføringsprosjekter

Hvis Azanta markedsfører et produkt med et annet farmasøytisk selskap, rapporterer Azanta verdioverføringer som er gjort direkte fra sine egen bankkonti og ført inn i selskapets kontoer, som en del av sine ordinære forretningsvirksomheter. Verdioverføringer gjort av markedsføringspartnere blir publisert separat av disse organisasjonene. Ansvarsfordelingen angående åpenhet og publisasjon må oppgis tydelig i den avtalefestede partneroverenskomsten.