

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 biovitenskaplige/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 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.

2. EFPIA TEMPLAT

NORSK VERSJON

EFPIA TEMPLATE - NORSK VERSJON												Publikasjonsdato: 30.6.2016
	Fullstendig navn (Art. 1.01)	Helse-personell: Hovedpraksisens sted Helse- organisasjoner: registreringssted (Art. 3)	Hovedpraksisens land (Vedlegg 1)	Hovedpraksisens adresse (Art. 3)	Entydig landsidentifikator VALGFRITT (Art. 3)	Gaver og donasjoner til helse- organisasjoner (Art. 3.01.1.a)	Bidrag til arrangementskostnader (Art. 3.01.1.b og 3.01.2.a)			Service- og konsulentonorar (Art. 3.01.1.c og 3.01.2.c)		SUM VALGFRITT
							Sponsoravtaler med helse- organisasjoner/ tredjeparter utpekt/engasjert aven helse- organisasjon til å lede et arrangement	Påmeldingsavgifte r	Reise og overnatting	Honorarer	Tilknyttede utgifter avtalt i kontrakten om service- eller konsulentonorare r, herunder reise og overnatting i tilknytning til kontrakten	
<i>INDIVIDUELL OFFENTLIGGJØRING – én linje per helsepersonell (dvs. alle verdioverføringer for én enkelt helsemedarbeider i løpet av et år summeres; spesifisering er tilgjengelig bare på forespørsel fra den enkelte mottager eller vedkommende offentlige myndigheter)</i>												
Helsepersonell	Nenad Bogdanovic	Oslo	Norge	Kirkeveien 166						14 528	311	14 839
	Jarl Asbjørn Jakobsen	Oslo	Norge	Sognsvannsveien 20						22 700	14 410	37 110
	Anagha Parkar	Bergen	Norge	Ulnisdal 8							3 691	3 691
	<i>ANNET, IKKE INKLUDERT OVER – hvis informasjon ikke kan offentliggjøres individuelt av juridiske hensyn</i>											
	Samlet beløp som kan tilskrives verdioverføringer til slike mottagere – Art. 3.02					-	-					
	Antall samlet offentliggjorte mottagere – Art. 3.02					-	-					
	% av antall samlet offentliggjorte mottagere i totalt antall offentliggjorte mottagere – Art. 3.02					-	-					
<i>INDIVIDUELL OFFENTLIGGJØRING – én linje per helseorganisasjon (dvs. alle verdioverføringer for én enkelt helseorganisasjon i løpet av et år summeres; spesifisering er tilgjengelig bare på forespørsel fra den enkelte mottager eller vedkommende offentlige myndigheter)</i>												
Helseorganisasjoner	Stavanger universitetssjukehus - Helse Stavanger HF	Stavanger	Norge	Gerd-Ragna Bloch Thorsens gate 8			5 300					5 300
	Norsk Gastroenterologisk Forening	Oslo	Norge	Snopenesvegen 24			29 350					29 350
	Norsk Nevrologisk Forening	Oslo	Norge	Edvard Stangs Gate 25 DRAMMEN			17 000					17 000
	Norsk Selskap for Nukleærmedisin (NSNM)	Oslo	Norge	Akersgata 2			10 000					10 000
	MedViz Research	Bergen	Norge	Helse Bergen HF, Haukeland Unive			4 000					4 000
	Oslo universitetssjukehus Ullevål	Oslo	Norge	Kirkeveien 166		10						10
	Norges Røde Kors	Oslo	Norge	Hausmannsgt.7		52 500						52 500
	<i>ANNET, IKKE INKLUDERT OVER – hvis informasjon ikke kan offentliggjøres individuelt av juridiske hensyn</i>											
	Samlet beløp som kan tilskrives verdioverføringer til slike mottagere – Art. 3.02											
	Antall samlet offentliggjorte mottagere – Art. 3.02											
	% av antall samlet offentliggjorte mottagere i totalt antall offentliggjorte mottagere – Art. 3.02											
Forskning og utvikling	Verdioverføringer i forbindelse med forskning og utvikling etter nærmere definisjon – Artikkel 3.04 og vedlegg 1											
	<i>SAMLET OFFENTLIGGJØRING</i>											
Σ												NOK 173 800

ENGLISH EFPIA VERSION

EFPIA ENGLISH TEMPLATE														
											Publication date: 30.6.2016			
	Full Name <i>(Art. 1.01)</i>	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city where registered <i>(Art. 3)</i>	Country of Principal Practice <i>(Schedule 1)</i>	Principal Practice Address <i>(Art. 3)</i>	Unique country local identifier OPTIONAL <i>(Art. 3)</i>	Donations and Grants to HCOs <i>(Art. 3.01.1.a)</i>	Contribution to costs of Events <i>(Art. 3.01.1.b & 3.01.2.a)</i>			Fee for service and consultancy <i>(Art. 3.01.1.c & 3.01.2.c)</i>		Transfers of Value Research & Development as defined <i>(Art. 3.04)</i>	TOTAL OPTIONAL	
							Sponsorship agreements with HCOs / third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accomodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract			
<i>INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCP (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCP will be summed up: itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)</i>														
INDIVIDUAL	HCPs	Nenad Bogdanovic	Oslo	Norge	Kirkeveien 166					14 528	311		14 839	
		Jarl Åsbjørn Jakobsen	Oslo	Norge	Sognsvannsveien 20					22 700	14 410		37 110	
		Anagha Parkar	Bergen	Norge	Ulriksdal 8						3 691		3 691	
	<i>OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons</i>													
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - <i>Art. 3.2</i>						N/A	N/A					N/A	
	Number of Recipients (named list, where appropriate) - <i>Art. 3.2</i>						N/A	N/A					N/A	
	% of total transfers of value to individual HCPs - <i>Art. 3.2</i>						N/A	N/A					N/A	N/A
<i>INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCO (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCO will be summed up: itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)</i>														
INDIVIDUAL	HCOs	Stavanger universitetssjukehus - Helse Stavanger HF	Stavanger	Norge	Gerd-Ragna Bloch Thorsens gate 8		5 300						5 300	
		Norsk Gastroenterologisk Forening	Oslo	Norge	Snopenesvegen 24		29 350						29 350	
		Norsk Neurologisk Forening	Oslo	Norge	Edvard Stangs Gate 25 DRAMMEN		17 000						17 000	
		Norsk Selskap for Nukleærmedisin (NSNM)	Oslo	Norge	Akersgata 2		10 000						10 000	
		MedViz Research	Bergen	Norge	Helse Bergen HF, Haukeland Unive		4 000						4 000	
		Oslo universitetssykehus Ullevål	Oslo	Norge	Kirkeveien 166		10							10
		Norges Røde Kors	Oslo	Norge	Hausmannsgt.7		52 500							52 500
<i>OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons</i>														
Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - <i>Art. 3.2</i>												N/A		
Number of Recipients (named list, where appropriate) - <i>Art. 3.2</i>												N/A		
% of total transfers of value to individual HCOs - <i>Art. 3.2</i>												N/A	N/A	
AGGREGATE	AGGREGATE DISCLOSURE													
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A									
Σ												NOK 173 800		

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

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

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 konsulenthonoraret 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) og ekskludere moms, dersom det er relevant. 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. Individuell og aggregert rapportering

Verdioverføringene publiseres individuelt dersom samtykke til dette er blitt gitt av den enkelte mottaker. Dersom slikt samtykke ikke foreligger, eller har blitt trukket tilbake i løpet av kalenderåret, vil alle verdioverføringer til denne mottakeren rapporteres under seksjonen for aggregerte verdioverføringer. I henhold til EFPIA retningslinjer om rapportering av verdioverføringer relatert til forskning og utvikling, skal disse alltid publiseres aggregert.

Eksempel: I kategorien Konsulenthonorarer, er det 30 mottakere av verdioverføringer. 20 av disse har gitt samtykke til individuell rapportering. I dette tilfellet vil prosentvis aggregert rapportering være 33%.