

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. Dette regelverket pålegger legemiddelfirmaer som GE Healthcare AS å offentliggjøre en rapport i slutten av juni 2016 hvor alle verdioverføringer til helsepersonell/helseorganisasjoner som har funnet sted i løpet av 2015 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 i løpet av 2015.

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 konsulenthonorar (Art. 3.01.1.c og 3.01.2.c)		SUM VALGFRITT	
							Sponsoravtaler med helse- organisasjoner/ tredjeparter upektetengasjert av en helse- organisasjon til å lede et arrangement	Påmeldingsavgifte r	Reise og overnatting	Honorarer	Tilknyttede utgifter avtalt i kontrakten om service- eller konsulenthonorare r, herunder reise og overnatting i tilknytning til kontrakten		
Helsepersonell	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)												
	Dr A					-	-						
	Dr B					-	-						
	osv.					-	-						
	ANNET, IKKE INKLUDERT OVER – hvis informasjon ikke kan offentliggjøres individuelt av juridiske hensyn												
	Samlet beløp som kan tilskrives verdioverføringer til slike mottagere – Art. 3.02					-	-	15,971				15,971	
	Antall samlet offentliggjorte mottagere – Art. 3.02					-	-	3					
	% av antall samlet offentliggjorte mottagere i totalt antall offentliggjorte mottagere – Art. 3.02					-	-	100%				-	
Helseorganisasjoner	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)												
	NORSK NEUROLOGISK FORENING	Tønsberg	Norge	Svend Foyns gate 36			19,375					19,375	
	UNIVERSITETET I BERGEN	Bergen	Norge	Museiplassen 1			6,400					6,400	
	ANNET, IKKE INKLUDERT OVER – hvis informasjon ikke kan offentliggjøres individuelt av juridiske hensyn												
		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	SAMLET OFFENTLIGGJØRING												
	Verdioverføringer i forbindelse med forskning og utvikling etter nærmere definisjon – Artikkel 3.04 og vedlegg 1										47,250	NOK 88,996	

ENGLISH EFPIA VERSION

EFPIA ENGLISH TEMPLATE													Publication date: 30.6.2016	
		Full Name (Art. 1.01)	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city where registered (Art. 3)	Country of Principal Practice (Schedule 1)	Principal Practice Address (Art. 3)	Unique country local identifier OPTIONAL (Art. 3)	Donations and Grants to HCOs (Art. 3.01.1.a)	Contribution to costs of Events (Art. 3.01.1.b & 3.01.2.a)			Fee for service and consultancy (Art. 3.01.1.c & 3.01.2.c)		Transfers of Value re Research & Development as defined (Art. 3.04)	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		
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)														
INDIVIDUAL	HCPs	Dr A					N/A	N/A				N/A		
		Dr B					N/A	N/A				N/A		
		etc.					N/A	N/A				N/A		
		OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons												
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.2							N/A	N/A		15,971		N/A	15,971
	Number of Recipients (named list, where appropriate) - Art. 3.2							N/A	N/A		3		N/A	
	% of total transfers of value to individual HCPs - Art. 3.2							N/A	N/A		100%		N/A	N/A
	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)													
	HCOs	NORSK NEVROLOGISK FORENING	Tensberg	Norge	Svend Foyns gate 36			19,375					N/A	19,375
		UNIVERISTETET I BERGEN	Bergen	Norge	Museplassen 1			6,400					N/A	6,400
OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons														
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	N/A	
AGGREGATE	AGGREGATE DISCLOSURE													
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		25,775		15,971			47,250	NOK 88,996	

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 lege, tannlege, sykepleier 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 åpne rapportering av verdioverføringer har funnet sted og at en konsekvent prosess har blitt benyttet, vil betalinger og andre verdioverføringer for 2015 i form av bidrag, donasjoner og støtte til arrangementer, kun registreres i rapporten for 2015 dersom selve verdioverføringen fant sted i 2015. Som en følge av dette kommer alle verdioverføringer der enten betalingen eller annen verdioverføring ikke ble utført i 2015 til å bli rapportert i neste års rapport.

3.1 Valuta og moms

Alle beløp rapporteres i lokal valuta (NOK) og inkluderer 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 landegrensler

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

GE Healthcare rapporten for 2015 vil inneholde alle verdioverføringer i hvert EFPIA land der transaksjonen gjelder en HCP eller HCO fra Norge. Verdioverføringene til HCPs publiseres som en aggregert sum. Dette oppfyller vår rapporteringsplikt samtidig som vi oppfyller kravet om innhentet samtykke fra hver enkelt HCP før publisering. I henhold til EFPIA retningslinjer om rapportering av verdioverføringer relatert til forskning og utvikling, skal disse alltid publiseres aggregert