



NORGE

METODIKK

for offentliggjøring av verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner

(Mai 2024)

1. Innledning

«Et samarbeid mellom legemiddelindustrien og helsepersonell gagnar pasientene. Det er en relasjon som har ført til utviklingen av en rekke innovative legemidler, og den har endret hvordan mange sykdommer påvirker livet vårt. Legemiddelindustrien og helsepersonell samarbeider på flere felt, blant annet innen klinisk forskning, deling av beste kliniske praksis og utveksling av informasjon om hvordan nye legemidler passer inn i pasientenes behandlingslinje. Med mer åpenhet i denne allerede velregulerte og nødvendige relasjonen, så styrkes grunnlaget for videre samarbeid i tiden fremover. Samfunnet forventer stadig mer åpenhet, ikke minst innenfor helsevesenet.» (EFPIA)

Eisai vil sørge for at selskapet innfrir disse forventningene.

Denne merknaden hører til Eisais offentliggjøring i henhold til regelverket til EFPIA og nasjonal legemiddelindustri om offentliggjøring av verdioverføringer fra legemiddelindustrien til helsepersonell og helseorganisasjoner. Merknaden inneholder en generell oppsummering og landsspesifikke hensyn.

2. Definisjoner

Eisai godtar helsepersonell, helseorganisasjoner og verdioverføringer i henhold til definisjonene til EFPIA eller nasjonal legemiddelindustri (hvis gjeldende) i offentliggjøringsperioden.

3. Omfanget av offentliggjøring

Eisai offentliggjør verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner i land der Eisai har datterselskaper eller avdelinger.

3.1 Utelatte verdioverføringer

Eisai har kommet frem til at visse verdioverføringer ikke omfattes av regelverket til EFPIA og nasjonal legemiddelindustri, og har derfor ikke tatt dem med i denne offentliggjøringen:

Kommersielle eller markedsføringsbaserte verdioverføringer:

- Verdioverføringer fra et annet selskap iht. en felles markedsføringsavtale med Eisai, offentliggjøres av det andre selskapet og ikke av Eisai.
- Verdioverføringer som en del av en markedsundersøkelse der Eisai ikke kjenner identiteten til deltakende helsepersonell eller helseorganisasjoner, vil bli offentliggjort samlet (hvis tilgjengelig).
- Arrangementskostnader ved leie av utstyr til engangsarrangementer, slik som leie av lokale, projektor og audiovisuelt utstyr.
- Verdioverføringer til en gruppe med helsepersonell, slik som felles buss til et arrangement, vil bli offentliggjort samlet (hvis tilgjengelig).

Verdioverføringer til forskning og utvikling:

- Eisai leier ut laboratorieutstyr til en helseorganisasjon i forbindelse med en studie (der slik virksomhet er tillatt i henhold til nasjonale regler for legemiddelindustrien).

3.2 Dato for verdioverføringer

Eisai offentliggjør verdioverføringer med datoen for når betalingen ble overført til helsepersonellet eller helseorganisasjonen.

3.3 Direkte verdioverføringer

Verdioverføringer kan gjøres direkte til helsepersonell eller helseorganisasjoner, f.eks. betaling til helsepersonell for faglige råd i et rådgivningsutvalg.

3.4 Indirekte verdioverføringer

Verdioverføringer kan gjøres indirekte til helsepersonell eller helseorganisasjoner, f.eks. registreringsavgifter til en konferansearrangør på vegne av helsepersonell.

Når verdioverføringen til helsepersonell eller helseorganisasjoner går via en tredjepart, kan informasjonen som skal offentliggjøres, bli gitt av tredjeparten til Eisai, som laster den inn i programmet. Hvis verdioverføringen (fradrag for provisjon) er kjent og det er gitt samtykke til offentliggjøring fra helsepersonell, blir verdien til hver enkelt helsepersonell/helseorganisasjon offentliggjort. Ellers skal offentliggjøringen skje samlet.

3.5 Verdioverføringer ved delvis fremmøte eller kansellering

Ved kansellering skal verdioverføringen ikke tas med i offentliggjøringen.

Ved delvis fremmøte skal verdioverføringen tas med i offentliggjøringen.

3.6 Aktiviteter på tvers av landegrenser

Verdioverføringer offentliggjøres i samsvar med nasjonal lovgivning i landet der helsepersonell eller helseorganisasjoner har sin hovedpraksis, enten verdioverføringene skjer i eller utenfor dette landet.

Hvis helsepersonell bytter praksisland, vil informasjonen offentliggjøres der hovedpraksisen skjer på tidspunktet for offentliggjøringen.

4. Spesifikke hensyn

4.1 Helsepersonell som selvstendig næringsdrivende

Helsepersonell som selvstendig næringsdrivende blir generelt sett offentliggjort som helsepersonell.

4.2 Flerårige avtaler

Overføringer som gjøres i henhold til en flerårig kontrakt, skal offentliggjøres i perioden for den faktiske overføringsdatoen.

4.3 Avtaler med flere helseorganisasjoner

Eisai offentliggjør utbetalt beløp ved verdioverføringer til leverandører.

5. Håndtering av samtykke

Der det er innhentet samtykke fra helsepersonell eller helseorganisasjoner (hvis gjeldende), vil Eisai offentliggjøre verdioverføringer individuelt. Der det ikke er innhentet samtykke fra helsepersonell eller helseorganisasjoner, offentliggjør Eisai verdioverføringer samlet. Der samtykke er usikkert, vil vi ikke anta at samtykke er innhentet, og verdioverføringer offentliggjøres samlet.

5.1 Innhenting av samtykke

Samtykke til individuell offentliggjøring ble forespurt i hvert land. Dette ble gjort basert på kontrakt og/eller som en engangsforespørsel (hvis gjeldende).

5.2 Håndtering av tilbaketrekking av samtykke fra mottaker

Forespørsler må leveres skriftlig til epost: nordic_disclosure@eisai.net. Når Eisai mottar skriftlige forespørsler, oppdateres det åpne rapporteringssystemet slik at forespørselen vises. Når samtykke blir trukket tilbake, blir verdioverføringene lagt til i samlede verdioverføringer.

5.3 Håndtering av mottakerens forespørsel

Forespørsler må leveres skriftlig til epost: nordic_disclosure@eisai.net.

5.4 Delvis samtykke

Hvis det er innhentet delvis samtykke, vil Eisai offentliggjøre verdioverføringene samlet.

6. Skjema for offentliggjøring

Hvis det finnes en sentral plattform for offentliggjøring, vil Eisai kun bruke denne plattformen. Hvis det ikke finnes en sentral plattform, vil Eisai publisere

offentliggjøringen på selskapets lokale nettside. Landets mal for offentliggjøring vil bli brukt der den finnes.

7. Offentliggjøring av finansielle opplysninger

7.1 Valutaer

Offentliggjøring skjer i lokal valuta. Utenlandske valutakurser er basert på offentlige markedskurser som brukes internt av Eisai. Vekslingskursen som er brukt til kommersiell eller reklame verdioverføring, er basert på gjennomsnittskursen for den gjeldende perioden.

7.2 Med eller uten moms

Verdioverføringer offentliggjøres med bruttoverdier (inkludert moms eller andre skatter med gjeldende sats) i samtlige land, unntatt:

- Østerrike
- Italia
- Tyskland
- Spania

Forskuddsskatt er inkludert for Finland, Sverige, Norge og Italia.

7.3 Beregningsregler

Donasjoner offentliggjøres ut fra varens markedsverdi.