

IPSEN NORGE

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

PROGRAM FOR ÅPENHET

METODENOTAT

Oppsummering av metodene IPSEN bruker for å forberede offentliggjøring og identifisere verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner i henhold til krav i EFPIAs regelverk om offentliggjøring, vurderinger gjort av Ipsen-gruppen samt lokale krav på grunn av aktuelle lokale lover og forskrifter.

Rapporten dekker offentliggjøring av verdioverføringer fra 1. januar til 31. desember.

Innhold

1	INNLEDNING.....	5
2	TERMINOLOGI.....	6
3	DEFINISJONER.....	6
3.1	Mottakere.....	6
3.1.1	Helsepersonell (HCP)	6
3.1.2	Helseorganisasjon (HCO).....	6
3.2	Typer av verdioverføringer.....	7
3.2.1	Donasjoner og stipender	7
3.2.2	Bidrag til kostnader ved arrangementer	7
3.2.3	Honorarer for oppdrag og konsulenttjenester	9
3.2.4	Forskning og utvikling (FoU)	10
4	OMFANGET AV OFFENTLIGGJØRINGEN	11
4.1	Berørte produkter.....	11
4.2	Berørte selskaper	12
4.3	Ekskluderte verdioverføringer.....	12
4.3.1	Spesielle hensyn: Markedsundersøkelser.....	13
4.3.2	Spesielle hensyn: Samhandling med tredjeparter.....	13
4.4	Dato for verdioverføring.....	14
4.5	Direkte verdioverføringer	15
4.6	Indirekte verdioverføringer	15
4.7	Ikke-monetær verdioverføring.....	15
4.8	Verdioverføring i tilfeller med delvis deltagelse eller avbestilling og refusjon....	15
4.9	Aktiviteter på tvers av landegrenser	16
4.10	FoU	16
4.11	Frivillig offentliggjøring.....	16
5	SPESIELLE HENSYN	17
5.1	Unik identifisering for land	17
5.2	Helsepersonell som er selvstendig næringsdrivende.....	17
5.3	Flerårskontrakter.....	17
5.4	Landsspesifikke detaljer	17
5.5	Kvalitetskontroller.....	17
6	JURIDISK GRUNNLAG FOR DATABESKYTTELSE	17
6.1	Innhenting av samtykke.....	18
6.1.1	Delvis samtykke.....	19

6.2	Berettiget interesse	19
6.2.1	<i>De berettigede interessene</i>	20
6.2.2	<i>Nødvendigheten av behandling av personopplysninger</i>	20
6.2.3	<i>Balanse mellom interesser</i>	20
6.2.4	<i>Retten til å protestere</i>	21
7	TYPE OFFENTLIGGJØRING.....	21
7.1	Publiseringsdato	21
7.2	Plattform for offentliggjøring	22
7.3	Språk brukt i offentliggjøringen	22
8	OFFENTLIGGJØRING AV ØKONOMISKE DATA	22
8.1	Valuta	22
8.2	Inklusiv eller eksklusiv merverdiavgift	23
8.3	Regler for beregning	23
9	TILLEGGSINFORMASJON	23
9.1	Håndtering av tvister	23

1 INNLEDNING

Samarbeid mellom legemiddelselskaper og helsepersonell og helseorganisasjoner er til fordel for pasientene. Det er et forhold som har ført til nye legemidler og bidrar til innovasjon som forbedrer pasientenes liv. Ipsen er fullt ut forpliktet til å overholde regler og retningslinjer som EFPIA og medlemsforeningene har vedtatt for å sikre at disse samhandlingene oppfyller de høye standardene for integritet som pasienter, samfunnet, styresmakter og andre aktører forventer.

Større åpenhet i et allerede velregulert og viktig forhold fører til bedre forståelse for samarbeidet mellom industrien og helsepersonell/helseorganisasjoner, og sett i sammenheng med økende samfunnsmessige forventninger til åpenhet, adresserer det direkte offentlige bekymringer for samhandlingen mellom det medisinske miljøet og legemiddelindustrien.

Derfor dokumenterer og offentliggjør Ipsen alle verdioverføringer de utfører, direkte eller indirekte til, eller til nytte for en mottaker som er helsepersonell eller en helseorganisasjon.

Ipsen, i likhet med andre EFPIA-medlemmer, anerkjenner følgende:

- Samarbeid mellom helsepersonell/helseorganisasjoner og kommersielle livsvitenskap-organisasjoner har lenge vært en positiv pådriver for fremskritt innen pasientbehandling og nyskapende medisin.
- Dette har en betydelig påvirkning på hvordan legemiddelindustrien arbeider for å forbedre pasientbehandlingen og behandlingsalternativene, og det er svært viktig for å oppnå bedre behandlingsresultater. Et sunt arbeidsforhold mellom legemiddelindustrien og helsepersonell/helseorganisasjoner er i pasientenes beste interesse.

Med bakgrunn i dette, og basert på EFPIA regelverk, skal Ipsen:

- fra 30. juni 2016 og i hele Europa, være fullt forpliktet til å respektere åpenhet ved å offentliggjøre våre aktiviteter og samhandlinger ved å legge fram betalinger til helsepersonell/helseorganisasjoner som beskrevet i EFPIAs anbefalinger, i EFPIAs regelverk.
- Ipsen vil også rette seg etter aktuelle lokale lover og forskrifter, også i land der avvik fra regelverket tillates, men bare til den grad som er nødvendig for å overholde slike nasjonale lover eller forskrifter.
- bevare identiteten til helsepersonell/helseorganisasjoner avhengig av lokalt regelverk. Det juridiske grunnlaget for offentliggjøring vil variere fra land til land og kan være «rettslig forpliktelse», «berettigede interesser» eller «samtykke», alt etter hva som er aktuelt. I Norge innhentes ikke samtykke til offentliggjøring fra norsk helsepersonell.

2 TERMINOLOGI

Vanlige forkortelser eller begrep er beskrevet i tabellen nedenfor.

AKRONYMER OG FORKORTELSER	
CRO	Klinisk forskningsorganisasjon
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
FoU	Forskning og utvikling
HCO	Helseorganisasjon
HCP	Helsepersonell
PO	Pasientorganisasjoner
PCO	Profesjonell kongressarrangør

3 DEFINISJONER

3.1 Mottakere

3.1.1 Helsepersonell (HCP)

Som et generelt prinsipp, anser Ipsen at offentliggjøring må gjøres for enheten som inngår kontrakten. Ipsen opptrer i samsvar med EFPIA-definisjonen.

I Norge defineres helsepersonell som lege, tannlege, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.

EFPIA-definisjon: *enhver fysisk person som arbeider innen medisin, tannhelse, farmasi eller pleie og omsorg, eller andre som i arbeidets medfør foreskriver, kjøper, forsyner, anbefaler eller administrerer et legemiddel, og som har hovedpraksis, primær arbeidsadresse eller stiftelsessted i Europa. Til dette regelverkets formål omfatter definisjonen av helsepersonell (i) alle representanter for eller ansatte i et offentlig organ, etat eller andre organisasjoner (enten det er i offentlig eller privat sektor) som kan foreskrive, kjøpe, forsyne, anbefale eller administrere legemidler, samt (ii) alle ansatte i medlemsselskaper som primært arbeider som helsepersonell. Imidlertid ekskluderes (x) alle andre ansatte i et medlemsselskap og (y) grossister eller distributører av legemidler.*

3.1.2 Helseorganisasjon (HCO)

Som et generelt prinsipp, anser Ipsen at offentliggjøring må gjøres for enheten som inngår kontrakten. Ipsen opptrer i samsvar med EFPIA-definisjonen.

- Betalinger til kliniske forskningsorganisasjoner (CRO-er) er ikke omfattet av virkeområdet. Imidlertid vil verdioverføringer til helsepersonell/helseorganisasjoner via CRO-er, som går under de verdioverføringene som omfattes, bli offentliggjort.

EFPIA-definisjon: *enhver juridisk person/enhet (i) som utgjør en gruppe eller organisasjon innenfor helse, medisin eller vitenskap (uavhengig av juridisk eller organisasjonsmessig form), for eksempel et*

sykehus, en klinikk, en stiftelse, et universitet eller andre læringsinstitusjoner eller akademiske foreninger (med unntak av pasientorganisasjoner (PO-er) som omfattes av artikkel 21) (i) som har forretningsadresse, stiftelsessted eller hovedpraksis i Europa, eller (ii) som helsepersonell leverer tjenester gjennom.

3.2 Typer av verdioverføringer

3.2.1 Donasjoner og stipender

Ipsen offentliggjør verdioverføringer knyttet til donasjoner og stipender som gis som en betaling til en tredjepart uten forpliktelser eller noen form for gjenytelse i bytte mot denne betalingen til et **utdanningsrelatert, vitenskapelig eller veldedig** formål:

- Et **utdanningsstipend** er midler som gjøres tilgjengelig for en helseorganisasjon eller pasientorganisasjon for å støtte et uavhengig medisinsk utdannelsesprogram; stipender, fellowships, priser.
- Et **vitenskapelig stipend** er økonomisk støtte til tredjeparter som er registrerte forskningsenheter for å utføre uavhengig forskning som ikke faller inn under definisjonen av studier hvor selskapet eller utprøver er sponsor, i henhold til aktuelle retningslinjer for forskning og utvikling hos Ipsen.
- En **donasjon** er et veldedig bidrag til en ikke-kommersiell tredjepartsenhet (veldedige organisasjoner) som har et veldedig og filantropisk mål, uten at det foreligger uttrykte eller underforståtte fordeler annet enn et ønske om å støtte.

EFPIA: Del 12.01: Donasjoner og stipender (kontant, naturalytelse eller på annen måte) til helseorganisasjoner og/eller pasientorganisasjoner er bare lov hvis (i) de overføres for å støtte medisinsk behandling, forskning eller utdanning, (ii) de dokumenteres og dokumentasjonen lagres av donoren/stipendgiver, og (iii) de ikke utgjør en motivasjon for å anbefale og/eller foreskrive, kjøpe, distribuere, selge eller administrere spesifikke legemidler.

3.2.2 Bidrag til kostnader ved arrangementer

Ipsen offentliggjør verdioverføringer knyttet til arrangementer på individuelt nivå. Det vil si på helsepersonell- eller helseorganisasjonsnivå, i tråd med regelverket.

Verdioverføringer som offentliggjøres i henhold til denne delen, er knyttet enten til arrangementer som organiseres av tredjeparter, eller til frittstående arrangementer som organiseres av Ipsen:

“Tredjepartsarrangementer” organisert av en uavhengig tredjepart, for eksempel en utdanningsorganisasjon, en forening for helsepersonell osv. En internasjonal vitenskapelig kongress er et eksempel på et tredjepartsarrangement.

- **Sponsing av helsepersonell:** Ipsen kan sponse helsepersonell som skal delta på kongresser eller arrangementer for å fremme deres medisinske og/eller vitenskapelige kompetanse og deres bruk av legemidler.

I denne konteksten dekker sponsingen **påmeldingsavgiften til kongressen, reise og bevertning**. Helsepersonell mottar ingen annen kompensasjon siden ingen tjenester er gitt av helsepersonellet.

- **Sponsing av kongresser:** Ipsen kan også sponse et tredjepartsarrangement (for eksempel en kongress) i bytte mot tjenester, for eksempel ved at det settes av en plass for Ipsens satellittsymposium (en uavhengig læringsaktivitet som organiseres av Ipsen og som holdes på kongressen), adgang for ansatte på kongressen eller en stand (se kategori 2 nedenfor). De verdioverføringene som er knyttet til sponsing, gjøres alltid til en organisasjon.

“Frittstående Ipsen-møter”. Disse arrangementene iverksettes av Ipsen for å informere om et av Ipsens legemidler, behandlingsområder, behandlingsalternativer osv., eller som en respons for å oppfylle et legitimt behov for vitenskapelig informasjon. Det kan være bevertning til helsepersonell som deltar på slike møter. Logistikkostnader offentliggjøres ikke.

I begge tilfellene er omfanget av bevertningen underlagt lokal lovgivning (et resultat av lokal tolking av EFPIAs regelverk som setter beløpsgrenser for slik bevertning).

Rapportdelen “*Bidrag til kostnader ved arrangementer*” består av tre (3) kategorier:

- 1 **Registreringsavgifter:** deltakeravgifter til tredjepartsarrangementer anses som sponsing av helsepersonell, og er ikke tillatt i Norge.
- 2 Kategorien **avtaler om sponsorarrangementer** er skissert i artikkel 23.05 av EFPIAs regelverk, med helseorganisasjoner eller tredjeparter (som PCO-er) som er utnevnt av helseorganisasjoner for å administrere et arrangement. Når det gjelder sistnevnte, anses sponsingen som en indirekte verdioverføring til en helseorganisasjon.
Eksempler på verdioverføringer som offentliggjøres: Leie av standplass, plass for satellittsymposium på en kongress (Ipsen-kontrollert arrangement ved tredjepartsarrangement).
- 3 **Reise og opphold** for helsepersonell som en del av sponsing av privatpraktiserende helsepersonell som deltar ved Ipsens frittstående møter.
Eksempler på verdioverføringer som offentliggjøres: Flybilletter, togbilletter, taxi, overnatting på hotell.
For transport av grupper (f.eks. med buss) som organiseres i forbindelse med et arrangement, skal kostnaden tilordnes individuelle helsepersonell som har dratt fordeler av kategorien “Reise og opphold”.

Se del 8.3 for mer informasjon om beregningsregler.

Utgifter til konferanser samt reise og opphold i forbindelse med konferanser er ikke relevant for Norge. Grunnen til det er at det er inngått en avtale mellom Legemiddelindustriforeningen og Den Norske Legeforening, Norges Farmasøytiske Forening, Norsk Sykepleierforbund og de regionale helseforetakene om at det ikke lenger er tillatt at legemiddelselskaper delfinansierer dette.

EFPIA: *Bidrag knyttet til kostnader ved arrangementer, gjennom helsepersonell eller tredjeparter, inkludert sponsormidler til helsepersonell for å delta på arrangementer, skal offentliggjøres på*

individuelt nivå under navnet på mottakeren. Slike kostnader kan være knyttet til: deltageravgifter, sponsoravtaler med helseorganisasjoner eller med tredjeparter som er oppnevnt av en helseorganisasjon for å administrere et arrangement, og reise og opphold (i den grad det dekkes av artikkel 10 i EFPIA HCP Code). Fra 30. juni 2016, offentliggjør selskaper verdioverføringer til helsepersonell, som honorarer for konsulenttjenester, rådgivende organer (advisory boards), foredrag og sponsering for å delta på møter. Dette transformerende steget i forholdet mellom industrien og helsepersonell er et resultat av EFPIAs krav om offentliggjøring (EFPIA FAQ spørsmål 3).

Ytterligere merknader for sponsormidler:

EFPIA: *Bidrag til arrangementer via profesjonelle kongressarrangører (PCO-er), som derfor vil være mottakeren av verdioverføringer, må vurderes som indirekte verdioverføringer. Når et medlemsselskap bidrar til kostnadene knyttet til arrangementer via PCO-er, er følgende måter å rapportere på ansett å være i overensstemmelse med EFPIAs krav om offentliggjøring:*

Alle verdioverføringer til helseorganisasjoner (enten som mottaker eller som begunstiget) rapporteres i relevant kategori under navnet på helseorganisasjonen, og verdioverføringer via PCO-er rapporteres:

- *enten under navnet på helseorganisasjonen som drar nytte av overføringen (ved å inkludere navnet til PCO-en som mottar overføringen), hvis overføringen ikke inkluderes i direkte verdioverføringer til helseorganisasjoner.*
- *eller under navnet til PCO-en som mottar overføringen (og inkludere navnet til helseorganisasjonen som drar nytte av overføringen).*

3.2.3 Honorarer for oppdrag og konsulenttjenester

Ipsen kan inngå kontrakt med helsepersonell eller helseorganisasjoner i bytte mot tjenester som leveres av helsepersonell eller helseorganisasjoner basert på vitenskapelig/medisinsk ekspertise, omdømme, kunnskap og erfaring innen et spesifikt behandlingsområde. Ipsen inngår kontrakter med helsepersonell og helseorganisasjoner bare i de tilfellene det foreligger et legitimt forretningsmessig eller vitenskapelig behov som ikke kan dekkes av interne eller andre tilgjengelige ressurser. Tjenestene som leveres, er faglig innsikt, presentasjoner eller andre konsulenttjenester.

Deltakelse i konsulentavtaler krever at helsepersonell investerer tid og ekspertise, utover vanlig praksis. Det er derfor passende at de blir betalt for tiden sin og får refundert utlegg til blant annet reise. Godtgjørelse skal være i henhold til en skriftlig kontrakt, være direkte knyttet til og stå i forhold til tjenestene som ytes, være i tråd med reell markedsverdi og i samsvar med relevante regelverk, forskrifter og lover.

I denne delen offentliggjør Ipsen tjenester på individuelt nivå, dvs. på helsepersonell- eller helseorganisasjonsnivå. Honorarer og relaterte utgifter offentliggjøres i to separate kategorier av verdioverføringer:

1 Honorarer: Honorarer for tjenester til helsepersonell/helseorganisasjoner

Eksempler: Foredragshonorarer (helsepersonell ("foredragsholder") holder foredrag på et møte),

honorarer for faglig innsikt som presenteres til et rådgivende organ (advisory board)¹, honorar for konsulenttjenester.

- 2 **Relaterte utgifter:** Der det finnes en eksisterende serviceavtale kan det oppstå andre utgifter som ikke utgjør en del av honorarene, men som er knyttet til utførelse av tjenesten, og som helsepersonell/helseorganisasjoner får refundert. Slike verdioverføringer offentliggjøres i denne kategorien.

Eksempler: Taxi.

EFPIA: *Verdioverføringer som oppstår fra eller er knyttet til kontrakter mellom medlemsselskaper og helseorganisasjoner når helseorganisasjoner yter en tjeneste til et medlemsselskap, eller enhver annen type av finansiering som ikke dekkes av tidligere kategorier. Honorarer på den ene siden og verdioverføringer knyttet til utgifter som inngår i skriftlig avtale som dekker aktiviteten på den andre siden, vil offentliggjøres som to separate beløp.*

3.2.4 Forskning og utvikling (FoU)

Ipsen vil i henhold til regelverket offentliggjøre verdioverføringer til helsepersonell eller helseorganisasjoner knyttet til planlegging eller gjennomføring av

- Prekliniske studier
- kliniske studier
- ikke-intervensjonsstudier, som er prospektive av natur, og som innebærer at det samles inn pasientdata fra eller på vegne av individer, eller grupper av individer, som går under betegnelsen helsepersonell, spesifikt for studien.

Definisjoner:

Prekliniske studier (Kilde: *OECD Principles on Good Laboratory Practice*): Med en preklinisk helse- og miljøsikkerhetsstudie, heretter omtalt som “studie”, menes et eksperiment eller en rekke eksperimenter der et studielegemiddel blir undersøkt under laboratorieforhold eller i omgivelsene for å innhente data om legemidlets egenskaper og/eller sikkerhet, som er ment å oversendes relevante regulatoriske myndigheter.

Kliniske studier (Kilde: *OECD Principles on Good Laboratory Practice*): Alle undersøkelser i menneskekroppen som er tiltenkt å oppdage eller bekrefte den kliniske, farmakologiske og/eller andre farmakodynamiske effekter av ett eller flere studielegemidler, og/eller å identifisere bivirkninger av ett eller flere studielegemidler, og/eller å undersøke absorpsjon, distribusjon, metabolisme og ekskresjon av ett eller flere studielegemidler med det formål å fastslå deres sikkerhet og/eller effekt.

¹ Et **rådgivende organ** (Advisory board) er en gruppe eksterne eksperter som settes sammen av et legemiddelfirma for å yte profesjonelle råd og innsikt innen et spesifikt område hvor det ikke finnes tilgjengelig ekspertise og kunnskaper i legemiddelfirmaet. Rådgivere (eksperter på sine områder) kan være helsepersonell, betalere, pasienter, representanter for pasientforeninger, pasientrådgivere og spesialister som ikke er helsepersonell, f.eks. spesialister på markedstilgang (market access).

Rådgivende organer for vitenskapelige og/eller helserelaterte spørsmål kan hjelpe oss til å få en bedre forståelse av eksterne miljøer, behandlingsområder, data og bruk av legemidler som er godkjente eller under utvikling, strategier for kliniske og medisinske ressurser eller medisinske behov som ikke er oppfylt.

Ikke-intervensjonsstudier (Kilde: *OECD Principles on Good Laboratory Practice*): Studier der legemidlene foreskrives på vanlig måte i henhold til vilkårene for markedsføringstillatelsen. Pasienten er ikke tildelt en bestemt behandlingsstrategi som er fastsatt på forhånd i henhold til en studieprotokoll, men behandlingen faller innenfor gjeldende praksis og forskrivningen av legemidlet er klart adskilt fra beslutningen om å inkludere pasienten i studien. Det skal ikke benyttes ytterligere diagnose- eller overvåkningsprosedyrer for pasientene, og epidemiologiske metoder skal brukes for å analysere innhentede data.

Eksempler på verdioverføringer knyttet til FoU som offentliggjøres i denne delen (hvis den relaterte studien går under EFPIAs definisjon av FoU):

- Samarbeidsavtale
- Avtale om klinisk studie
- Konsulentavtale – tjenesteavtale
- Avtale med foredragsholder
- Rådgivende organ (advisory board)
- Møte med utprøver (Investigator meeting)
- Hjelpetjenester for pasientomsorg
- Honorarer til etisk komité

EFPIA: *Betalinger til forskning og utvikling blir offentliggjort på aggregert nivå. Til dette formålet defineres slike aktiviteter som verdioverføringer til helsepersonell eller helseorganisasjoner forbundet med planlegging eller gjennomføring av:*

- *prekliniske studier (som definert i OECD Principles on Good Laboratory Practice);*
- *kliniske studier (som definert i direktiv 2001/20/EC); eller*
- *Ikke-intervensjonsstudier (NIS) som er prospektive av natur, og som innebærer at det samles inn pasientdata fra eller på vegne av individer, eller grupper av individer som går under betegnelsen helsepersonell, spesifikt for studien (del 18.01 av regelverket).*

Verdioverføringer knyttet til ikke-intervensjonsstudier som ikke faller innenfor definisjonen verdioverføringer til forskning og utvikling i EFPIAs regelverk (EFPIA Disclosure Code), skal offentliggjøres på individuelt nivå. For å klargjøre, vil aktiviteter som ikke faller innenfor definisjonen verdioverføringer til forskning og utvikling, inkludert ikke-intervensjonsstudier som ikke utføres for å oppfylle krav i forbindelse med markedsføringstillatelsen (i forbindelse med søknad og i henhold til definisjonen i forordningen for kliniske studier «Regulation 536/2014»), offentliggjøres som honorarer for oppdrag og konsulenttjenester.

4 OMFANGET AV OFFENTLIGGJØRINGEN

4.1 Berørte produkter

Ipsen vil samle, rapportere og offentliggjøre alle verdioverføringer til helsepersonell/

helseorganisasjoner knyttet til reseptpliktige legemidler som beskrevet i regelverket, og vil også inkludere verdioverføringer knyttet til reseptfrie legemidler.

EFPIA: *Unntatt krav om offentliggjøring: Uten begrensninger vil verdioverføringer som [...] (ii) ikke er nevnt i del 23.05 av denne artikkelen, som medisinske hjelpemidler (regulert av artikkel 17), måltider (regulert av artikkel 10, spesielt artikkel 10.05), legemiddelprøver (regulert av artikkel 19), eller (iii) er del av ordinært kjøp og salg av legemidler av og mellom medlemsselskaper og helsepersonell (slik som en farmasøyt) eller en helseorganisasjon, omfattes ikke av plikten til offentliggjøring.*

4.2 Berørte selskaper

Rapporten omfatter offentliggjøring av verdioverføringer til helsepersonell eller helseorganisasjoner med praksis eller som er registrert i et land hvor krav til offentliggjøring av EFPIA Code of Practice gjelder og følges av Ipsen, dets datterselskaper og oppkjøpte eller fusjonerte selskaper, uavhengig av lokasjon.

4.3 Ekskluderte verdioverføringer

Som generelt prinsipp følger Ipsen fullt ut EFPIA-reglene om verdioverføringer som ikke omfattes av regelverkets virkeområde, med unntak av at verdioverføringer knyttet til reseptfrie legemidler inkluderes i offentliggjøringen. Som fastslått i del 3.2.2 er omfanget av bevertning underlagt lokal lovgivning (et resultat av lokal tolking av EFPIAs regelverk, som setter beløpsgrenser for slik bevertning).

Satser i Norge:

Middag: 1353 NOK inkl. drikke og mva. (lunsj/middag ifm. arrangement med minst 90 minutter faglig innhold).

Måltid: 312 NOK inkl. drikke og mva. (enklere lunsj/mottakelse ifm. konsulentbesøk, eller ifm. arrangement med minst 45 minutter faglig innhold).

Bevertingssats A skal utgjøre 50% av Statens satser for «enklere lunsj/mottakelse» Bevertingssats B skal utgjøre 80% av Statens satser for «lunsj/middag».

EFPIA: *Uten begrensninger vil følgende verdioverføringer ikke omfattes av plikten til offentliggjøring: verdioverføringer som [...] (ii) ikke er inkludert i del 23.05 i denne artikkelen, blant annet medisinske hjelpemidler (regulert av artikkel 17), måltider (regulert av artikkel 10, spesielt del 10.05), legemiddelprøver (underlagt artikkel 19); eller (iii) er en del av ordinært kjøp og salg av legemidler av og mellom et medlemsselskap og helsepersonell (som farmasøyter) eller en helseorganisasjon.*

Måltider og drikke offentliggjøres ikke, men en beløpsgrense gjelder i hvert land som begrenser bevertning til et maksimumsbeløp. I regelverket er følgende ikke omfattet av plikten til offentliggjøring: materiell av medisinsk verdi som har liten verdi, informasjons- og opplæringsmateriell beregnet på pasienter, legemiddelprøver samt aktiviteter som kun er knyttet til reseptfrie legemidler (Q&A – Q7).

4.3.1 Spesielle hensyn: Markedsundersøkelser

Markedsundersøkelser er prosessen med å innhente og analysere informasjon som er relatert til et spesifikt marked på en systematisk og objektiv måte. Formålet med alle markedsundersøkelsesprosjekter er å få en bedre forståelse av saksområdet. For det meste utføres markedsundersøkelser ved at Ipsen inngår kontrakter med eksterne leverandører. Den personlige informasjonen til deltakerne blir da oppbevart på en sikker måte av leverandøren.

Når det gjelder verdioverføringer knyttet til markedsundersøkelser, er det tre scenarioer som kan oppstå:

- Hvis navnene til helsepersonell som deltar ikke er kjent, offentliggjøres ikke verdioverføringene,
- Hvis navnene til helsepersonell som deltar er kjent, der hvor det er krav til samtykke (se [del 4](#)), skal de verdioverføringene offentliggjøres på individuelt nivå, i tråd med EFPIAs regelverk.

EFPIA: *I de tilfellene der medlemselskapene kjenner til identiteten til helsepersonell/helseorganisasjoner som deltar i aktiviteter definert som markedsundersøkelser, skal medlemselskapet offentliggjøre dette under kategorien "Honorar for oppdrag og konsulenttjenester". Del 15.04: Begrensede markedsundersøkelser, som enkeltstående telefonintervjuer eller spørreskjemaer i posten, på e-post eller internett, inngår ikke i virkeområdet til artikkel 15, forutsatt at helsepersonellet eller representanten for helseorganisasjon eller pasientorganisasjon ikke konsulteres gjentatte ganger (enten i forhold til hyppigheten av oppringninger generelt eller oppringninger knyttet til samme undersøkelse), og at godtgjørelsen er minimal.*

4.3.2 Spesielle hensyn: Samhandlinger med tredjeparter

I enkelte deler av verden opererer Ipsen gjennom partnere og distributører. I denne sammenhengen mener Ipsen at hvis partneren er medlem av EFPIA eller en lokal tilknyttet forening av EFPIA i landet til helsepersonellet/helseorganisasjonen, og/eller hvis landet der partneren opererer har vedtatt lover som gjelder åpenhet rundt samhandlinger mellom legemiddelindustrien og helsepersonell og helseorganisasjoner, er partneren ansvarlig for å dokumentere og offentliggjøre verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner i henhold til lokale etiske retningslinjer (code of conduct) eller lovverk, og i samsvar med gjeldende lover om beskyttelse av personopplysninger.

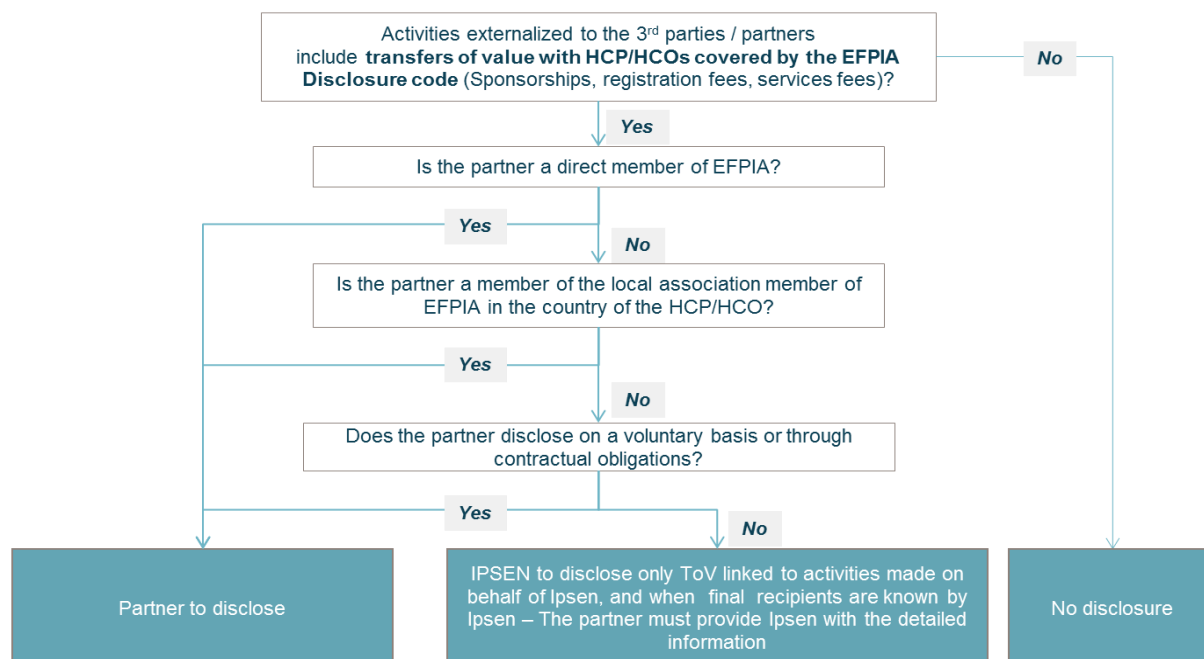
Hvis partneren ikke er medlem av EFPIA, eller hvis mottakeren kommer fra et land der partneren ikke er medlem av en lokal tilknyttet forening av EFPIA, kan to scenarier oppstå:

- Partneren offentliggjør opplysninger på frivillig grunnlag eller i henhold til kontraktsforpliktelser: Slike verdioverføringer blir deretter ekskludert fra Ipsens åbenhetsrapporter.
- Partneren offentliggjør ikke opplysninger: Ipsen offentliggjør bare de verdioverføringene som er knyttet til aktiviteter som går under virkeområdet til EFPIA, som er gjennomført på vegne av Ipsen, og der endelig mottaker/endelige kostnader er kjent for Ipsen. I slike tilfeller forplikter partneren seg til å hjelpe Ipsen med å oppfylle sine forpliktelser i henhold til regelverket ved å innhente nødvendig informasjon for å behandle og offentliggjøre relevante verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner.

Verdioverføringer som skjer via en tredjepart (indirekte verdioverføring) bør, om mulig, rapporteres individuelt på den enkelte helsepersonell/helseorganisasjon. Dersom de individuelle mottakerne av verdioverføringer ikke er kjent, bør det rapporteres i navnet til tredjepart som mottar overføringene.

Følgende figur viser hvordan dette skal gjøres.

Third parties interactions



EFPIA: Tredjeparter støtter medlemsselskaper på mange ulike måter, som mer eller mindre påvirker aktiviteter som reguleres av EFPIAs regelverk. Slike aktiviteter rapporteres som indirekte verdioverføringer i henhold til EFPIAs regelverk for offentliggjøring (Disclosure code). Når medlemsselskaper støtter/sponser PCO-er som er involvert i å arrangere vitenskapelige arrangementer, er det underforstått at medlemsselskapets intensjon er å gi støtte til helsepersonell/helseorganisasjoner på en armlengdes avstand. Indirekte verdioverføringer er overføringer som gjøres på vegne av et medlemsselskap til nytte for en mottaker, eller verdioverføringer via en intermediær tredjepart hvor medlemsselskapet kjenner eller kan identifisere helsepersonellet/helseorganisasjonen som vil dra nytte av overføringen.

4.4 Dato for verdioverføring

For direkte verdioverføringer knyttet til et arrangement:

- Når informasjonen innhentes fra finanssystemet (direkte betalinger): Dato for betalingen
- Når informasjonen innhentes manuelt: Datoen for arrangementet (eller første dagen av en kongress)

For **direkte verdioverføringer som ikke er knyttet til et arrangement** (for eksempel konsulentonorarer):

- Dato for mottak av faktura eller betalingsdato

For **indirekte verdioverføringer knyttet til et arrangement**:

- Datoen for arrangementet (eller første dagen for arrangementet)

For **indirekte verdioverføringer som ikke er knyttet til et arrangement** (for eksempel konsulentonorarer):

- Dato for mottak av faktura eller betalingsdato

Det gjelder imidlertid egne regler for spesifikke tilfeller:

- For verdioverføringer som er knyttet til kliniske forskningsavdelinger (ikke-intervensjonsstudier, studier i fase II, III og IV), regnes utstedelsesdato for fakturaen.

Når det gjelder kontrakter som går over flere år, regnes datoen for betalingen. Hvis det foretas flere betalinger i flere rapporteringsperioder, vil hver offentliggjøring inneholde betalinger som er foretatt i den relevante rapporteringsperioden.

4.5 Direkte verdioverføringer

Ipsen offentliggjør både direkte og indirekte typer av verdioverføringer som beskrevet i regelverket. Direkte verdioverføringer er betalinger som foretas direkte av Ipsen til fordel for en mottaker.

4.6 Indirekte verdioverføringer

Indirekte verdioverføringer som foretas av en tredjepart (som leverandører, kliniske forskningsorganisasjoner (CRO-er), representanter, samarbeidspartnere, forbindelser (inkludert stiftelser)) på vegne av Ipsen til fordel for en mottaker, der identiteten til medlemsskapet er kjent eller kan identifiseres av mottakeren av overføringen. Dette inkluderer også verdioverføringer mellom Ipsen og pasientorganisasjoner, men slike overføringer offentliggjøres i en egen rapport for pasientorganisasjoner.

4.7 Ikke-monetær verdioverføring

For ikke-monetære verdioverføringer skal det oppgis en antatt tilsvarende verdi i tråd med gjeldende markedspris, forstått som det beløpet en privatperson vanligvis må betale for å kjøp av en vare, et produkt, et materiale, en artikkel osv.

4.8 Verdioverføring i tilfeller med delvis deltagelse eller avbestilling og refusjon

Ipsen skal offentliggjøre faktiske verdioverføringer. Når det gjelder bidrag til kostnader av et arrangement, opplyses det om kostnader under betegnelsen «manglende oppmøte» når helsepersonell ikke møter opp på et møte.

4.9 Aktiviteter på tvers av landegrenser

I Ipsen defineres en **aktivitet “på tvers av landegrenser”** som en aktivitet som iverksettes enten av en Ipsen-representant med en mottaker som kommer fra ett eller flere land, eller av en avdeling i selskapet. For å opptre i samsvar med EFPIAs regelverk, som krever at det offentliggjøres informasjon i landet der mottakeren har sin hovedpraksis (helsepersonell) eller der den er registrert (helseorganisasjon), uavhengig om de verdioverføringene skjer i eller utenfor dette landet, er styringsprosessen for aktiviteter på tvers av landegrenser blitt justert slik at samtlige utgifter fra Ipsen-enheter til helsepersonell/helseorganisasjoner går under virkeområdet til EFPIA-kravene.

EFPIA: *Ved internasjonalt arrangement der et medlemsselskap sponser deltakelse for helsepersonell som involverer støtte til helsepersonellet i henhold til bestemmelsene i artikkel 13, skal slik støtte være underlagt nasjonalt regelverk hvor helsepersonellet har sin praksis, og ikke regelverket i landet som arrangementet finner sted.*

4.10 FoU

Hjelpetjenester som ytes på sykehus (dvs. sykehustjenester som leveres av medarbeidere som ikke er helsepersonell) i løpet av en studie kan være relatert til pasientomsorg, eller det kan være hjelpetjenester som ikke er knyttet til pasienter (f.eks. oppbygging av data). Sistnevnte blir ofte satt ut til spesialiserte organisasjoner. Hjelpetjenester som er direkte knyttet til pasientomsorg i en studie, omfattes av regelverket og blir derfor offentliggjort på aggregert nivå. Hjelpetjenester som ikke er direkte knyttet til pasientomsorg i en studie, anses for å være virksomhet-til-virksomhet-transaksjoner som ikke er underlagt offentliggjøringskravene i regelverket.

Indirekte betalinger via kliniske forskningsorganisasjoner (CRO-er): som beskrevet i 3.1.2 (a), anses ikke en klinisk forskningsorganisasjon for å være en helseorganisasjon.

Derfor er ikke honorarer til CRO-er for tjenester de leverer til Ipsen, inkludert i virkeområdet til offentliggjøringen.

Derimot vil de indirekte verdioverføringene via CRO-er som til slutt vil komme helsepersonell/helseorganisasjoner til gode, bli offentliggjort i FoU-delen.

Kontraktene med CRO-er er tilpasset for å omfatte bestemmelser knyttet til CRO-enes forpliktelser til å gi Ipsen detaljert informasjon om indirekte verdioverføringer som kommer helsepersonell/helseorganisasjoner til gode.

4.11 Frivillig offentliggjøring

Ipsen vil samle, rapportere og offentliggjøre alle verdioverføringer til helsepersonell/helseorganisasjoner knyttet til reseptpliktige legemidler som beskrevet i regelverket, og vil også inkludere verdioverføringer knyttet til reseptfrie legemidler.

I Norge: Verdioverføringer knyttet til reseptfrie legemidler, gratis legemiddelprøver, informasjons- og utdanningsmateriell og medisinske hjelpe- midler, bevertning i tråd med bevertningssatsene i forbindelse med arrangementer offentliggjøres ikke.

5 SPESIELLE HENSYN

5.1 Unik identifisering for land

Skjema for offentliggjøring inneholder landsspesifikt identitetsnummer som et obligatorisk felt for hvert helsepersonell og helseorganisasjon. Ipsen skal kunne identifisere mottaker av hver verdioverføring. For dette formålet tildeles en unik identifikator til hver mottaker.

I Norge: Personnummer og helsepersonellnummer skal ikke offentliggjøres.

5.2 Helsepersonell som er selvstendig næringsdrivende

Som et generelt prinsipp mener Ipsen at offentliggjøring må gjøres for den juridiske enheten kontrakten er inngått med.

Hvis helsepersonell er selvstendig næringsdrivende, og er innlemmet som juridisk enhet med kun ett helsepersonell, regnes dette som en helseorganisasjon, siden det er en juridisk enhet. Helsepersonellet må gi sitt samtykke iht. Personopplysningsloven. Hvis helsepersonell er selvstendig næringsdrivende, men ikke har satt opp en juridisk enhet, kan de behandles som enkelt helsepersonell eller som helseorganisasjon avhengig av juridisk selskapsform.

5.3 Flerårskontrakter

Som beskrevet i pkt. 4.4 Dato for verdioverføringer, skal dato for betaling tas i betraktning ved kontrakter som går over flere år. Dersom flere betalinger forekommer innen flere rapporteringsperioder, vil hver offentliggjøring inkludere betalinger som er foretatt under den angitte rapporteringsperioden.

5.4 Landsspesifikke detaljer

Hvis helsepersonellet hovedsakelig har sitt virke i et annet europeisk land enn Norge, og legemiddelselskapet ikke har mulighet til å oppgi verdioverføringen gjennom morselskap i utlandet, skal legemiddelselskapet rapportere verdioverføringen i henhold til det norske regelverket.

5.5 Kvalitetskontroller

Vi bruker en kombinasjon av automatiserte systemer, standardiserte prosedyrer og manuell dataregistrering via interne og eksterne ressurser for å samle inn relevant informasjon og etterfølgende publikasjoner. Informasjonen som publiseres, reflekterer at vi i god tro og etter beste evne etterfølger bestemmelsene i EFPIAs bransjeregler. Dersom vi, til tross for vår beste innsats for å sikre en publisering som nøyaktig gjenspeiler de utførte verdioverføringene, ikke har inkludert korrekt og fullstendig informasjon, vil vi undersøke saken og gi et passende svar dersom informasjonen viser seg å være feil.

6 JURIDISK GRUNNLAG FOR DATABESKYTTELSE

Innsamling og bruk av personopplysninger faller inn under den europeiske personvernforordningen (GDPR) 2016/679. Dette gjelder håndtering av personopplysninger om individuelle helsepersonell i sammenheng med offentliggjøring av informasjon om verdioverføringer. Når slike opplysninger behandles, sikrer Ipsen at personopplysninger behandles i henhold til relevante prinsipper og

forpliktelser, inkludert åpenhet, dataminimering, nøyaktighet, sikkerhet, individuelle rettigheter og rettmessighet. Vi sikrer også at eventuelle overføringer av personopplysninger, fra EU til et tredjeland utenfor EØS, eller til et land uten en tilstrekkelighetsbeslutning, er underlagt tilstrekkelige garantier og godkjente kontraktsvilkår, slik som EUs standardkontraktsklausuler.

Det juridiske grunnlaget (i henhold til artikkel 6 i GDPR) for håndtering av individuell offentliggjøring av informasjon om verdioverføringer forbundet med individuelle helsepersonell varierer fra land til land. I noen tilfeller, slik som i Frankrike, er det en juridisk forpliktelse (fransk folkehelselovgivning) som krever offentliggjøring av individuelle verdioverføringer. I andre tilfeller baserer enkelte land seg på samtykke, mens andre land baserer seg på berettiget interesse som det juridiske grunnlaget for offentliggjøring.

Alle helsepersonell som får personopplysninger offentliggjort skal få informasjon om hvordan deres personopplysninger behandles av Ipsen og på hvilket juridisk grunnlag disse vil bli offentliggjort, sammen med informasjon om deres individuelle rettigheter og hvordan de kan utøve disse rettighetene.

Helsepersonell har rett til å få tilgang til deres personopplysninger og, der det juridiske grunnlaget er berettiget interesse, kunne protestere på individuell offentliggjøring, eller, i tilfelle samtykke som juridisk grunnlag, kunne trekke tilbake samtykket på ethvert tidspunkt. Alle helsepersonell har rett til å be om å få rettet opp feil eller unøyaktigheter i deres personopplysninger uansett juridisk grunnlag.

Det juridiske grunnlaget i Norge er berettiget interesse. Detaljer om hvordan samtykke håndteres, samt begrunnelsen for å basere seg på berettiget interesse der det er relevant, gis i de følgende avsnittene.

I Norge innhentes ikke samtykke til offentliggjøring fra norsk helsepersonell.

EFPIA: *Når en beslutning tas om hvordan en verdioverføring skal offentliggjøres, bør medlemsselskapene, når det er mulig, identifisere og publisere på individuelt helsepersonellnivå (heller enn på helseorganisasjonsnivå), hvis dette kan gjøres på en nøyaktig, konsekvent måte i samsvar med aktuelle lover og forskrifter.*

6.1 Innhenting av samtykke

I de tilfeller der det juridiske grunnlaget for offentliggjøring av verdioverføringer er samtykke gjelder følgende detaljer.

Ipsen vil informere helsepersonell om hvordan deres personopplysninger vil bli håndtert (i henhold til artikkel 13 eller 14 i GDPR) og innhente deres samtykke til å publisere opplysninger om betalingsinformasjon på individuelt nivå. Vi sikrer at det er tydelig hva helsepersonellet samtykker til og at de står fritt til å gi eller trekke tilbake dette samtykket. Vi vil gi dem en måte å trekke deres samtykke, dersom de senere skulle endre mening.

Ipsens anbefalte tilnærming er å innhente samtykke til offentliggjøring på en per aktivitet-basis, når dette er aktuelt. Datterselskaper av Ipsen kan enten bruke selskapets samtykkeskjema eller en lokal samtykkeklause som er godkjent av datterselskapet. I slike tilfeller må samtykkeskjemaet være et vedlegg til kontrakten for hver enkelt aktivitet, sammen med relevant informasjon om personvern. I enkelte land hvor dette er tillatt i henhold til lokale krav om åpenhet, innhentes det årlig samtykke til offentliggjøring.

I tilfeller der helsepersonell deltar på et arrangement uten noen kontraktsinngåelse med Ipsen kan bestemmelsene om innhenting og behandling av personopplysninger være inkludert i invitasjonen og/eller oppmøtelisten, og et samtykkeskjema om offentliggjøring (og personopplysninger) er gitt til helsepersonell og signert av helsepersonellet før enhver offentliggjøring.

I tilfeller der individuelt samtykke er brukt som grunnlag for publisering og helsepersonell ikke gir samtykke til offentliggjøring av betalinger, skal disse betalingene offentliggjøres på aggregert nivå. Ipsen offentliggjør antallet mottakere som ikke ga samtykke og totalverdien som ble utbetalt til dem.

Når en mottaker trekker tilbake sitt samtykke til at informasjonen skal offentliggjøres er Ipsen forpliktet til å slette den individualiserte informasjonen fra det offentlige domenet der betalinger som er gjort til helsepersonell er oppført. I stedet blir betalingene lagt til totalverdien av betalinger som er gjort til helsepersonell som ikke har gitt samtykke til offentliggjøring, og denne totalverdien publiseres sammen med antall helsepersonell som ikke har gitt samtykke.

6.1.1 Delvis samtykke

***EFPIA:** Helsepersonell og helseorganisasjoner vil bli informert av selskapet eller selskapene de samarbeider med om intensjonen om offentliggjøring. For at offentliggjøringen skal bli offentlig tilgjengelig, og dersom selskapet baserer offentliggjøringen på samtykke, må helsepersonell gi sitt samtykke til at informasjonen kan publiseres. Dette håndteres vanligvis gjennom en klausul i kontrakten mellom helsepersonell/helseorganisasjon og selskapet. [Q&A – Q14]*

Når individuelt samtykke er brukt som grunnlag for publisering (i stedet for berettiget interesse), og helsepersonell ikke gir samtykke til å offentliggjøre betalinger, vil betalingene bli offentliggjort på aggregert nivå. Hvert selskap vil offentliggjøre antallet helsepersonell som ikke ga samtykke, samt totalbeløpet som ble utbetalt til dem. [Q&A – Q18]

Når et helsepersonell trekker tilbake sitt samtykke til offentliggjøring av informasjon, er behandlingsansvarlig (selskapet) forpliktet til å slette informasjonen fra det offentlige domenet knyttet til betalinger gjort til den personen. I stedet vil dataene knyttet til betalingene bli lagt til den samlede summen av betalinger gjort til helsepersonell som ikke har gitt samtykke til offentliggjøring, og denne samlede summen vil bli publisert sammen med antallet helsepersonell som ikke har gitt samtykke. [Q&A – Q19]

6.2 Berettiget interesse

Der hvor det juridiske grunnlaget for offentliggjøring av verdioverføringer berettiget interesse vil følgende gjelde.

Ipsen vil informere helsepersonell om hvordan deres personopplysninger vil bli behandlet (i henhold til artikkel 13 eller 14 i GDPR) og vil inkludere en forklaring på de aktuelle berettigede interessene. Informasjonen som gis vil inkludere informasjon om helsepersonells rettigheter og hvordan utøve disse, inkludert deres rett til å nekte individuell offentliggjøring.

Ipsen har vurdert balansetesten relatert til berettigede interesser der dette gjelder. Dette er oppsummert nedenfor.

6.2.1 De berettigede interessene

Målet med offentliggjøring av verdioverføringer er å beskytte integriteten i forholdet mellom helsepersonell og helseorganisasjoner. Dette er et viktig aspekt i det å fremme større åpenhet og bygge sterkere tillit mellom legemiddelindustrien, det medisinske miljøet og samfunnet generelt i hele Europa. De berettigede interessene for offentliggjøring av verdioverføringer gjelder flere parter, som følger:

- Ipsens berettigede interesser i å oppfylle kravene i EFPIA Code of Practice, som krever at hvert medlemsfirma dokumenterer og offentliggjør alle direkte eller indirekte verdioverføringer det foretar, til helsepersonell eller til fordel for helsepersonell, for å beskytte integriteten i disse forholdene, fremme større åpenhet og bygge tillit til industrien.
- Den berettigede interessen til Legemiddelindustriforeningen til å ta imot data for publisering, for å bidra til å oppnå de overordnede målene for verdioverføringer.
- De berettigede interessene til helsepersonell, pasienter og samfunnet med en økende forventning om at samhandlinger mellom selskaper og samfunnet skjer med integritet, og åpenhet, noe som øker tilliten.

6.2.2 Nødvendigheten av behandling av personopplysninger

Formålet med offentliggjøring av verdioverføringer er å informere offentligheten gjennom åpenhet, slik at hver enkelt pasient kan være informert om forholdet mellom helsepersonell og den farmasøytiske industrien og kan ta avgjørelser basert på denne informasjonen. For å oppnå dette må informasjonen offentliggjøres og kunne knyttes til individuelt identifiserbart helsepersonell når dette er mulig. Det finnes ingen mindre inngripende måter å oppnå dette målet på.

6.2.3 Balanse mellom interesser

Opplysningenes natur

- Dataene som behandles er begrenset til et minimum mengde data som kreves for formålet. Ingen spesielle kategorier av data eller data som er relatert til domfellelser i straffesaker eller data relatert til sensitive personopplysninger behandles.
- Dataene gjelder enkeltpersoner i deres profesjonelle virksomhet snarere enn deres personlige virksomhet, og har derfor generelt lavere forventning om konfidensialitet eller sensitivitet.
- Offentliggjøringen av verdioverføringer viser ikke helsepersonells faktiske totale inntekter og representerer ofte bare en liten del av deres godtgjørelse.
- Offentliggjøring av verdioverføringer dekker kostnader knyttet til arrangementer (registreringsavgifter, reise og overnatting) samt honorarer for tjeneste- og konsulentavtaler (honorarer og utgifter). Det inkluderer ikke mindre relevante betalinger, som for eksempel vitenskapelig forskning.

Rimelige forventninger for helsepersonell

Offentliggjøring av verdioverføringer er i samsvar med helsepersonells rimelige forventninger av følgende grunner:

- Helsepersonell er fullstendig informert om kravene til verdioverføringer når de inngår avtale med Ipsen.
- Kravene til offentliggjøring er godt forstått i bransjen og har vært på plass siden 2012.
- Enkelt personer vil allerede være klar over kravene og viktigheten av åpenhet i legemiddelindustrien gjennom sine profesjonelle grupper og arbeidsplass.
- EFPIA har samarbeidet med organisasjoner som representerer helsepersonell vedrørende dette temaet og lansert en sosial medieplattform for å involvere individuelle helsepersonell. Praksisen med å publisere verdioverføringer er dermed svært godt kjent i sektoren.

Det er svært lite sannsynlig at helsepersonell ikke vil være klar over offentliggjøring av verdioverføringer.

Forhold mellom helsepersonell og Ipsen

Ipsen har et profesjonelt forhold til helsepersonell. Det er ingen maktubalanse mellom Ipsen og helsepersonell, og helsepersonell inngår ikke noen kontrakt, aktivitet eller avtale med Ipsen dersom de velger å ikke gjøre dette. Helsepersonell fratas ikke noen rettighet med betydelige konsekvenser dersom de avslår verdioverføringer.

Innvirkning på enkeltpersoner

Offentliggjøring av verdioverføringer er i prinsippet svært lite sannsynlig å ha en negativ innvirkning på helsepersonells individuelle rettigheter og friheter. Prosessen inkluderer flere sikkerhetstiltak for å sikre dette, blant annet:

- Begrensning av informasjon til det minimum som kreves for å oppnå målene, samt begrensning av verdioverføringer til relevante typer utgifter og aktiviteter, for eksempel ekskludering av vitenskapelig forskning.
- Informasjon om verdioverføringer vil kun være offentlig tilgjengelig i en periode på 3 år, og det finnes protokoller for å forhindre at data på internett blir indeksert av søkemotorer, noe som begrenser risikoen for utilsiktet bruk av dataene.
- Ipsen er også forpliktet til å overholde forpliktelser knyttet til databeskyttelse ved håndtering av de involverte personopplysningene, inkludert oppfyllelse av individuelle rettigheter, som retten til å protestere, når behandlingen er basert på berettigede interesser.

6.2.4 Retten til å protestere

Dersom en enkeltperson protesterer, vil Ipsen vurdere grunnlaget for protesten fra sak til sak og balansere dette med Ipsens begrunnelse for å fortsette med offentliggjøringen. Dette håndteres i henhold til retningslinjene til det relevante datterselskapet til Ipsen og, som prinsipp, dersom protesten er relatert til en potensiell ulempe for helsepersonellet, vil protesten bli akseptert og opplysninger om helsepersonellet vil bli offentliggjort i en aggregert offentliggjøring.

7 TYPE OFFENTLIGGJØRING

7.1 Publiseringsdato

I samsvar med EFPIA offentliggjør Ipsen alle relevante verdioverføringer innen 30. juni for det forrige året etter følgende forhold:

Opplysningene vil være tilgjengelig på offentlig domene i 3 år og vil lagres i 7 år. Ipsen vil kunne endre eller slette deres offentliggjøring når som helst før eller etter publiseringen.

EFPIA: Hvert medlemsselskap er forpliktet til å offentliggjøre verdioverføringer innen 6 måneder etter slutten av den relevante rapporteringsperioden. Informasjonen som er offentliggjort, må være tilgjengelig på offentlig nettside i minst 3 år etter at informasjonen først er publisert, med mindre for det enkelte tilfelle i) en kortere tidsperiode er påkrevd etter aktuelle lokale lover eller forskrifter, eller (ii) relevant juridisk grunnlag for beskyttelse av data (f.eks. legitim interesse eller lovhjemmel) ikke lenger er aktuelt. Felles tidspunkt for publisering av verdioverføringer til mottakere er satt til senest mellom 20. juni og 30. juni hvert år. Der hvor nasjonalt regelverk setter et annet tidsintervall for det landet, må dette konsekvent gjelde for alle forpliktelser til å offentliggjøre overføringer til mottakere.

7.2 Plattform for offentliggjøring

Offentliggjøringsrapportene fra Ipsen vil gjøres offentlig tilgjengelig på lokal, sentral plattform i henhold til lokalt regelverk for åpenhet/offentliggjøring, eller på Ipsens nettsted. Alle de lokale rapportene som offentliggjøres av Ipsen er offentlig tilgjengelig via selskapets nettsted: <https://www.ipsen.com/our-company-social-responsibility/>. I tilfeller der det lokale regelverket for åpenhet krever at offentliggjøringsrapporten gjøres tilgjengelig på selskapets nettsted, og Ipsen ikke har en direkte tilstedeværelse og dermed ikke et lokalt nettsted i dette landet, vil offentliggjøring av de verdioverføringene til helsepersonell/helseorganisasjoner kun gjøres tilgjengelig på det internasjonale nettstedet til Ipsen.

EFPIA: Plattform for offentliggjøring. Offentliggjøring kan gjøres på følgende måter, såfremt de ikke begrenses og de gjøres offentlig tilgjengelige, på det relevante medlemsselskapets nettsted i henhold til del «nasjonal retningslinje», eller på en sentral plattform, for eksempel som er tilrettelagt av gjeldende myndigheter, reguleringsmyndigheter, faginstans eller en medlemsforening forutsatt at offentliggjøring på en sentral plattform som er utviklet på initiativ fra en medlemsforening, i den grad det er mulig, skal ha en struktur som beskrevet i vedlegg A.

7.3 Språk brukt i offentliggjøringen

Ipsen vil offentliggjøre rapporten i henhold til del 23.04 i regelverket. Rapporten publiseres både på lokalt språk og på engelsk.

I Norge publiseres rapporten på både norsk og engelsk.

8 OFFENTLIGGJØRING AV ØKONOMISKE DATA

8.1 Valuta

Ipsen vil offentliggjøre beløpene i rapporten i valutaen i landet der offentliggjøringen foretas, selv om betalingen for de verdioverføringene er gjort i en annen valuta.

Hvis de verdioverføringene er gjort i en annen valuta, har Ipsens Transparency-systemer beregnet de offentliggjorte beløpene i lokal valuta, basert på valutakursen som var gjeldende på dagen for den verdioverføringen.

I Norge skal alle verdioverføringer rapporteres i NOK eller i den relevante transaksjonsvalutaen.

8.2 Inklusiv eller eksklusiv merverdiavgift

Land kan offentliggjøre enten netto beløp eller brutto beløp.

8.3 Regler for beregning

Den generelle beregningen, inkludert uteblivelser / avbestillingsgebyrer og behandling av gruppeutgifter.

- Kostnadene ved uteblivelser (som oppstår når et helsepersonell ikke møter opp til et møte de skulle delta på) - To situasjoner kan oppstå:
 1. Ipsen bestilte og betalte på forhånd for et estimert antall helsepersonell/helseorganisasjoner
 - Beregnet beløp = (Faktisk kostnad / estimert antall deltakere, inkludert representanter fra Ipsen og deltakere som ikke er helsepersonell)
 - Offentliggjøring: Beregnet beløp, offentliggjort for de som faktisk deltok
 - *Eksempel: Ipsen har forhåndsbetalt 100 € for 8 helsepersonell og 2 representanter fra Ipsen.*
Kun 6 av 8 helsepersonell deltar på møtet.
For hver av disse 6 helsepersonell som faktisk deltar er det beregnede beløpet som blir offentliggjort $(100 \text{ €} / (8+2)) = 10 \text{ €}$
Ingen kostnader offentliggjøres som «ikke møtt opp» eller for representanter fra Ipsen.
 2. Ipsen betaler avgifter ut ifra antall deltakere
 - Beregnet beløp = (Den faktiske kostnaden / det faktiske antallet deltakere, inkludert representanter fra Ipsen og deltakere som ikke er helsepersonell)
 - *Eksempel: Et møte organiseres med 11 helsepersonell og 2 representanter fra Ipsen.*
Kun 8 av 11 helsepersonell har deltatt på møtet.
Den endelige fakturaen som ble betalt av Ipsen for dette møtet var på 100 €.
For hver av de 8 deltakerne som var helsepersonell vil det beregnede beløpet som blir offentliggjort være $(100 \text{ €} / (8+2)) = 10 \text{ €}$.
Ingen kostnader offentliggjøres som «ikke møtt opp» eller for representanter fra Ipsen.
- Avbestillingsgebyrer (straffegebyr for avbestilling av et bekreftet arrangement eller ordre) offentliggjøres ikke.

9 TILLEGGSINFORMASJON

9.1 Håndtering av tvister

For å opptre i samsvar med personvernlovgivning, har Ipsen implementert en responsiv tvisteprosess. Hvert spørsmål eller hvert krav blir sentralisert og fulgt opp. Etter en grundig analyse av forespørselen, vil alle søkere motta et svar i form av et brev underskrevet Ipsen.

Formålet med prosessen er som følger:

- svare på krav og spørsmål fra helsepersonell/helseorganisasjoner innenfor en rimelig tidsramme i henhold til lokal lovgivning,
- gjennomføre en organisert megling i stedet for en rettslig tvist (Ipsen Local Transparency Committee),
- sørge for å oppdatere rapporten om åpenhet, juridiske begrensninger tatt i betraktning, på under 2 måneder.

Tvisteprosessen er tilgjengelig for samtlige helsepersonell/helseorganisasjoner via malen for tvistebrev «Dispute letter template». Denne kan lastes ned fra nettstedet til Ipsen. Før Ipsen gir ut informasjon i forbindelse med et spørsmål., vil Ipsen be om at søkeren identifiserer seg.

I Norge følger Ipsen AB den norske Personopplysningsloven hvis det oppstår tvister.