

Metodenotat

MSD (Norge) AS

Innhold

1. Innledning.....	2
2. Definisjoner.....	2
3. Publiseringens omfang.....	3
4. Spesifikke forhold.....	4
5. Samtykke.....	5
6. Publiseringsform.....	5
7. Økonomiske data.....	5

1. Innledning

MSD (Norge) AS (MSD) mener at interaksjoner mellom farmasøytiske selskaper og helsepersonell har en uttalt og positiv innvirkning på pasientbehandlingskvalitet og verdien av fremtidig forskning. Det er en stadig økende forventning om at slike interaksjoner skal være transparente. EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) vedtok i 2014 «The Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations» (Disclosure Code), som krever at medlemmene, også MSD, offentliggjør forhåndsdefinerte typer av verdioverføringer til helseorganisasjoner og helsepersonell hvert år. Dette metodenotatet definerer de aktuelle typer av overføringer som skal offentliggjøres, hvilke overføringer som er fritatt fra offentliggjøring, samt annen relevant informasjon som hjelper leseren til å forstå hvordan MSD innsamler, organiserer og rapporterer dataene som offentliggjøres.

2. Definisjoner

Klinisk forskningsorganisasjon (Clinical Research Organization/CRO) – en organisasjon som arbeider for industriselskaper innenfor områdene farmasi, bioteknologi og medisinsk utstyr, i form av forskningstjenester som settes ut på kontrakt. En CRO er ikke en helseorganisasjon.

Arrangement – alle salgsfremmende, vitenskapelige eller profesjonelle møter, kongresser, konferanser, symposier og andre lignende arrangementer (inkludert møter i rådgivningsgrupper, besøk til forsknings- eller produksjonsfasiliteter samt planleggings-, opplærings- eller utprøvermøter i forbindelse med kliniske studier og ikke-intervensjonstudier), som er organisert eller sponset av eller på vegne av MSD.

Helseorganisasjon (Health Care Organization/HCO) – Med Helse-organisasjon menes enhver juridisk person (i) som driver helsehjelp eller pasientbehandling, slik som helseforetak, legepraksis osv. (ii) som er en forsknings eller undervisningsinstitusjon innen medisinske, biologiske eller andre helserelaterte fag slik som universitet eller annen læringsinstitusjon, (iii) hvorigjennom Helsepersonell yter helsetjenester.

Helsepersonell (Health Care Professional/HCP) – Med Helsepersonell menes leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, offentlige godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag.

Mottakere – enhver HCO eller HCP som har sin hovedpraksis eller sin yrkesmessige hovedadresse i Norge eller er registrert i Norge.

Verdioverføringer – direkte og indirekte verdioverføringer via bank og som er utført i forbindelse med utvikling og salg av medisinske produkter for human bruk.

- En **direkte verdioverføring** er en verdioverføring som gjøres direkte av MSD til fordel for en Mottaker.
- En **indirekte verdioverføring** er en verdioverføring som gjøres av en tredjepart (f.eks. en agent, reisebyrå, partner eller selskap) på vegne av MSD og til fordel for en Mottaker, hvor Mottakeren vet at den er fra, eller kan finne ut at den er fra MSD.

Verdioverføringer relatert til Forskning og Utvikling (FoU) er verdioverføringer til en HCO eller HCP som er relatert til planlegging eller gjennomføring av:

- i) ikke-kliniske studier (som definert i *OECD Principles on Good Laboratory Practice*);
- ii) kliniske studier (som definert i Article 2(a) av Directive 2001/20/EC); og
- iii) ikke-intervensjonsstudier som er prospektive og som involverer innsamling av pasientdata.

3. Publiseringens omfang

Ekskluderte verdioverføringer. Følgende verdioverføringer er ekskludert fra offentliggjøringen

- i) verdioverføringer som kun angår reseptfrie legemidler;
- ii) verdioverføringer som er en del av det ordinære forløpet ved innkjøp og salg av legemidler (for eksempel mellom MSD og et apotek);
- iii) legemiddelprøver, virkestoffer til bruk under utprøving og biologiske prøver i studier;
- iv) informasjons- eller utdanningsmateriell, samt hjelpemidler til helsepersonell;
- v) måltider og drikke som faller under grensene som er satt av “Legemiddelindustrien” (LMI), Norges bransjeforening for farmasøytisk industri.

Verdioverføringens registreringsdato. Verdioverføringer blir offentliggjort på bakgrunn av datoen da MSD utførte verdioverføringen, ikke når det resulterende beløpet eller fordelene ble mottatt av HCO/HCP.

Verdioverføringens verdi. Offentliggjøringen av verdioverføringen gjenspeiler den faktiske verdien eller de faktiske kostnadene som dekkes av MSD, og ikke det resulterende beløpet eller fordelene som HCO/HCP mottar.

Verdioverføringer til HCO. De følgende typer verdioverføringer til HCO blir offentliggjort av MSD:

- i) donasjoner og bidrag som støtter helsetilbud (inkludert veldedige produkt-donasjoner og logistikkassistanse i forbindelse med nødhjelp);
- ii) bidrag til kostnader relatert til arrangementer, inkludert sponning av HCP direkte eller indirekte gjennom HCO for deltakelse på arrangementer, som:
 - a. registreringsavgifter
 - b. sponsoravtaler med HCO eller med tredjeparter utpekt av en HCO til å administrere et arrangement (omfatter for eksempel å leie en stand eller utstillingsplass, skaffe reklameplass (i papirformat, elektronisk eller annet), arrangere et satellittsymposium under en kongress, sponning av foredragsholder/institutt, utgifter til drikke eller måltider gitt av HCO dersom det er en del av en pakke, og kurs arrangert av en HCO, der MSD ikke velger ut hvilke HCP'er som kan delta,
 - c. reise og innlosjering;
- iii) service- og konsulentonorarer (omfatter for eksempel retrospektive, ikke-intervensstudier, kliniske studier og epidemiologiske studier). Dersom tilfeldige kostnader som påløper under et service- eller konsulentoppdrag blir refundert (f.eks. reise og innlosjering), blir slike verdioverføringer offentliggjort under den relevante kategorien og ikke som service- og konsulentonorar.

Verdioverføringer til HCP: De følgende typer verdioverføringer til HCP blir offentliggjort av MSD:

- i) bidrag til kostnader relatert til arrangementer, som:
 - a. registreringsavgifter, når det er tiltatt (NB! i Norge er det forbudt for farmasøytisk industri å betale registreringsavgifter for kongresser/møter som er arrangert av en tredjepart),

- b. reise og innlosjering (som utgifter til fly, tog, billette, bompenger, parkering, taxi og hotellrom);
- ii) service- og konsulenthonorarer (omfatter for eksempel honorar til foredragsholdere, foredragsopplæring, medisinsk forfattervirksomhet, dataanalyse, utvikling av utdanningsmateriell, generell konsulentvirksomhet og rådgivning ved deltakelse i rådgivningsgrupper/ekspertfora, honorar for deltakelse i markedsundersøkelser når MSD kjenner identiteten til HCP, og utprøverinitierte studier som ikke oppfyller definisjonen av Verdioverføringer relatert til FoU). Dersom relaterte kostnader blir refundert ved et service- eller konsulentoppdrag, (f.eks. reise og innlosjering), blir slike verdioverføringer offentliggjort under den relevante kategorien og ikke som service- og konsulenthonorar.

Verdioverføringer ved delvis deltakelse eller kansellering: MSD rapporterer kun det ToV-beløpet mottakeren faktisk har mottatt ved delvis deltakelse, ikke hele beløpet betalt av MSD. Ved avbestilling, siden ingenting er direkte eller indirekte mottatt, blir ikke ToV rapportert av MSD, selv om det er betalt noe fra MSD til arrangøren.

Aktiviteter på tvers av landegrensar. Uavhengig av hvilken MSD-enhet som inngår kontrakt med og betaler en Mottaker, blir alle HCO eller HCP som har sin hovedpraksis eller sin yrkesmessige hovedadresse i Norge eller som er registrert i Norge, rapportert av MSD.

Enheter som omfattes av rapporten. Denne årlige rapporten omfatter alle verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner i Norge, fra MSD (Norge) AS eller fra tilknyttet selskap med base i andre land.

4. Spesifikke forhold

Landsspesifikt ID-nr. For å sikre at en offentliggjort verdioverføring blir allokert korrekt, har MSD gitt alle HCP og HCO et unikt ID-nummer. I Norge er det basert på et tilfeldig generert "løpende" nummer for HCO, inkludert HCP med enkeltpersonforetak, og et tilfeldig generert "løpende" nummer for HCP.

HCP med enkeltpersonforetak. Mottakerens navn blir oppgitt ved publisering. Et servicehonorar betalt til en juridisk enhet som eies av en HCP, blir altså offentliggjort i den juridiske enhetens navn (en HCO) og ikke helsepersonellens personlige navn, siden helseorganisasjonen er Mottakeren av verdioverføringen.

Flerårskontrakter. Offentliggjøringen blir gjort på bakgrunn av året den faktiske verdioverføringen ble utført og ikke på bakgrunn av en pro rata-andel av den tilsiktede totale verdioverføringen i henhold til avtalen.

Gruppeutgifter. Disclosure Code nødvendiggjør ikke allokering av verdioverføringen til medlemmer av en gruppe av HCP, og slike gruppers utgifter, som busstransport, blir rapportert samlet uten identifisering av deltakerne.

Ikke-intervensjonsstudier. I tilfeller hvor MSD ikke er i stand til, til tross for betydelig innsats, å avgjøre om en ToV til en HCP utført av en CRO på vegne av MSD er prospektiv eller retrospektiv, vil en slik ToV bli rapportert som prospektiv under forskning og utvikling.

5. Samtykke

Innhenting av samtykke. I Norge krever Personopplysningsloven at MSD innhenter samtykke fra hver enkelt HCP for å kunne offentliggjøre deres personopplysninger. MSD har gjort sitt beste for å innhente slikt samtykke for å være så transparent som mulig med tanke på typer og omfang av interaksjoner med HCP. I Norge innhenter MSD samtykke ved en enkeltstående avtale som dekker alle interaksjoner med det aktuelle HCP i et helt år.

Tilbaketrekking av samtykke. En mottaker har rett til å trekke tilbake sitt samtykke når som helst. Dersom dette skjer før MSD offentliggjør verdioverføringen, skal Mottakerens verdioverføringer rapporteres i samledelen av rapporten, uten offentliggjøring av Mottakerens navn. Dersom samtykket trekkes tilbake etter publisering av det aktuelle årets verdioverføringer, skal Mottakerens navn og verdioverføringene fjernes, og et beløp som tilsvarer verdioverføringene vil bli lagt inn i samledelen av rapporten for den resterende 3-årsperioden som publikasjonen er tilgjengelig.

Delvis samtykke. Dersom en HCP samtykker til offentliggjøring av bare en del av verdioverføringene de har mottatt (noe som ikke er i MSDs eller EFPIAs interesse), vil MSD offentliggjøre hele beløpet i samledelen uten å oppgi helsepersonellens navn. Delvis offentliggjøring under kategorien individuell offentliggjøring vil være villedende når det gjelder type og omfang av interaksjoner mellom MSD og denne HCP.

6. Publiseringsform

Publiseringsdato. MSD publiserer verdioverføringer i foregående kalenderår ikke senere enn 6 måneder etter slutten på den aktuelle rapporteringsperioden (for eksempel blir verdioverføringer for 2015 rapportert senest 30. juni 2016). Deretter skal den offentliggjorte informasjonen være tilgjengelig i tre (3) år. Dersom Mottakeren senere trekker tilbake sitt samtykke, overføres individuell oppføring til samledelen av rapporten.

Publiseringsplattform. MSD publiserer den årlige rapporten på sitt eget nettsted (www.msd.no).

Publiseringsspråk. MSD publiserer sin årlige rapport på norsk.

7. Økonomiske data

Hvordan administreres MVA? Publiserte ToV'er til HCO og HCP reflekterer beløpene som er avtalt i kontraktene og på fakturaer sendt til MSD av HCO'er eller HCP'er. Datainnsamlingen og rapporteringen er ved veiledning til alle dataleverandører basert på «netto beløp». Dersom MVA ikke kan ekskluderes, blir hele TOV-beløpet offentliggjort unntaksvis.