

EFPIA Disclosure Code 2016 Metodenotat

Sanofi Pasteur MSD

Sanofi Pasteur MSD sin suksess (heretter "SPMSD" eller "vi") er et resultat av våre vaksiner og verdien de tilfører våre myndigheter og kunder, inkludert pasienter og helsepersonell ("HCPs") og relevante organisasjoner ("HCOs"). Verdien av vaksiner fra SPMSD anerkjennes så lenge vi beholder tilliten til hvordan vi arbeider. SPMSD sine retningslinjer og prosedyrer sikrer at vi beholder tillit hos helsepersonell, myndigheter og andre samarbeidspartnere.

SPMSD sine aktiviteter gjennomføres derfor med respekt for det ansvaret vi har til pasienter og helsesystemet hvor vi opererer og som er konsistent med SPMSD sine etiske retningslinjer, gjeldende lover og regler.

SPMSD er forpliktet til å følge disse prinsippene:

- SPMSD gir ingen gaver eller andre fordeler, service eller noe av verdi til HCPs eller HCOs med den hensikt å påvirke personer eller organisasjoners beslutninger på en måte som kan være korrumpert eller feilaktig for å gavne SPMSDs produkter eller forretning.
- I arbeidet med å forhindre uheldig påvirkning, evaluerer SPMSD og vurderer til enhver tid mulige "conflicts of interest" i forkant av et eventuelt samarbeid eller i forkant av at en tredje part skal gjøre tilsvarende aktiviteter mot HCPs eller HCOs på vegne av SPMSD.
- Alle aktiviteter med HCPs eller HCOs har en legitim hensikt som er konsistent med SPMSDs mål om å sørge for at de som skal ha våre vaksiner får disse.
- Kriteriene for utvelgelse av HCPs and HCOs ift forretningssamarbeid eller mottakere av medisinske informasjon eller andre tjenester fra SPMSD er alltid gjort med bakgrunn i objektive kriterier opp mot hensikten med aktiviteten.
- HCPs og HCOs som deltar på SPMSD aktiviteter eller yter service til SPMSD er ikke engasjert utover det som er nødvendig eller oftere enn det som er hensiktsmessig for å gjennomføre aktiviteten eller servicen.
- HCPs som yter en service for SPMSD mottar honorar hvor vi følger det som er å anse som vanlig, og i tråd med lokale standarder i landet de arbeider. Hvis servicen utføres i sammenheng med en faglig eller kommersiell aktivitet tilbyr SPMSD overnatting og evt. andre nødvendige ytelser på et rimelig nivå i tråd med hensikten med aktiviteten og aldri utover avtalte interne eller eksterne lovpålagte grenser.
- Samarbeid mellom SPMSD og HCPs eller HCOs gjøres med full åpenhet. Før et forpliktende samarbeid etableres skal all offentlig informasjon eller godkjenninger fra HCPs arbeidsgiver eller fra organisasjonen den representerer (enten det er egne regler eller underlagt andre lover eller retningslinjer fra industrien) innhentes. Dette skal gjøres i forbindelse med et engasjement mellom SPMSD og en HCP som tilbyr en service eller mottar en støtte eller andre fordeler fra SPMSD.
- For å sikre at SPMSD alltid opererer i tråd med SPMSDs egne rutiner, regler og prosedyrer registrerer vi alle utbetalinger eller andre overføringer av verdi til HCPs og HCOs og hvor det er pålagt ved lov eller regler. Vi monitorerer og publiserer slik informasjon om det er påkrevet.

Innhold

Definisjon av interaksjon og overføring av verdi (OaV) og publisering.....	2
Samhandling på tvers av landegrensler.....	3
Håndtering av skatt	4
Indirekte betaling til HCPs og HCOs	4
Publisering på enkeltperson nivå (HCPs) i forhold til publisering av HCOs.....	4
Publisering på enkeltperson nivå (HCPs) i forhold til sammenlagte/totale nivå.....	4
Valuta	4

Introduksjon

Hensikten med dette dokumentet er å gi en tydelig og enkel forklaring på hvordan SPMSD publiserer interaksjon med HCP og HCOs for rapportering fra 2016, i henhold til EFPIA Disclosure Code. SPMSD ønsker spesielt å gi en oversikt over hvordan SPMSD har tolket og vil tilpasse seg denne nye prosedyren.

Ved tvil om enkelte detaljer om en overføring av verdi skal publiseres antar SPMSD at det ift åpenhet skal publiseres. Kun når det er tydelig beskrevet i EFPIA disclosure code vil SPMSD avstå å publisere.

Definisjon av interaksjon og overføring av verdi (OaV) og publisering

Følgende overføringer av verdi publiseres:

- **Honorar** for en service eller konsulentttjeneste. SPMSD publiseres alle honorar relatert til alle typer av service eller engasjement. Overføring av verdi ansees som effektivt samme dato som betaling. Derfor vil alle honorarer betalt til HCPs/HCOs mellom 1 januar og 31 desember 2016 bli publisert. Det samme gjelder i enkelte tilfeller for tjenester som ble gjennomført i 2015.
 - **Kostnader relatert til honorar.** I denne kategorien publiseres SPMSD alle kostnader(unntatt honorar) relatert til engasjementet, inkludert reise, overnatting, måltider og eventuelt andre nødvendige kostnader som partene er blitt enige om at SPMSD skal refundere til HCP/HCO. Overføring av verdi er å anse som effektivt samme dato som betaling. Derfor vil alle honorarer betalt til HCPs/HCOs mellom 1 januar og 31 desember 2016 bli publisert. Det samme gjelder i enkelte tilfeller for tjenester som ble gjennomført i 2015. For engasjement i gjentakende aktiviteter, som for eksempel rådgivningsgrupper, har SPMSD gjort det som er mulig i forhold til å fordele kostnaden enten til aktiviteten (relatert til reise og oppholdskostnader, se nedenfor) eller til tjenesten.

- **Støtte til kostnader i forbindelse med en aktivitet.**
 - SPMSD publiserer all støtte til HCPs (registreringsavgift, reise- og overnattingskostnader) i forbindelse med en aktivitet. Overføring av verdi er å anse som effektivert samme dato som betaling. Derfor vil alle honorarer betalt til HCPs/HCOs mellom 1 januar og 31 desember 2016 bli publisert i 2017. Det samme gjelder i enkelte tilfeller for tjenester betalt til tredjepart som ble gjennomført i 2015 eller senere i 2017.
 - Alle kostnader, som for eksempel fly, tog, leiebil, bomavgift, parkering, taxi, buss og hotel er publisert under "Reise- og overnattingskostnader". Når kostnadene gjelder en gruppe HCPs skal kostnadene allokere til hver mottagende HCP (f.eks. buss eller felles taxi)
 - SPMSD publiserer alle sponsoraktiviteter til HCOs faglige eller medisinsk utdanning hvor SPMSD kan gjøre markedsføringsaktiviteter eller annen service. Det skal bemerkes:
 - Hvis HCO har engasjert en tredjepart til å gjennomføre en aktivitet og SPMSD har signert et sponsorstøtte avtale med og betalt kun til sistnevnte, publiserer SPMSD hele støtten som gitt til HCO. Hvis arrangementet gjøres av flere HCOs, splitter SPMSD hele beløpet som er gitt som støtte likt på HCO'ene og publiseres for hver av disse. Siden det ikke er en direkte finansielle interaksjon mellom SPMSD og HCO('ene) , antar man at det ikke har foregått en overføring fra tredjepart til HCO.
 - I tilfeller hvor SPMSD støtter HCO finansielt for organisering og gjennomføring og ikke får mulighet til å gjøre markedsaktiviteter eller annet, vil overføringen av støtte publisert som donasjon og støtte gitt til relevant HCO (se nedenfor)
- **Donasjon og støtte** till HCO(s): SPMSD publiserer all overføring av verdi til HCO også de uten markedsførings- eller finansiell verdi for SPMSD. Vi inkluderer her også støtte til basal forskning eller støtte til utprøverinitierte studier som ikke er relatert til dagens eller kommende SPMSD produkter eller prioriterte fagområder.

Forskning og utvikling: SPMSD publiserer all overføring av verdi gjort direkte eller indirekte (for eksempel kostnader påløpt via CROs – kontrakt organisasjon) til HCPs og HCOs både for tjenester relatert til SPMSD støttede studier, og for støtte til utprøverintierte studier. Med studier mener vi studier uavhengig av hvilken fase de er i eller andre typer studier med hensikt å studere dagens behandling (produkter eller teknikker), så også observasjonsstudier eller helseøkonomisk studier.

Samhandling på tvers av landegrensar

SPMSD publiserer all overføring av verdi til HCPs/HCOs hvis profesjonelle adresse er i Norge i henhold til regler for markedsføring av legemidler og medisinsk utstyr uavhengig om betaling ble gjort av SPMSD Norge, hovedkontoret i Frankrike eller noen av de andre SPMSD kontorene som opererer i følgende land: Andorra, Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Iceland, Ireland, Italy, Liechtenstein, Luxembourg, Monaco, Norway, Portugal, San Marino, Spain, Sweden, Switzerland, the Netherlands, the United Kingdom and Vatican. Omvendt så blir alle overføringer gjort

av SPMSD Norge til HCPs eller HCOs med base i et annet Europeisk land vil bli publisert av SPMSD i det landet og i henhold til reglene i dette landet.

Håndtering av skatt

I forhold til skatt publiserer SPMSD all overføring av verdi slik:

- **Merverdiavgift er ikke** inkludert i:
 - Honorar for tjenester og konsulenthjelp;
 - Sponsoravtaler med HCOs;
 - Donasjon og annen støtte;
 - Forskning og utvikling
- **Merverdiavgift er** inkludert i følgende:
 - Avgifter relatert til kostnader
 - Registreringskostnader, reise og overnattingskostnader
- **Inntektsskatt** er inkludert i avgifter for service og konsulenthjelp

Indirekte betaling til HCPs og HCOs

I tilfeller hvor overføring av verdi til HCPs eller HCO er gjort via en tredje part på vegne av SPMSD (f.eks. kongressbyrå), vil vi publiseres overføringen av verdi på navnet til relevant HCP eller HCO. Dette vil være i henhold til kontrakt med tredje part.

Publisering på enkeltperson nivå (HCPs) i forhold til publisering av HCOs

SPMSD vil publisere verdioverføringer på person hver gang en HCP har hatt fordeler av en overføringen. Dette er også tilfelle når privapraktiserende leger/klinikker og konsulentfirmaer hvor eier er en HCP. I motsatt fall, er dette vanligvis ikke tilfelle i tilfeller hvor HCPs er ansatt av HCOs hvor avtalen er signert med og betaling er gjort til HCO.

Publisering på enkeltperson nivå (HCPs) i forhold til sammenlagte/totale nivå

Som følge av krav til data beskyttelse, krever SPMSD at alle HCPs gir tillatelse til publisering av all overføring av verdi de har mottatt fra SPMSD. I tilfelle, tross oppfordring fra oss, HCP nekter eller trekker tilbake sin godkjenning, vil SPMSD publisere den totale verdioverføringen, for eksempel uten å spesifisere navn på mottaker. Om mottaker gir delvis godkjenning for publisering (for eksempel at reise og hotell er OK, men ikke konsulentonorar) publiseres verdioverføringen til HCP på et totalt nivå.

Valuta

Hver verdioverføring som publiseres er omregnet til lokal valuta, NOK.