

Metodebeskrivelse for åpen rapportering av verdioverføringer

Bayer

Land: Norge

År: 2023

EFPIA Disclosure Code gjelder alle medlemselskaper og innebærer at selskapene vil rapportere de verdioverføringer som er gjort til helsepersonell og helseorganisasjoner i et forhåndsbestemt format. Likevel kan rapporteringsmetodene variere mellom selskapene på grunn av selskapenes ulike interne prosesser. Denne metodebeskrivelsen forklarer hvordan Bayer i Norge har tilrettelagt informasjonen.

1. Bakgrunn

Metodebeskrivelsen er strukturert og delt inn i ulike kapitler, avhengig av området og spørsmål hvor vi forklarer med eksempler som tydelig illustrerer metoden vi har brukt. Ved eventuelle uklarheter om overføring av en verdi skal offentliggjøres eller ikke, har vi full åpenhet som målsetting. Bare om verdioverføringen åpenbart ikke faller inn under regelverket, vil den ikke bli publisert i rapporten.

2. Rettslig grunnlag for behandling og offentliggjøring av verdioverføring på individuelt grunnlag

I samsvar med LMIs bransjeregler skal verdioverføringer til helsepersonell offentliggjøres individuelt. Det rettslige grunnlaget for behandling og offentliggjøring av personopplysninger knyttet til verdioverføringer er den berettigede interesse selskapet har i offentliggjøringen. Medlemsfirma har en berettiget interesse i offentliggjøring av verdioverføringene som medfører at behandlingen av personopplysningene, herunder offentliggjøring av verdioverføringene til helsepersonell, er nødvendig. Se i den forbindelse bla. de hensyn som ligger bak EFPIAs regelverk og krav om offentliggjøring, og Stortingets behandling av sak om dette i 2019. Samtidig veier ikke helsepersonells eventuelle interesser i hemmelighold eller deres grunnleggende rettigheter/friheter tyngre enn de berettigede interessene bak offentliggjøring, se personopplysningsloven § 1 og GDPR artikkel 6 nr.1 bokstav f).

Helsepersonell informeres om offentliggjøringen før eller i forbindelse med at avtale om verdioverføringer inngås. Forøvrig kommer personopplysningslovens

regler til anvendelse. Dersom det er helt spesielle forhold knyttet til det enkelte helsepersonell, kan det gi grunnlag for å protestere mot offentligjøringen (se vilkår som følger av GDPR artikkel 21). Dersom slike omstendigheter foreligger, skal verdioverføringen rapporteres aggregert.

Helseorganisasjon som er enkeltpersonforetak behandles i denne sammenheng som individuelt helsepersonell.

3. Rapporteringen - hva er inkludert?

3.1 Reseptbelagte legemidler

Direkte og indirekte overføring av verdi til HCP og HCO som kommer fra aktiviteter med Bayer. Det er foreløpig kun aktiviteter som er knyttet til reseptbelagte legemidler til mennesker som inkluderes.

3.2 Hva er en verdioverføring?

En verdioverføring blir definert som både en pengeoverføring og en ikke-pengeoverføring gjort på grunnlag av avtale mellom HCP / HCO og Bayer. Dette kan være lønn, honorar eller annen godtgjørelse for utført arbeid, samt kompensasjon for utgifter i forbindelse med gjennomføring av oppdrag (f.eks. reise og opphold), donasjoner samt sponing av helsearrangementer.

3.3 Hva rapporteres under HCP?

Overføringer i form av lønnsutbetalinger til HCP samt utgifter i forbindelse med utførelsen av et oppdrag vil bli rapportert på den enkelte HCP.

Offentliggjøringen vil inneholde følgende informasjon: Fullt navn, adresse på hovedpraksis/arbeidssted, samlet verdi på overføringer og en detaljert oversikt over overføringene inndelt i ulike kategorier; honorar for oppdrag og konsulenttjenester, bidrag til kostnader ved arrangementer, herunder registreringsavgifter, samt reise- og overnattingskostnader.

3.4 Hva rapporteres under HCO?

Honorar og tilknyttede utgifter som faktureres fra enkeltpersonforetak, foreninger, aksjeselskaper, kommandittselskaper samt øvrige selskapsformer vil offentligjøres under HCO. For oppdrag utført i tjenesten rapporteres beløp som er betalt til organisasjonen eller avdelingen under HCO. Donasjoner og sponing til helsevesenet rapporteres også under HCO.

Rapporten vil inneholde:

- Fullstendig navn
- For helseorganisasjon: registreringssted (Brønnøysundregistrene)
- Land der virksomheten finner sted

- Fysisk adresse til virksomheten

3.5 Hva er inkludert i lønn/ honorarer?

Lønn og honorar rapportert i samsvar med det som er avtalt i en skriftlig kontrakt. Lønn vises som brutto godtgjørelse for oppdraget, inkludert sosiale avgifter.

3.6 Hva inngår i «tilknyttede utgifter»?

Kostnader i forbindelse med et konsulentoppdrag f.eks. reise og opphold som HCP/HCO har i forbindelse med oppdraget. Dersom HCP eller HCO har hatt en utgift i form av en registreringsavgift i forbindelse med oppdraget, vil dette også rapporteres under "utlegg til kostnader forbundet med oppdraget eller konsultasjonen, f.eks. reise og losji". Måltider inngår ikke.

3.7 Når rapporteres verdioverføringer?

Rapportering av verdioverføring fra foregående kalenderår skjer senest 6 måneder etter utgangen av det aktuelle år, f.eks. publiseres alle verdioverføringer som skjedde i 2023 (januar-desember) ved utgangen av juni 2024. Verdioverføringen bokføres etter kontantprinsippet dvs. når pengene er utbetalt og ikke når hendelsen fant sted. I unntakstilfeller kan rapportering skje ett år senere (f.eks ved korrigeringer)

3.8 Hvor lenge er rapporten offentlig tilgjengelig?

Rapporten vil være tilgjengelig i tre år etter publiseringen. Rapporten kan endre seg etter publiseringen om nødvendig for å korrigere eventuelle feil.

3.9 Overføringer av verdi over landegrenser.

All overføring av verdi som skjer over landegrenser, rapporteres på samme måte som lokale verdioverføringer. HCP / HCOs hovedarbeidsplass eller kontor plass er avgjørende for hvilket land overføring av verdi skal rapporteres i. F.eks. hvis Bayer AG i Tyskland ansetter en norsk HCP / HCO for et konsulentoppdrag vil verdioverføringer fra oppdraget rapporteres på HCP / HCO i Norge og i den norske rapportmalen. Denne tilnærmingen gjelder også hvis en Bayerenhet utenfor Europa engasjerer en norsk HCP / HCO.

3.10 Valuta

Rapporteringen gjøres i norske kroner, NOK. I de tilfeller hvor overføring av verdi er skjedd i en annen valuta, rapporteres verdioverføring i norske kroner til en gjennomsnittskurs den måneden da utbetalingen ble gjort. Verdioverføringen skjer i henhold kontantprinsippet - se pkt 4 nedenfor.

3.11 Skatt og arbeidsgiveravgift

Verdioverføringer vil bli rapportert eksklusive merverdiavgift. Inntektsskatt og trygdeavgift vil bli inkludert i det rapporterte beløp.

4. Rapporteringsperioden

4.1 Kontantprinsippet

Data rapporteres generelt etter kontantprinsippet, det vil si at de rapporteres i det året verdioverføringene faktisk fant sted. Verdioverføringene vil bli rapportert basert på datoen de blir utbetalt. Dette kan være når en inngående faktura betales eller når betaling skjer via lønn. I tilfeller hvor faktura kommer tidlig i begynnelsen av påfølgende år, tilstreber vi å inkludere verdioverføringene så langt det er mulig i rapporteringen knyttet til det siste året, i stedet for å rapportere dem som verdioverføringer som kan henføres til innværende år. I unntakstilfeller kan rapportering også skje senere (f.eks. i forbindelse med rettelser).

Kontantprinsippet bestemmer også hvem som ansees som mottakerne av verdioverføringen. F.eks. hvis onkologisk avdeling ved Oslo universitetssykehus har mottatt en verdioverføring for en sponning eller donasjon, og det er Oslo universitetssykehus sin økonomiavdeling som sender faktura til Bayer, vil verdien av overføring bli rapportert på Oslo universitetssykehus som en juridisk enhet, og ikke på onkologisk avdeling.

5. Sponsing

5.1 Hva rapporteres under sponning?

Verdioverføringer til HCO for sponning av spesifikke arrangementer i regi av tredjeparter der Bayer får en motytelse. Det kan f.eks. være en stand i et utstillingsområde. Det som rapporteres er summen som er avtalt i skriftlig avtale mellom HCO og Bayer.

5.2 Tredjepartsarrangør

Når en tredjepart organiserer administrasjon og fakturering av sponsormidler, vil dette være en direkte overføring av verdi til en administrerende tredjepart og samtidig en indirekte overføring av verdi til den HCO som drar nytte av verdioverføringen. Dette er rapportert under "sponsing" av den aktuelle HCO.

5.3 Sponsing av flere HCO

I de tilfeller vi sponser flere HCO'er vil beløpet deles opp og rapporteres likt fordelt mellom HCO'ene, om ikke annet framgår tydelig av avtale.

6. Forskning og utvikling

6.1 Hva er inkludert i forskning og utvikling?

Verdioverføringer relatert til planlegging eller gjennomføring av ikke-kliniske studier, kliniske studier (fase I-V) eller ikke-intervensjonsstudier som omfatter innsamling av pasientdata fra helsevesenet eller for deres regning, inkluderes i denne rapporteringspost.

6.2 Hvordan vil forskning og utvikling rapporteres?

Forskning og utvikling vil bli rapportert som en totalsum i kategorien "FoU" uten noen spesielle opplysninger om mottakeren av verdioverføringen.

6.3 Hvordan offentliggjøres verdioverføringer når vi bruker CRO (Clinical Research Organisation)?

Ved bruk av et eksternt klinisk forskningsfirma, et CRO, som genererer indirekte overføring av verdi til HCP / HCO fra Bayer, vil dette bli rapportert under aktuell HCP / HCO, på samme måte som beskrevet ovenfor.

7. Markedsundersøkelser

Markedsundersøkelser er alltid gjort anonymt og vil ikke bli rapportert.

8. Donasjoner

Bayers interne regler for donasjoner er restriktive, derfor er sannsynligheten liten for at det forekommer donasjoner. Hvis dette allikevel skjer, rapporteres de i kategorien "Gaver og donasjoner til helseorganisasjoner". Stipend som gis til HCO vil også bli rapportert under kategorien "Gaver og donasjoner til helseorganisasjoner".

