

European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations (EFPIA)
HCP/HCO Offentliggjøringsregler –
Biogen metodenotat

Innhold

1. Oversikt over EFPIA krav	3
2. Beslutninger	4
3. Krav til publisering	5
4. Kategorier for offentliggjøring	6
5. Definisjoner	8
Vedlegg 1: Informasjonskilder	11
Vedlegg 2: Unntaksbestemmelser for Norge	12

1. Oversikt over EFPIA krav

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA):

The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) representerer firmaer med virksomhet innenfor legemiddelbransjen i Europa. Med 36 nasjonale industriforeninger er EFPIA en viktig stemme i Europa for ledende farmasøytiske selskaper som utforsker, utvikler og gjør nye legemidler tilgjengelige til pasienter i hele verden for å forbedre deres helse og livskvalitet.

Oppfordring til åpenhet:

EFPIA har tro på at samarbeid mellom legemiddelindustrien og helsepersonell har en betydelig og positiv innflytelse på kvaliteten på pasientbehandlingen og verdien til fremtidig forskning. Samtidig er helsepersonellens integritet i avgjørelser om medisinforordning én av bærebjelkene i helsevesenet. EFPIA erkjenner at samspillet mellom industri og helsepersonell kan skape potensielle interessekonflikter. Derfor har fag- og industriforeninger, inkludert EFPIA og medlemsforeninger, vedtatt retningslinjer for å sikre at disse interaksjonene følger de høye standardene for integritet som pasienter, myndigheter og andre interesserte kan forvente.

For å kunne fortsette med et suksessfullt samarbeid må selvreguleringstiltak besvare et økende krav fra samfunnet. Det er forventet at samarbeidet mellom legemiddelindustrien og helsepersonell er basert på både integritet og åpenhet. Relevante aktører, inkludert bl.a. EFPIA, har vedtatt en "Liste over styringsretningslinjer for godt styresett i legemiddelsektoren" som følger av EU-kommisjonens initiativ «Etikk og Åpenhet i den farmasøytiske sektoren».

I tråd med disse retningslinjene mener EFPIA at den farmasøytiske industriens respons på samfunnets skjerpede forventninger er avgjørende for fremtidig suksess. EFPIA har derfor besluttet at eksisterende regler på markedsføring av legemidler og interaksjoner med helsepersonell og retningslinjer for relasjoner mellom legemiddelindustrien og pasientorganisasjoner bør suppleres med krav til detaljerte opplysninger som vil forklare grunnlag for, og omfang av samarbeid mellom industri og helsepersonell og organisasjoner. EFPIA håper at dette tiltaket kan bidra til forståelsen av disse interaksjonene og dermed øke tillit hos interessentene i den farmasøytiske industrien.

Berørte land*:

EFPIAs medlemsorganisasjoner er for tiden representert i følgende 36 land: Østerrike, Belgia, Bulgaria, Bosnia og Hercegovina, Kroatia, Kypros, Tsjekkia, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Ungarn, Island, Irland, Italia, Latvia, Litauen, Makedonia, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Romania, Russland, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spania, Sverige, Sveits, Tyrkia, Ukraina og Storbritannia.

**Biogen metodenotat gjelder offentliggjøringsprinsipper i alle land i Europa. Områdene som er merket med asterisk «*» skal leses sammen med prinsipper under Vedlegg 2 som forklarer unntaksbestemmelser for Norge.*

2. Beslutninger

Formålet med dette metodenotatet er å gi generisk og enhetlig veiledning om Biogens spesifikke beslutninger på innsamlings-, aggregerings- og rapporteringsprinsipper for å kunne offentliggjøre informasjon i tråd med EFPIAs og LMIs regler. Den spesifikke individuelle landinformasjonen er inkludert i vedlegget der det er hensiktsmessig.

Skatt og MVA	Alle betalinger og verdioverføringer skal offentliggjøres før skatt og MVA der det er mulig. Unntak gjelder når Biogen har betalt forskuddsskatt som en del av verdioverføring.
Valuta	Alle betalinger og verdioverføringer vil offentliggjøres i lokal valuta. Hvis en betaling er overført i en utenlandsk valuta, vil det bli konvertert til det lokale landets valuta basert på valutakurs på betalingsdato.
Korrigerings av verdioverføringer	Når helsepersonell eller helseorganisasjon oppdager feil i publiserte verdioverføringer og kommuniserer dette til Biogen, skal Biogen rette opp og publisere korrigerede opplysninger.
Overføringsdato	Biogen vil offentliggjøre verdioverføringer basert på datoen overføringen fant sted og i henhold til følgende: <ul style="list-style-type: none">• For direkte utbetalinger (honorar til helsepersonell og helseorganisasjoner, sponing, tilskudd og donasjoner) gjelder betalingsdatoen til mottakeren og ikke datoen for arrangementet• Verdioverføringsdatoen for andre verdioverføringer (reise og overnatting) er møtestartdatoen eller datoen overføringen fant sted.
Aktiviteter som blir avlyst eller hvor helsepersonell ikke deltar	Biogen vil offentliggjøre verdier som rimelig kan tilskrives helsepersonell. I tilfelle en flyreise eller overnatting er bestilt, men arrangementet er avlyst, eller HCP ikke deltar, vil verdioverføring ikke tilskrives HCP.
Offentliggjøring av verdier i internasjonal sammenheng	Verdioverføringer til helsepersonell/helseorganisasjoner som har hovedarbeidsplass, forretningsadresse eller registreringssted i Europa skal offentliggjøres i det landet hvor mottakeren har sin vesentlige praksis.
Offentliggjøring av verdier til helsepersonell fra de landene hvor Biogen ikke har sitt kontor	I de tilfeller verdier blir overført til helsepersonell som har sin arbeidsplass/praksis i land hvor Biogen ikke er representert gjennom eget kontor, vil slike verdier offentliggjøres på Biogens hovedkontors nettside.
Språk	Offentliggjøringsrapport skal publiseres i det språket som den nasjonale industrikoden tilsier og kan gjøres tilgjengelig på engelsk ved behov.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) HCP/HCO
Offentliggjøringsregler – Biogen metodenotat

Entydig landsidentifikator *	Biogen vil offentliggjøre helsepersonellnummer eller interne firmakoder for helsepersonell og helseorganisasjoner i de landene hvor lokale industriregler pålegger å ta med denne opplysningen i offentliggjøringsrapport.
Offentliggjøring av mottakeren *	Biogen vil offentliggjøre foretaket eller juridisk person som verdien er overført til. Unntak er i de tilfeller når den overførte verdien er en registreringsavgift eller reiseutgifter knyttet til deltakelse på en kongress eller symposia. I slike tilfeller vil verdien rapporteres på helsepersonell som har vært den reelle verdimottakeren.

3. Krav til publisering

Offentliggjøring	<p>Biogen vil publisere offentliggjøringsrapporter for alle landene der Biogen har et tilknyttet kontor på:</p> <p style="text-align: center;"><u>Biogen Transparency website</u></p> <p>Biogen vil også publisere offentliggjøringsrapporter på den lokale foreningens nettside/sentralregisteret der det finnes et slikt lokale landskrav.</p> <p>Biogen vil publisere for alle andre land innenfor omfanget av EFPIA der de ikke har et tilknyttet selskap på Biogen hovedkontors nettsted i Baar, Sveits.</p>
Offentliggjøringsperiode	Hver rapporteringsperiode skal omfatte et fullt kalenderår.
Offentliggjøringstidspunkt	Offentliggjøringsrapport skal legges ut den 30. juni, med mindre den lokale industriforeningen bestemmer en annen dato.
Offentliggjøring oppbevaringsperioden	<p>I tråd med EFPIAs regler vil Biogen sikre at offentliggjøringsrapporter er tilgjengelige i minst 3 år etter at slik informasjon er offentliggjort, med mindre:</p> <ul style="list-style-type: none">• Lokale personvernlover og regler krever en kortere periode; eller• Mottakerens samtykke knyttet til en spesifikk offentliggjøring, hvis det kreves av gjeldende nasjonal lov eller forskrift, er tilbakekalt. (Ikke aktuelt i Norge)
Dokumentasjon og dataoppbevaring	I henhold til EFPIAs regler vil Biogen sikre for at alle verdioverføringer som må offentliggjøres er dokumentert og oppbevart i minimum 5 år etter at den respektive rapporteringsperioden er over, med mindre en kortere periode er nødvendig i henhold til gjeldende personvernlover og regler.

4. Kategorier for offentliggjøring

Kategori	Typer av verdioverføringer inkludert for helsepersonell og helseorganisasjoner
Tilskudd og donasjoner til helseorganisasjoner	Tilskudd og donasjoner som støtter medisinsk utvikling og behandling, inkludert naturalytelser til institusjoner, organisasjoner eller foreninger som forener helsepersonell og/eller yter medisinske- og helsetjenester.
Forskning og utvikling (offentliggjort på aggregert nivå)	Verdioverføring til mottagere i forbindelse med planlegging eller utføring av: <ul style="list-style-type: none">(i) ikke-kliniske studie (definert av OECDs prinsipper for god laboratoriepraksis)(ii) kliniske utprøvnings i fase I-IV(iii) studier sponset av forskere(iv) ikke-intervensjonsstudier som omfatter innsamling av pasientdata fra helsepersonell eller for deres regning.
Støtte til arrangementer Sponsoravtaler*	Arrangementer omfatter alle vitenskapelige møter, kongresser, konferanser, symposier og andre lignende møter. Alle sponsoravtaler inngått med helseorganisasjon (HCO) eller en tredjepart utpekt av helseorganisasjon for håndtering av arrangementet. Eksempler: <ul style="list-style-type: none">• Leie av stand• Reklameplass (på papir, elektronisk eller i andre formatter)• Satellittsymposium på kongress• Sponsing av foredragsholdere/foredrag• Beværtning til møtedeltakere på vegne av møtearrangør (dekket av sponsoravtale)• Kurs arrangert av HCO (hvor Biogen ikke påvirker valg av deltakere).
Støtte til arrangementer: Deltakeravgift*	Deltakeravgift for deltakelse på kongress eller symposium.
Støtte til arrangementer: Reise og overnatting*	<ul style="list-style-type: none">• Reise i forbindelse med deltakelse på kongress eller symposium.• Overnatting i forbindelse med deltakelse på kongress eller symposium. Eksempler: <ul style="list-style-type: none">• Fly-, tog-, båt- eller fergebilletter (inkludert bestillingsavgift)• Billeie, drosje• Parkeringsavgifter

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) HCP/HCO
Offentliggjøringsregler – Biogen metodenotat

Kategori	Typer av verdioverføringer inkludert for forhelsepersonell og helseorganisasjoner
	<ul style="list-style-type: none"> • Bensin • Bompenger • Osv. <p>OBS: Mat som er dekket til helsepersonell i sammenheng med sponset deltakelse kan komme under denne kategorien.</p>
<p>Konsulenthonorar</p> <p>Honorar</p>	<p>Verdioverføring som følge av en kontrakt mellom Biogen og institusjoner, organisasjoner (inkludert verdioverføring som går til firmaer AS eller ANS. Disse skal offentliggjøres under Helseorganisasjonens navn), foreninger, eller helsepersonell (inkludert enkeltmannsforetak) der slike institusjoner, organisasjoner, foreninger eller helsepersonell yter noen form for tjenester til Biogen eller en annen type verdioverføring som ikke er dekket i forrige kategorier.</p> <p>Eksempler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Foredrag • Undervisning • Forfatterskap av vitenskapelige tekster • Dataanalyse • Utvikling av undervisningsmateriell • Generell rådgivning
<p>Konsulenthonorar</p> <p>Utgifter dekket i forbindelse med konsulentavtale</p>	<p>Utgifter dekket i forbindelse med konsulenttjenester:</p> <p>Eksempler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fly-, tog-, båt- eller fergebilletter (inkludert bestillingsavgift), • Billeie, drosje • Parkeringsavgifter • Bensin • Bompenger • Osv. <p>OBS: Mat som er dekket til helsepersonell i sammenheng med konsulenttjenester skal komme under denne kategorien.</p>
Kategori	Typer av verdioverføringer inkludert for POer
<p>Økonomisk støtte og/eller betydelig indirekte/ikke-økonomisk støtte</p>	<p>Offentliggjøring må inkludere et totalt betalt beløp, pengeverdi eller ikke-monetær fordel.</p> <p>Eksempel på indirekte/ikke-økonomisk støtte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avgifter til tredjepart til fordel for PO • Timer brukt av ansatte for å støtte POs aktiviteter

5. Definisjoner

HCO

Alle juridiske enheter (i) som er et helsevesen, medisinsk eller vitenskapelig forening eller organisasjon (uavhengig av juridisk- eller organisasjonsform) som f.eks. et sykehus, klinikk, fond, universitet eller annen undervisningsinstitusjon eller studiegruppe (med unntak av pasientorganisasjoner som er dekket av PO Code) som har forretningsadresse, stiftelsessted eller primærsted for sin virksomhet i Europa eller (ii) der en eller flere helsepersonell driver helsehjelp eller pasientbehandling. I tråd med veiledninger fra nasjonale industriforeninger i enkelte land skal enkeltpersonforetak bli betraktet som en HCP med hensyn til personvern og samtykke til offentliggjøring.

HCP*

Lege, tannlege, farmasøyt eller sykepleier eller enhver annen person som i hans eller hennes virksomhet kan foreskrive, kjøpe, levere, anbefale eller administrere et legemiddel og som har sitt primære praksissted i Europa. For å unngå tvil, definisjonen av HCP per EFPIA Code omfatter: (i) alle ansatte i en offentlig etat eller en annen organisasjon (enten i offentlig eller privat sektor) som kan foreskrive, kjøpe, levere eller administrere legemidler og (ii) enhver ansatt i legemiddelindustrien som driver med helsehjelp og pasientbehandling som den primære virksomhet, men utelukket (x) alle andre ansatte i en medlemsbedrift og (y) en grossist eller distributør av legemidler.

PO (pasientorganisasjon)

Non-profit juridisk person/enhet (inkludert paraplyorganisasjonen den tilhører), hovedsakelig sammensatt av pasienter og/eller omsorgspersoner, som representerer og/eller støtter behovene til pasienter og/eller omsorgspersoner og hvilken forretningsadresse, og der sted for inkorporering eller primære driftssted er i Europa.

Tilskudd og donasjoner

Alle tilskudd og donasjoner som er tillatt i henhold til EFPIA HCP kode.

Arrangementer

Alle reklame-, vitenskapelige eller profesjonelle møter, kongresser, symposia og andre lignende møter (inkludert men ikke begrenset til rådgivningsmøter, besøk av forsknings- og produksjonsfasiliteter, planleggings-, trenings og forskermøter i forbindelse med kliniske og ikke intervensjonsstudier) som er arrangert eller sponset av et legemiddelselskap.

Code

[EFPIA Code](#) på «*The Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*» vedtatt av EFPIA styret den 22 mars 2019 og ratifisert av EFPIAs Generalforsamling den 27 juni 2019, og som kan bli endret, supplert eller modifisert fra tid til annen.

Legemidler

(a) et stoff eller en kombinasjon av stoffer som er ment til å behandle eller forebygge sykdom hos mennesker; eller (b) et stoff eller en kombinasjon av stoffer som kan anvendes av mennesker, enten med sikte på å gjenopprette, forbedre eller modifisere fysiologiske funksjoner ved å utøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å stille en medisinsk diagnose. (Artikkel 1 i rådsdirektiv 2001/83 / EF, som endret)

Foreninger - medlemmer

Nasjonale legemiddelindustriforeninger eller deres undergrupper, som er medlemmer i EFPIA og må forholde seg til EFPIA HCP kode.

Firmaer - medlemmer

Bedriftsmedlemmer i EFPIA, deres respektive morselskaper, datterselskaper (uavhengig av om et datterselskap er et selskap eller en annen form for virksomhet eller organisasjon) og andre selskaper tilknyttet bedriftsmedlemmer eller deres datterselskaper dersom slike tilknyttede selskaper har erklært å være bundet av denne koden.

Mottaker

Enhver HCP, HCO eller PO per definisjon i den nasjonale industrikoden, som har sin hovedpraksis- eller registreringssted i Europa.

Verdioverføring i forbindelse med forskning og utvikling

Verdioverføring i forbindelse med planlegging eller utføring av (i) ikke-kliniske studie (definert av OECDs prinsipper for god laboratoriepraksis), (ii) kliniske utprøvnings (som definert i Direktiv 2001/20EC), eller (iii) ikke-intervensjonsstudier som omfatter innsamling av pasientdata fra helsepersonell eller for deres regning.

1. Ikke-kliniske studier som definert i OECDs retningslinjer om god laboratoriepraksis

OECDs prinsipper om god laboratoriepraksis (som senest revidert i 1997) definerer ikke-kliniske studier som følger (Del I - 2. Definisjoner av vilkårene, pkt 2.3.1):

Ikke-kliniske helse- og miljø sikkerhetsstudier, heretter referert til som "studie", betyr et eksperiment eller et sett av eksperimenter hvor et testobjekt blir undersøkt under laboratoriebetingelser, eller i miljøet for

å innhente data om dets egenskaper og/eller dets sikkerhet, og som er ment for innsending til de respektive myndighetene.

For full referanse vennligst se www.oecd.org

2. Klinisk utprøving (som definert i direktiv 2001/20 / EF)

EU-direktiv 2001/20 / EF (artikkel 2 (a)) definerer kliniske utprøvinger som:

Enhver systematisk studie av legemidler til mennesker ment å oppdage eller bekrefte de kliniske, farmakologiske og / eller andre farmakodynamiske virkninger av ett eller flere utprøvningspreparatet (r), og / eller for å identifisere eventuelle bivirkninger til en eller flere utprøvningspreparat (er) og / eller til å studere opptak, fordeling, metabolisme og utskillelse av en eller flere utprøvningspreparat(er) med den hensikt for å studere deres terapeutiske verdi.

For full referanse vennligst se EUR-lex.europa.eu

3. Ikke-intervensjonsstudier

EU-direktiv 2001/20 / EF (artikkel 2 (c)) definerer ikke-intervensjonsstudier som:

En studie der ett eller flere legemidler forskrives på vanlig måte i samsvar med betingelsene satt i markedsføringstillatelsen. Terapeutisk strategi for hver enkelt pasient bestemmes ikke på forhånd av en studieprotokoll, men faller inn under nåværende praksis, og forskrivning av legemidlene er klart atskilt fra avgjørelsen om å inkludere pasienten i studien. Det skal ikke være nødvendig med tilleggsprosedyrer for diagnostisering eller monitorering av pasienten, og epidemiologiske metoder skal brukes for å analysere de innsamlede data

Verdioverføringer

Direkte og indirekte overføring av verdi, også naturaltelse eller verdioverføring på annen måte, som er gjort i forbindelse med reklameaktiviteter eller i forbindelse med utvikling og salg av generiske eller originale reseptbelagte legemidler for menneskelig bruk. Direkte verdioverføring er de som er overført direkte av en medlemsbedrift til fordel for en mottaker. Indirekte overføringer av verdi er overført på vegne av et medlemsfirma til fordel for en mottaker, hvor identiteten til mottakeren er kjent eller kan være identifisert av medlemsfirma.

Vedlegg 1: Informasjonskilder

Sources

Name	Document
EFPIA Code	https://www.efpia.eu/
	https://www.efpia.eu/relationships-code/

Vedlegg 2: Unntaksbestemmelser for Norge

1. Generelt

Legemiddelindustrien (LMI) er den nasjonale legemiddelindustriforeningen i Norge som representerer lokale firmaer og norske datterselskaper av de store internasjonale legemiddelkonsern. LMI er medlem i EFPIA og er derfor bundet av de europeiske regler, samt har ansvar for å implementere de europeiske prinsipper og initiativer i legemiddelbransjen i Norge.

LMI har derfor innarbeidet EFPIAs regler for offentliggjøring i sine regler for markedsføring av legemidler og har gitt ytterligere veiledning om gjennomføring av reglene for sine medlemmer. Dette er beskrevet i LMIs bransjeregler

2. Kilder:

Dokumentnavn	Dokument	Versjon
LMI kode	Legemiddelindustriens Bransjeregler	1. april 2022