

Pfizer 2018

EFPIA Disclosure Code

**Offentliggjøring av
verdioverføringer**

Metodenotat

Pfizer Norway

1. INTRODUKSJON	3
2. PFIZER-AKTIVITETER PER EFPIA-KATEGORI.....	4
3. INFORMASJONSKILDER	6
4. DEFINISJON AV VERDIOVERFØRING.....	7

1. Introduksjon

Vi samarbeider regelmessig med helsepersonell og helseorganisasjoner innen helsefeltet om tema som utvikling av legemidler, legemidlers rolle i et behandlingsforløp, helseøkonomi eller anbefalte behandlingsmåter. Denne dialogen er viktig for å få den erfaringsbaserte kunnskapen vi trenger for å levere behandlingsmuligheter som kan bidra til bedre helse, og for å dele informasjon som kan være relevant for medisinske beslutninger.

Vi ønsker at publikum skal ha innsikt i hva vi arbeider med og hvordan vi gjør det. Vi ønsker å være åpne om vårt arbeid og hvordan vi samarbeider med helsepersonell og helseorganisasjoner. Ved å dele informasjon om hvordan vi samarbeider, håper vi at det også blir lettere å forstå hvordan slikt samarbeid kan øke kvaliteten på behandling av pasienter. Vi mener at åpenhet er viktig, og støtter arbeidet som gjøres i EFPIA med å øke åpenheten i hele legemiddelsektoren. EFPIA Disclosure Code utgjør et felles grunnlag for rapportering av verdioverføringer i Europa. Disclosure Code omfatter regler for offentliggjøring av visse typer samarbeid med helsepersonell (HCP) og helseorganisasjoner (HCO). Samarbeid som skal offentliggjøres er: donasjoner og stipender, bidrag til kostnader til arrangementer og konsulenthonorarer relatert til helseorganisasjoner, og bidrag til kostnader til arrangementer og konsulenthonorarer relatert til helsepersonell. Verdioverføringer relatert til forskning og utvikling blir offentliggjort på aggregert nivå innen hver rapporteringsperiode. For mer informasjon om Disclosure Code, besøk: <http://transparency.efpia.eu> eller <http://www.lmi.no/>

I Norge vil informasjon om verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner gjort i 2018, være tilgjengelig på nettstedene til Legemiddelindustriforeningen (LMI), <http://www.lmi.no/>, og Pfizer fra 20. juni 2019, <https://www.pfizer.no/samfunnsansvar/efpia>

Denne rapporten viser alle verdioverføringer fra Pfizer gjort til helsepersonell og helseorganisasjoner i Norge i 2018 i henhold til EFPIA Disclosure Code. Dette metodenotatet presenterer noen av de viktigste aspektene om hvordan verdioverføringene kategoriseres og i hvilket format de blir offentliggjort.

2. Pfizers aktiviteter per EFPIA-kategori

Tabellen nedenfor definerer hvilke aktiviteter som rapporteres i henhold til EFPIAs kategorier og underkategorier.

EFPIA-kategori	EFPIA-underkategori	Aktiviteter
Donasjoner og stipender (<i>kun helse-organisasjoner</i>)	Ikke relevant	<ul style="list-style-type: none">• Forretningsdonasjoner• Bidrag til utdanningsformål (f.eks. stipender, kurs arrangert av en helseorganisasjon der Pfizer ikke velger ut helsepersonell som får nytte av bidraget)• Sponsing av foredragsholder/rådgivningsgruppe som er klassifisert som utdanningsformål• Gavebidrag til veldedige formål
Bidrag til kostnader til arrangementer	Sponsoravtaler (<i>kun helse-organisasjoner</i>)	<ul style="list-style-type: none">• Plassering av en varemerkelogo i et konferanseprogram eller en invitasjon i bytte mot støtte til programmet• Finansiell støtte til et arrangement i bytte mot en utstillingsstand• Finansiell støtte til et arrangement i bytte mot reklameplass• Annen reklameplass i forbindelse med arrangementer (i papirformat, elektronisk eller annet)• Satellitsymposium under en kongress• Dersom det er en del av en pakke: Navneskilt, måltider og drikke betalt av arrangørene (inngår i sponsoravtalen)• Enhver annen aktivitet som er kvalifisert som "Corporate Sponsorship" ifølge Pfizers antikorrupsjonspolicy og LMIs Regler for markedsføring av legemidler• Sponsing av foredragsholder/rådgivningsgruppe og sponsing av kurs som gis av en helseorganisasjon og som er kvalifisert som "Corporate Sponsorship" ifølge Pfizers antikorrupsjonspolicy og LMIs Regler for markedsføring av legemidler• Overføringer til helseorganisasjon via en profesjonell kongressarrangør blir deklarerert på den respektive helseorganisasjonen

	Registreringsavgifter*	<ul style="list-style-type: none"> • Registreringsavgifter betalt for helsepersonells/helseorganisasjoners deltakelse på arrangementer som ikke er organisert av Pfizer
	Reise og overnatting	<ul style="list-style-type: none"> • Reise (f.eks. fly, tog, taxi, billette, bompenger, bilgodtgjørelse, parkering) • Overnatting • Visa • Forsikring relatert til reiseaktivitet**
Oppdrag- og konsulentonorar	Honorarer	<ul style="list-style-type: none"> • Engasjering av foredragsholdere • Rådgivende organ (Advisory Board)*** • Studierelaterte oppdrag • Hospiteringsplasser • Oppfølgingsstudier etter markedsføring • Retrospektive ikke-intervensjonsstudier • Medisinsk forfattervirksomhet • Dataanalyse • Utvikling av utdanningsmateriell • Generell konsulentvirksomhet og rådgivning • Foredragsopplæring (relatert til engasjering av foredragsholder) • Enhver annen aktivitet som kvalifiserer som «General Consultancy» ifølge Pfizers antikorrupsjonspolicy og LMIs Regler for markedsføring av legemidler
	Relaterte utgifter****	<ul style="list-style-type: none"> • Reise (f.eks. fly, tog, taxi, billette, bompenger, bilgodtgjørelse, parkering) • Overnatting • Visa
Verdioverføringer relatert til forskning og utvikling (FoU)	Ikke relevant	<ul style="list-style-type: none"> • Kliniske studier • Komitéer som overvåker studierelaterte data • Prospektive ikke-intervensjonsstudier • Utprøverinitiert forskning (IIR) • Klinisk og forskningsrelatert samarbeid

* Tillatt i Norge bare i forbindelse med arrangementer i Norge (jmf. «kongressvedtaket»)

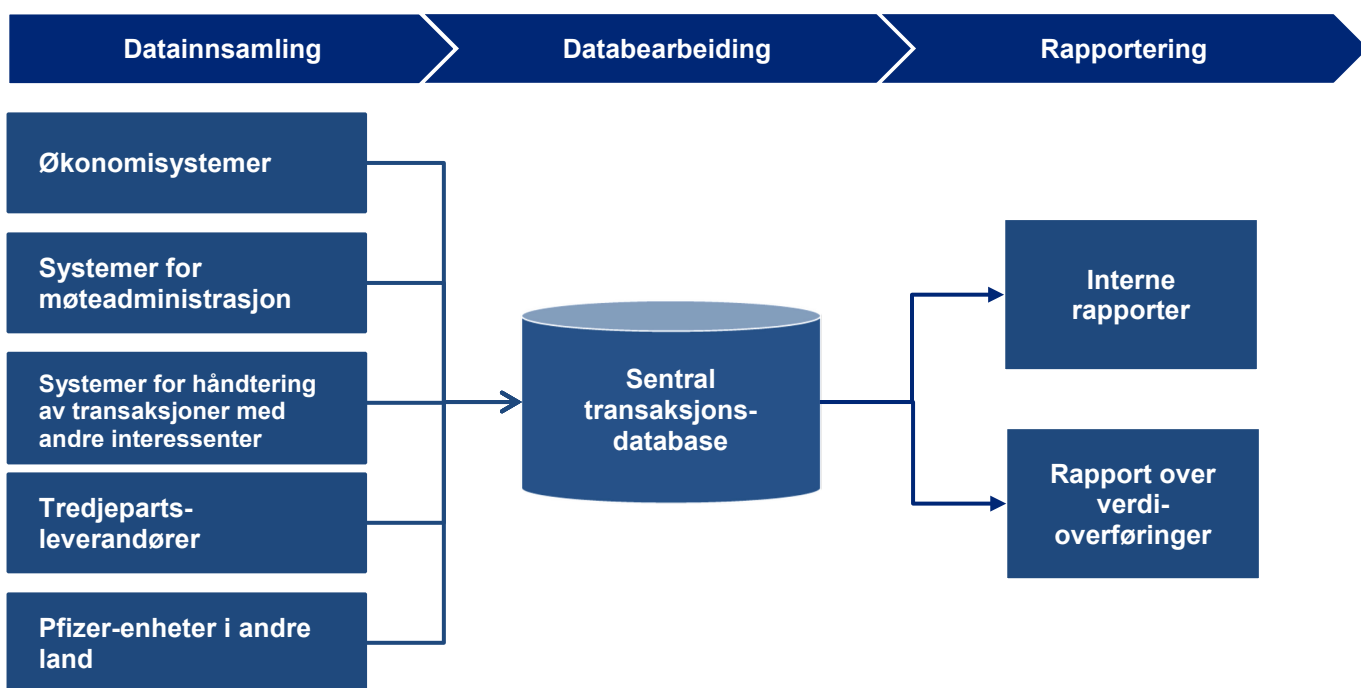
** Unntatt komitéer som overvåker studierelaterte data som offentliggjøres samlet under FoU

*** Vil ikke bli offentliggjort; felleskostnad

**** Relaterte utgifter vil bli offentliggjort selv om ikke honorar blir utbetalt

3. Informasjonskilder

Opplysninger om verdioverføringer som er oppgitt i denne rapporten, kommer fra en rekke kilder hos Pfizer. Nedenfor er en overordnet oversikt over prosedyrene for innsamling og rapportering av data.



Verdioverføringene hentes fra interne og eksterne datakilder og systemer og mates deretter inn i en sentral database, der dataene blir bearbeidet og validert. Rapporten med verdioverføringer blir generert fra den sentrale databasen.

4. Definisjon av verdioverføring

I denne delen beskrives noen viktige aspekter ved hvordan verdioverføringer blir definert.

Verdioverføring: Betyr direkte og indirekte verdioverføringer, uansett om det er pengebeløp eller donasjon av for eksempel utstyr, som skjer i forbindelse med utvikling eller salg av humanmedisinske legemidler, uansett om formålet er markedsføring eller ikke. Direkte verdioverføringer er overføringer som gjøres direkte fra et legemiddelfirma til en mottaker, eller til fordel for en mottaker. Indirekte verdioverføringer er overføringer som gjøres på vegne av et legemiddelfirma fra en tredjepart (f.eks. en underleverandør, en samarbeidspartner eller datterselskap) til eller til fordel for en mottaker, forutsatt at legemiddelfirmaet kjenner eller kan identifisere mottakeren. Verdioverføring for forskning eller utvikling betyr verdioverføringer til mottakere som er relatert til planlegging eller gjennomføring av (i) ikke-kliniske studier (som definert i OECDs Principles for Good Laboratory Practice), (ii) kliniske studier eller (iii) ikke-intervensjon studier som omfatter innsamling av pasientdata fra eller på vegne av helsepersonell.

Definisjon av helsepersonell (HCP): Med helsepersonell menes person som er definert i legemiddelforskriften § 13-7 eller i helsepersonelloven, samt andre som arbeider i helseorganisasjon med helsehjelp eller pasientbehandling. Helsepersonell som leger, tannleger, farmasøyt, sykepleiere eller andre personer innenfor helsevesenet, som har rett til å forskrive, kjøpe, distribuere, anbefale eller administrere et medisinsk produkt, kan falle innenfor definisjonen av helsepersonell.

Definisjon av helseorganisasjon (HCO): Med helseorganisasjon menes enhver juridisk person (i) som driver helsehjelp eller pasientbehandling, slik som helseforetak, legepraksis osv. (ii) som er forsknings- eller undervisningsinstitusjon innen medisinske, biologiske eller helserelaterte fag slik som universitet eller annen læringsinstitusjon, (iii) hvor igjennom Helsepersonell yter helsetjenester, eller (iv) som er en Helsepersonellforening (ikke-kommersiell forening av Helsepersonell som har en felles interesse, sak eller fagområde de ønsker å fremme). Selskaper som private aksjeselskaper, handelselskaper eller enkeltpersonforetak, blir også ansett som helseorganisasjoner.

Pfizer-ansatte som praktiserer som helsepersonell: Ansatte hos Pfizer i Norge som også praktiserer som HCP, omfattes ikke av denne rapporten dersom vedkommende har mer en halv stilling hos Pfizer.

Dato for verdioverføring: I denne rapporten offentliggjøres alle verdioverføringer med transaksjonsdato i året 2018. Dato for rapportering av direkte verdioverføring til helsepersonell/helseorganisasjon er utbetalingsdatoen. Honorarer og andre verdioverføringer for aktiviteter i 2017 som har utbetalingsdato i 2018, er offentliggjort i rapporten.

Verdioverføring ved delvis deltakelse eller kansellering:

- Kanselleringsavgifter er ikke rapportert
- Verdioverføring når helsepersonell har deltatt delvis: hele den faktiske kostnader er publisert.

Flerårskontrakter: Når kontrakten er gyldig i mer enn et år, blir hver enkelt verdioverføring offentliggjort i den tilsvarende rapporteringsperioden.

GDPRs (EUs Personvernforordning) juridiske grunnlag (for å offentliggjøre verdioverføringer knyttet til individer): Avhengig av jurisdiksjon, vil Pfizer offentliggjøre verdioverføringer basert enten på (i) en juridisk forpliktelse, (ii) samtykke fra HCP (og fra HCO som i realiteten er individer, hvis det er tilfelle); eller (iii) såkalt berettiget interesse etter GDPR, og som er forklart i Pfizers EØS HCP Privacy Notice. I alle tilfeller skal Pfizers EØS HCP Privacy Notice være formidlet til individet, samt være tilgjengelig på alle websider under vår kontroll som offentliggjør verdioverføringer. Vi gjør vårt beste for å øke transparens i samfunnet og forklare de samfunnsmessige fordeler dette innebærer. Vår offentliggjøring inneholder ikke fullt personnummer til individer (med mindre dette er pålagt gjennom lovgivning) og tekniske tiltak har blitt gjort på de websider som er under vår kontroll og som offentliggjør verdioverføringer for å minimere muligheten for at individets navn lett kan finnes gjennom søkemotorer.

Så lenge det juridiske grunnlaget fremdeles er holdbart (dvs. noe som avhenger av nasjonale forhold, og forutsatt at det ikke er gjort endringer i den legale hjemmelen, og ingen samtykker har blitt trukket tilbake og ingen individer har protestert på Pfizers berettigede interesser), vil summen av alle verdioverføringer til det enkelte HCP og HCO i rapporteringsperioden bli offentliggjort på navn.

Dersom statusen til det anvendte juridiske grunnlaget endres, vil rapporten bli oppdatert så raskt som praktisk mulig og innenfor 30 dager. Dessuten, hvis ingen av de ovennevnte juridiske grunnlag er anvendelige, vil verdioverføringen bli offentliggjort i den «aggregerte» delen av denne rapporten. Det innebærer at verdioverføringen ikke er offentliggjort på navnet til HCP eller HCO, men som del av den totale sum av alle verdioverføringer som ikke er relatert til en av de ovennevnte juridiske grunnlag (f.eks hvis basert på samtykke, angjeldende HCP eller HCO ikke har gitt samtykke – eller senere har trukket tilbake samtykket til offentliggjøring av minst en verdioverføring) i rapporteringsperioden.

Verdioverføringer fra Pfizers juridiske enheter i andre land (verdioverføringer over landegrensler):

Denne rapporten omfatter verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner (enkeltpersonforetak) som har sin hovedpraksis i Norge, og til helseorganisasjoner som er registrert i Norge. Dette inkluderer verdioverføringer (direkte og indirekte) fra alle Pfizer-enheter i de 33 europeiske landene som er inkludert i EFPIA Disclosure Code. For land utenfor EFPIA har Pfizer gjort sitt beste for å innsamle og offentliggjøre direkte utbetalinger gjort av Pfizer-enheter.

I de tilfeller prosessen ikke har vært fullstendig utført fra andre land, eksempelvis der HCP ikke har gitt samtykke, offentliggjøres alle overføringene til respektive HCP på aggregert nivå. Det betyr at verdioverføringen ikke blir offentliggjort på navnet til helsepersonell, men som en del av summen av verdioverføringer i løpet av rapporteringsperioden det ikke er gitt samtykke til offentliggjøring.

Overføringer til HCO offentliggjøres på individuelt nivå.

Reseptfrie legemidler (OTC): Reseptfrie legemidler omfattes ikke av denne rapporten. Når et reseptbelagt legemiddel har fått godkjent en reseptfri pakningsstørrelse (f.eks. legemidler i gruppe CF) omfattes det imidlertid av denne rapporten. Legemidler i gruppe F omfattes ikke av rapporten.

Verdioverføringer i forbindelse med forskning og utvikling: Disse er offentliggjort på aggregert nivå, dvs. totale FoU-kostnader per år.

Hovedpraksis: Den adressen som offentliggjøres i rapporten er adressen der virksomheten har sin hovedpraksis (adresse på arbeidssted) eller adresse oppgitt i kontrakten.

Beverting: Kostnader til måltider og drikke i forbindelse med møter, er ikke offentliggjort, såfremt det ikke er en del av en sponsorpakke.

Gruppetransport: kostnader til gruppetransport, f.eks. busstransport av helsepersonell, er offentliggjort på helsepersonell.

Valuta: Verdioverføringer blir oppgitt i NOK. Verdioverføringer som er utført i annen valuta, er konvertert til NOK når rapporten ble generert. Det benyttes Pfizers standard valutakurser på utbetalingsdatoen for verdioverføringen.

Entydig landsidentifikator: Pfizer i Norge publiserer ikke den entydige landeidentifikatoren for helsepersonell og helseorganisasjoner.

Merverdiavgift (MVA): Beregning av MVA avhenger av verdioverføringen:

Scenario	Rapportert som...
Service- og konsulenthonorarer	
Honorar utbetalt via lønningssystem	MVA er ikke relevant Betaling inklusive inntektsskatt Trygdeavgifter er ikke inkludert
Honorar til juridiske enheter og enkeltpersonforetak	Utbetalinger eksklusive MVA
Relaterte utgifter via lønningssystem*	Utbetaling inkludert MVA
Relaterte utgifter til juridiske enheter og enkeltpersonforetak	Utbetaling eksklusive MVA
Donasjoner, stipender og sponsoravtaler	

Utbetaling til helseorganisasjoner	Utbetaling eksklusive MVA
Verdisetting av in natura-donasjoner (<i>tillatt kun for forretningsdonasjoner til FoU</i>)	Utbetaling eksklusive MVA
Indirekte utbetalinger til helseorganisasjoner (<i>via en tredjepart</i>)	Utbetaling eksklusive MVA

* Dersom relaterte utgifter av begrenset verdi ikke kan skilles fra honoraret, vil de bli rapportert som honorar.