



EFPIA Disclosure 2023
Metodenotat for
sanofi-aventis Norge AS

INTRODUKSJON

EFPIA Disclosure Code krever at alle medlemsbedrifter og nasjonale foreninger i sammenslutningen av legemiddelindustriforeninger i Europa (EFPIA), herunder den norske bransjeorganisasjonen Legemiddelindustrien (LMI), offentliggjør verdioverføringer (TOV) til helsepersonell (HCP) og helseorganisasjoner (HCO). Dette metodenotatet er ment å hjelpe leseren til å identifisere hvilke type TOV som ble gjort til HCP og HCO, i tillegg til å forstå hvordan TOV ble samlet inn og kvalitetssikret.

HVA ER EFPIA DISCLOSURE CODE KRAVENE?

EFPIA Disclosure Code krever at sanofi-aventis (Sanofi), som et datterselskap av et EFPIA-medlemsselskap, samler inn og offentliggjør TOV fra Sanofi til norske HCP og HCO i eller utenfor Norge.

Begrepet HCP omfatter leger, sykepleiere, tannleger, farmasøyter, optiker, tannpleier og studenter i disse fagene.

Med begrepet verdioverføring menes direkte eller indirekte overføring av verdi, enten i penger, ytelser eller annet, gjort i forbindelse aktivitet knyttet til Sanofi. En direkte TOV er når overføringen kommer direkte fra et selskap til en mottaker. En indirekte TOV er på vegne av et selskap, eller gjennom en mellomliggende part og hvor selskapet kan identifisere mottakeren som vil dra nytte av overføringen.

HVORDAN VAR OFFENTLIGGJØRINGEN AV VERDIOVERFØRINGER ORGANISERT?

Data ble samlet inn, avstemt og rapportert ved bruk av en database tilpasset til Sanofi sine organisatoriske krav. Systemet brukes av Sanofi til å spore betalinger innenfor alle EFPIA land.

HVILKE VERDIOVERFØRINGER ER OFFENTLIGJORT?

Alle TOV mellom 1. januar og 31. desember 2023, og som faller inn under en av kategoriene nedenfor, ble lastet opp i systemet og videre offentligjort.

GAVER OG DONASJONER TIL HELSEORGANISASJONER

Denne kategorien dekker alle økonomiske bidrag til HCO for å støtte HCO initiert medisinsk eller vitenskapelig forskning og utdanning, helseprogrammer og stipender.

SPONSORAVTALER MED HCO ELLER TREDJEPART UTPEKT AV EN HCO TIL Å LEDE ET ARRANGEMENT

I et tredjepartsarrangement kan Sanofi ta del i en sponsoravtale med arrangøren - for ulike typer aktiviteter: Firmasatellitssymposium, standleie og sponsoravtaler med foredragsholdere.

BIDRAG TIL ARRANGEMENTSKOSTNADER

Et tredjeparts- eller firmaarrangement kan ha inneholdt gjestfrihet i form av transport og overnatting, hvis forskriftene tillater det. Med tanke på offentliggjøringen, inkluderer denne kategorien enhver form for vitenskapelige/faglige arrangementer eller undervisnings- og opplæringsarrangementer.

PÅMELDINGSavgifter

Påmeldingsavgifter inkluderer ikke tredjeparts kongresser, men er avgifter for å delta på Sanofi-møter.

SERVICE- OG KONSULENTHONORAR

På regelmessig basis inngår Sanofi avtaler med ulike HCP og HCO for å utføre tjenester eller aktiviteter innenfor medisinske eller vitenskapelige områder. Tjenestene kan inkludere foredrag, deltakelse på faglige møter, medisinsk opplæring og rådgivning.

TILKNYTTETE UTGIFTER AVTALT I KONTRAKTEN

Tilknyttede utgifter avtalt i kontrakten om service- eller konsulentonorar, herunder dekking av utgifter knyttet til reise og overnatting pådratt av HCP i utførelsen av oppdraget.

FORSKNING OG UTVIKLING

Sanofi offentliggjør aggregert all forskning og utvikling-relatert TOV som er Sanofi- eller utprøverinitiert til norske HCP og HCO gjort i sammenheng med planlegging og utførelse av ikke-kliniske studier, kliniske studier, ikke-intervensjonsstudier og retrospektive ikke-intervensjonsstudier som er prospektive av natur og som krever innsamling av pasientdata.

HVORDAN ER OFFENTLIGGJØRINGEN AV DEN FINANSIELLE DATAEN HÅNDTERT?

HVILKE FAKTISKE DATOER ER BRUKT FOR OFFENTLIGGJØRINGEN AV VERDIOVERFØRINGER?

For direkte betalinger gjennom selskapets finansielle system er datoen for overføring til mottakerens bankkonto brukt som dato for TOV. For direkte utbetalinger via lønn, er lønnsdato benyttet, og for indirekte betalinger, f.eks. fly og overnatting gjennom et byrå, er aktivitetsdato brukt som dato for TOV.

HVORDAN ER VALUTA OG VALUTAKURSER HÅNDTERT?

Lokal TOV er alltid betalt og samlet i norsk valuta. Når en internasjonal enhet av Sanofi har betalt en norsk-basert HCP, er utgiftene konvertert fra lokal valuta til NOK ved hjelp av Sanofi Exchange Rate.

HVORDAN ER MVA HÅNDTERT?

Beløpene som er offentliggjort som TOV for direkte og indirekte betalinger er uten alle skattetillegg (f.eks. MVA) og fradrag.

For indirekte betalinger fra tredjeparter eller Sanofi-tilknyttede selskaper utenfor Norge, er det ikke alltid mulig å vite om betalinger inkluderer eller ekskluderer merverdiavgift og eksakt betalingsdato kan være ukjent.

HVORDAN ER AKSJESELSKAP OG ENKELTPERSONFORETAK SOM EIES AV EN HCP HÅNDTERT?

TOV til en juridisk enhet (aksjeselskap) som eies av en HCP er offentliggjort i den juridiske enhetens navn, da dette er mottaker av verdioverføringen. Hvis TOV til en juridisk enhet dekker utgifter knyttet til reise og overnatting uten å ha inngått en kontrakt om service- eller konsulentonorar, vil TOV offentliggjøres i HCP sitt navn. Enkeltpersonforetak er etter norsk lov ikke en juridisk person og er derfor ikke kategorisert som en HCO. Dermed offentligjøres TOV til enkeltpersonforetak i HCP sitt navn.

SAMTYKKE OG PERSONLIG DATABESKYTTELSE

Etter vurdering av Datatilsynet, samt lagt til grunn i avtale med Den norske legeforening, forventes hjemmelsgrunnlaget for behandling av personopplysninger til Helsepersonell (slik som innhenting, lagring og publisering av personopplysningene) knyttet til verdioverføringer å være berettiget interesse. (Se personopplysningsloven § 1 og GDPR artikkel 6 nr.1 bokstav f). Dette betyr at samtykke ikke innhentes for dette formål.

HVA ER PROSESSEN VED EN FORESPØRSEL OM ENDRING ETTER OFFENTLIGGJØRINGEN?

Ved en disputt etter offentliggjøringen vil den forespurte endringen først undersøkes og eventuelt etterkommes. Rapporten vil da oppdateres innen 30 dager fra forespørselen er mottatt.

HVEM SKAL KONTAKTES VED SPØRSMÅL TIL DENNE RAPPORTEN?

Transparency Governance Manager: Lynne Nuij: Lynne.Nuij@sanofi.com