

Verdioverføringer til helsepersonell of helseorganisasjoner 2021 - Organon Norway AS

Date of publication:30/06/2022

Full Name (Art 1.01)	HCPS: City of Principal Practice HCOs: city where registered (Art 3)	Country of Principal Practice (Schedule 1)	Principal Practice Address (Art 3)	Unique country identifier OPTIONAL (Art 3)	Donations and Grants to HCOs (Art 3.01.1.a)	Contribution to costs of Events (Art 3.01.1.b & 3.01.2.a)			Fee for service and consultancy (Art 3.01.1 c & 3.01.2.c)		TOTAL OPTIONAL
						Sponsorship agreements with HCOs/third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accommodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, including travel & accommodation relevant to the contract	
<i>INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE-one line per HCP(i.e. all transfers of value during a year for an individual HCP will be summed up:itemization should be available for the Individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)</i>											
<i>OTHER, NOT INCLUDED ABOVE-where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons</i>											
H C P S	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art 3.02										
	Number of Recipients in aggregate disclosure - Art 3.02										
	% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed - Art 3.02										

Full Name (Art 1.01)	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city where registered (Art 3)	Country of Principal Practice (Schedule 1)	Principal Practice Address (Art 3)	Unique country identifier OPTIONAL (Art 3)	Donations and Grants to HCOs (Art 3.01.1.a)	Contribution to costs of Events (Art 3.01.1.b & 3.01.2.a)			Fee for service and consultancy (Art 3.01.1 c & 3.01.2.c)		TOTAL OPTIONAL
						Sponsorship agreements with HCOs/third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accommodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, including travel & accommodation relevant to the contract	
<i>INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE-one Line per HCO(i.e. all transfers of value during a year for an individual HCO will be summed up:itemization should be available for the Individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)</i>											
Norsk cardiologisk selskap	OSLO	Norway	Ostadsveien 12b			49625,00					49625,00
Sex og samfunn	OSLO	Norway	Trondheimsveien 2 B			22500,00					22500,00
<i>OTHER, NOT INCLUDED ABOVE-where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons</i>											
Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art 3.02											
Number of Recipients in aggregate disclosure - Art 3.02											
% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed - Art 3.02											

H
C
O
S

AGGREGATE DISCLOSURE

R
&
D

Transfers of Value re Research & Development as defined - Article 3.04 and schedule 1

72125,00

EFPIA HCP / HCO Disclosure Code



Metodenotat

Organon (Norge) AS

Innhold

1. Innledning.....	3
2. Definisjoner.....	3
3. Publiseringens omfang.....	4
4. Spesifikke forhold.....	5
5. Samtykke.....	6
6. Publiseringsform	6
7. Økonomiske data	6



1. Innledning

Organon (Norway) AS (Organon) mener at interaksjoner mellom farmasøytiske selskaper og helsepersonell har en uttalt og positiv innvirkning på pasientbehandlingens kvalitet og verdien av fremtidig forskning. Det er en stadig økende forventning om at slike interaksjoner skal være transparente. EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) vedtok i 2014 «The Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations» (Disclosure Code), som krever at medlemmene, også Organon, offentliggjør forhåndsdefinerte typer av verdioverføringer til helseorganisasjoner og helsepersonell hvert år. Dette metodenotatet definerer de aktuelle typer av overføringer som skal offentliggjøres, hvilke overføringer som er fritatt fra offentliggjøring, samt annen relevant informasjon som hjelper leseren til å forstå hvordan Organon innsamler, organiserer og rapporterer dataene som offentliggjøres.

Organon er et globalt legemiddelfirma opprettet 3. juni 2021, og er en spinn-off fra MSD. Organon vil offentliggjøre verdioverføringer fra og med 3. juni 2021. Eventuelle verdioverføringer som er gjort før denne datoen, vil bli offentliggjort av MSD.

2. Definisjoner

Klinisk forskningsorganisasjon (Clinical Research Organization/CRO) – en organisasjon som arbeider for industriselskaper innenfor områdene farmasi, bioteknologi og medisinsk utstyr, i form av forskningstjenester som settes ut på kontrakt. En CRO er ikke en helseorganisasjon.

Arrangement – alle salgsfremmende, vitenskapelige eller profesjonelle møter, kongresser, konferanser, symposier og andre lignende arrangementer (inkludert møter i rådgivningsgrupper, besøk til forsknings- eller produksjonsfasiliteter samt planleggings-, opplærings- eller utprøvermøter i forbindelse med kliniske studier og ikke-intervensjonstudier), som er organisert eller sponset av eller på vegne av Organon.

Helseorganisasjon (Health Care Organization/HCO) – Med Helse-organisasjon menes enhver juridisk person (i) som driver helsehjelp eller pasientbehandling, slik som helseforetak, legepraksis osv. (ii) som er en forsknings eller undervisningsinstitusjon innen medisinske, biologiske eller andre helserelaterte fag slik som universitet eller annen læringsinstitusjon, (iii) hvorigjennom Helsepersonell yter helsetjenester.

Helsepersonell (Health Care Professional/HCP) – Med Helsepersonell menes lege, tannlege, veterinær, fiskehelsebiolog, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag.

Mottakere – enhver HCO eller HCP som har sin hovedpraksis eller sin yrkesmessige hovedadresse i Norge eller er registrert i Norge.

Verdioverføringer – direkte og indirekte verdioverføringer via bank og som er utført i forbindelse med utvikling og salg av medisinske produkter for human bruk.

Organon (Norge) AS: Metodenotat – EFPIA Disclosure Code

- En **direkte verdioverføring** er en verdioverføring som gjøres direkte av Organon til fordel for en Mottaker.
- En **indirekte verdioverføring** er en verdioverføring som gjøres av en tredjepart (f.eks. en agent, reisebyrå, partner eller selskap) på vegne av Organon og til fordel for en Mottaker, hvor Mottakeren vet at den er fra, eller kan finne ut at den er fra Organon.

Verdioverføringer relatert til Forskning og Utvikling (FoU) er verdioverføringer til en HCO eller HCP som er relatert til planlegging eller gjennomføring av:

- i) ikke-kliniske studier (som definert i *OECD Principles on Good Laboratory Practice*);
- ii) kliniske studier (som definert i Article 2(a) av Directive 2001/20/EC); og iii) ikke-intervensjonsstudier som er prospektive og som involverer innsamling av pasientdata.

3. Publiseringens omfang

Ekskluderte verdioverføringer. Følgende verdioverføringer er ekskludert fra offentliggjøringen

- i) verdioverføringer som kun angår reseptfrie legemidler;
- ii) verdioverføringer som er en del av det ordinære forløpet ved innkjøp og salg av legemidler (for eksempel mellom Organon og et apotek); iii) legemiddelprøver, virkestoffer til bruk under utprøving og biologiske prøver i studier; iv) informasjons- eller utdanningsmateriell, samt hjelpemidler til helsepersonell;
- v) måltider og drikke som faller under grensene som er satt av "Legemiddelindustrien" (LMI), Norges bransjeforening for farmasøytisk industri.

Verdioverføringens registreringsdato. Verdioverføringer blir offentliggjort på bakgrunn av datoen da Organon utførte verdioverføringen, ikke når det resulterende beløpet eller fordelten ble mottatt av HCO/HCP.

Verdioverføringens verdi. Offentliggjøringen av verdioverføringen gjenspeiler den faktiske verdien eller de faktiske kostnadene som dekkes av Organon, og ikke det resulterende beløpet eller fordelten som HCO/HCP mottar.

Verdioverføringer til HCO. De følgende typer verdioverføringer til HCO blir offentliggjort av Organon:

- i) donasjoner og bidrag som støtter helsetilbud (inkludert veldedige produktdonasjoner og logistikkassistanse i forbindelse med nødhjelp);
- ii) bidrag til kostnader relatert til arrangementer, inkludert sponsing av HCP direkte eller indirekte gjennom HCO for deltakelse på arrangementer, som: a. registreringsavgifter b. sponsoravtaler med HCO eller med tredjeparter utpekt av en HCO til å administrere et arrangement (omfatter for eksempel å leie en stand eller utstillingsplass, skaffe reklameplass (i papirformat, elektronisk eller annet), arrangere et satellittsymposium under en kongress, sponsing av foredragsholder/institutt, utgifter til drikke eller måltider gitt av HCO dersom det er en del av en pakke, og kurs arrangert av en HCO, der Organon ikke velger ut hvilke HCP'er som kan delta, c. reise og innlosjering;
- iii) service- og konsulenthonorarer (omfatter for eksempel retrospektive, ikke-intervensstudier, kliniske studier og epidemiologiske studier). Dersom tilfeldige kostnader som påløper under et service- eller konsulentoppdrag blir refundert (f.eks. reise og

Organon (Norge) AS: Metodenotat – EFPIA Disclosure Code

innlosjering), blir slike verdioverføringer offentliggjort under den relevante kategorien og ikke som service- og konsulenthonorar.

Verdioverføringer til HCP: De følgende typer verdioverføringer til HCP blir offentliggjort av Organon:

- i) bidrag til kostnader relatert til arrangementer, som:
 - a. registreringsavgifter, når det er tiltatt (NB! i Norge er det forbudt for farmasøytisk industri å betale registreringsavgifter for kongresser/møter som er arrangert av en tredjepart),
 - b. reise og innlosjering (som utgifter til fly, tog, billette, bompenger, parkering, taxi og hotellrom);
- ii) service- og konsulenthonorarer (omfatter for eksempel honorar til foredragsholdere, foredragsopplæring, medisinsk forfattervirksomhet, dataanalyse, utvikling av utdanningsmateriell, generell konsulentvirksomhet og rådgivning ved deltakelse i rådgivningsgrupper/ekspertfora, honorar for deltakelse i markedsundersøkelser når Organon kjenner identiteten til HCP, og utprøverinitierte studier som ikke oppfyller definisjonen av Verdioverføringer relatert til FoU). Dersom relaterte kostnader blir refundert ved et service- eller konsulentoppdrag, (f.eks. reise og innlosjering), blir slike verdioverføringer offentliggjort under den relevante kategorien og ikke som service- og konsulenthonorar.

Verdioverføringer ved delvis deltakelse eller kansellering: I tilfeller der en tredjeparts arrangør uavhengig av Organon kansellerer et arrangement, samt i tilfeller der en HCP ikke møter opp eller sent kansellerer sin deltakelse til et arrangement som vedkommende tidligere har meldt seg på, vil ToVbeløpet tilsvarende de kostnader Organon ikke har fått refundert bli rapportert.

Aktiviteter på tvers av landegrensar. Uavhengig av hvilken Organon-enhet som inngår kontrakt med og betaler en Mottaker, blir alle HCO eller HCP som har sin hovedpraksis eller sin yrkesmessige hovedadresse i Norge eller som er registrert i Norge, rapportert av Organon.

Enheter som omfattes av rapporten. Denne årlige rapporten omfatter alle verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner i Norge, fra Organon (Norge) AS eller fra tilknyttet selskap med base i andre land.

4. Spesifikke forhold

Landsspesifikt ID-nr. For å sikre at en offentliggjort verdioverføring blir allokert korrekt, har Organon gitt alle HCP og HCO et unikt ID-nummer. I Norge er det basert på et tilfeldig generert "løpende" nummer for HCO, inkludert HCP med enkeltpersonforetak, og et tilfeldig generert "løpende" nummer for HCP.

HCP med enkeltpersonforetak. Mottakerens navn blir oppgitt ved publisering. Et servicehonorar betalt til en juridisk enhet som eies av en HCP, blir altså offentliggjort i den juridiske enhetens navn (en HCO) og ikke helsepersonellens personlige navn, siden helseorganisasjonen er Mottakeren av verdioverføringen.

Organon (Norge) AS: Metodenotat – EFPIA Disclosure Code

Flerårskontrakter. Offentliggjøringen blir gjort på bakgrunn av året den faktiske verdioverføringen ble utført og ikke på bakgrunn av en pro rata-andel av den tilsiktede totale verdioverføringen i henhold til avtalen.

Gruppegifter. Disclosure Code nødvendiggjør ikke allokering av verdioverføringen til medlemmer av en gruppe av HCP, og slike gruppers utgifter, som busstransport, blir rapportert samlet uten identifisering av deltakerne.

Ikke-intervensjonsstudier. I tilfeller hvor Organon ikke er i stand til, til tross for betydelig innsats, å avgjøre om en ToV til en HCP utført av en CRO på vegne av Organon er prospektiv eller retrospektiv, vil en slik ToV bli rapportert som prospektiv under forskning og utvikling.

5. Samtykke

I Norge blir verdioverføringer offentliggjort av legitim interesse og med rettslig grunnlag. På grunn av dette kreves det ikke innhenting av samtykke. Dette kommer tydelig frem i avtalen som er gjort mellom Organon og mottakeren.

En mottaker har rett til å protestere på behandlingen av sine personopplysninger, der behandlingen er basert på Organons legitime interesser, for eksempel Organons avsløring av overføring av verdidata. Der det blir bedt om innvendinger, skal Organon sikre en balanse mellom rettigheter og kravene til både HCPens og Organons rettslige interesser. Organon vil slutte å behandle HCP-dataene med mindre Organon kan påvise tvingende og legitime grunner for en behandlingen. HCP'er kan kontakte Organon på følgende e-postadresse: PrivacyTeam@organon.com

6. Publiseringsform

Publiseringsdato. Organon publiserer verdioverføringer i foregående kalenderår ikke senere enn 6 måneder etter slutten på den aktuelle rapporteringsperioden (for eksempel blir verdioverføringer for 2021 rapportert senest 30. juni 2022). Deretter skal den offentliggjorte informasjonen være tilgjengelig i tre (3) år. Dersom Mottakeren senere trekker tilbake sitt samtykke, overføres individuell oppføring til samledelen av rapporten.

Publiseringsplattform. Organon publiserer den årlige rapporten på sitt eget nettsted (www.Organon.com/norway).

Publiseringsspråk. Organon publiserer sin årlige rapport på norsk.

7. Økonomiske data

Hvordan administreres MVA? Verdioverføringer opplyses i lokal valuta, eksklusive merverdiavgift. Unntaket fra dette er de indirekte reise- og oppholdsutgiftene, som inkluderer mva. Honorarer (for foredrag og rådgivning) rapporteres i bruttobeløp, uten skatter og trygdekostnader