

Azanta

BEMÆRKNINGER TIL METODOLOGI

OFFENTLIGGØRELSE AF VÆRDIOVERFØRSLER TIL
SUNDHEDSPERSONER, SUNDHEDSORGANISATIONER OG
PATIENTORGANISATIONER

Formålet med denne erklæring er at hjælpe læserne med at forstå, hvordan Azanta har udledt og beregnet de beløb, der overføres til sundhedspersoner, sundhedsorganisationer og patientorganisationer.

Introduktion til offentliggørelse af denne erklæring og dens formål

Ifølge offentliggørelseskodekset fra European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA) skal der være større gennemsigtighed mellem medicinalfirmaer, sundhedspersoner, sundhedsorganisationer og patientorganisationer. Derfor offentliggør Azanta en gang om året økonomisk støtte til sundhedspersoner, sundhedsorganisationer og patientorganisationer på vores hjemmeside.

Det er i patientens bedste interesse, at der er et godt samarbejde mellem medicinalindustrien og sundhedspersoner, sundhedsorganisationer og patientorganisationer. EFPIA's offentliggørelseskodeks blev indført for at beskytte integriteten af dette forhold og er et skridt hen imod større gennemsigtighed for at forbedre tilliden mellem medicinalindustrien, sundhedssektoren og samfundet i hele Europa.

Azanta

I Europa skal alle virksomheder, der overfører værdier til sundhedspersoner, sundhedsorganisationer eller patientorganisationer, offentliggøre en meddelelse med en kort beskrivelse af de metoder, der anvendes til at forberede offentliggørelsen og identificere de enkelte kategorier af værdioverførsler.

Azanta offentliggør alle værdioverførsler til sundhedspersoner, sundhedsorganisationer og patientorganisationer i overensstemmelse med EFPIA's adfærdskodeks.

Udtrykket "værdioverførsel" betyder enhver direkte eller indirekte overførsel af værdier, uanset om det er i form af kontanter, naturalier eller andet, og uanset om formålet er salgsfremmende eller noget andet, i forbindelse med udvikling eller salg af lægemidler. En direkte værdioverførsel foretages direkte fra en virksomhed til fordel for en modtager. En indirekte værdioverførsel sker på vegne af en virksomhed til fordel for en modtager eller gennem en mellemmand, og hvor virksomheden kender eller kan identificere modtageren, der drager fordel af værdioverførslen.

For ikke-monetære værdioverførsler gives et estimat af den tilsvarende værdi for modtageren.

Definitioner:

Sundhedsperson

Enhver fysisk person, der arbejder som læge, tandlæge, farmaceut eller sygeplejerske, eller enhver anden person, som, i forbindelse med sine faglige aktiviteter, kan ordinere, købe, levere, anbefale eller indsende et lægemiddel og hvis primære praksis, primære virksomhedsadresse eller hjem ligger i Europa. I tilfælde af tvivl omfatter definitionen af en

Azanta

sundhedsperson følgende: (i) enhver embedsmand eller enhver myndigheds eller anden organisations embedsmand (i den offentlige eller private sektor), der kan ordinere, købe, levere eller administrere lægemidler, og (ii) enhver medarbejder i en medlemsvirksomhed, hvis primære job er at fungere som sundhedsperson, bortset fra x) alle andre medarbejdere i en medlemsvirksomhed og y) en grossist eller leverandør af farmaceutiske produkter.

I forbindelse med offentliggørelsen anser Azanta samtlige medarbejdere i et nationalt, offentligt sundhedsvæsen eller private sundhedspersoner for at være sundhedspersoner, uanset deres professionelle status.

Derudover anser Azanta registrerede eller kvalificerede sundhedspersoner for at være inkluderet i forhold til videregivelse, uanset status af deres nationale offentlige sundhedsvæsen.

Pensionerede sundhedspersoner er således omfattet af denne dækning, herunder akademisk personale, der tilbyder kliniske serviceydelser og support.

Enhver medarbejder i Azanta, hvis primære beskæftigelse er som sundhedsperson, er dækket af denne offentliggørelse. Værdioverførsler til denne gruppe vil derfor videregives, herunder deres lønninger fra Azanta.

Sundhedsorganisation

Enhver juridisk enhed i) som er en sundheds-, medicinsk - eller forskningssammenslutning eller -organisation (uanset den retslige eller organisatoriske form), såsom et hospital, klinik, fond, universitet, uddannelsesinstitution eller virksomhed (undtagen patientorganisationer omfattet af EFPIA's patientorganisationskodeks) hvis forretningsadresse, registrerede kontor eller hovedvirksomhed ligger i

Azanta

Europa, eller ii) gennem hvilken en eller flere sundhedsorganisationer yder tjenester.

Patientorganisation

Patientorganisationer defineres som velgørenhedsorganisationer (herunder de paraplyorganisationer, som de tilhører) og består hovedsageligt af patienter og/eller plejere, der repræsenterer og/eller understøtter patienters og/eller plejeres behov.

Andre relevante beslutningstagere

Andre relevante beslutningstagere omfatter især organer i et nationalt sundhedsvæsen, der på nogen som helst måde kan påvirke styring, forbrug, ordinerings, salg, anbefaling, køb, levering og brug af et lægemiddel, men som ikke er sundhedspersoner.

Værdioverførsler til andre relevante beslutningstagere opgives sammen med værdioverførsler til sundhedspersoner.

Azanta angiver sundhedspersoner, sundhedsorganisationer, patientorganisationer og andre relevante beslutningstagere samlet som sundhedsforbrugere.

Donationer og bevillinger

Donationer og bevillinger betyder donationer og bevillinger (kontanter, naturalier eller andet) til institutioner, organisationer, eller sammenslutninger af sundhedspersoner og/eller sundhedspersoner eller forskere. Bevillinger tildeles med det formål at opnå et konkret mål, men for hvilket de specifikke aktiviteter, der skal udføres for at opnå dette mål, endnu ikke er fastlagt. Bevillinger er kun tilladt, hvis: (i) de tildeles med henblik på at støtte behandling eller forskning; (ii) de er dokumenteret og registreret af donor/datterselskab; og (iii) de ikke udgør

Azanta

et incitament til at anbefale, ordinere, købe, levere, sælge eller udlevere specifikke farmaceutiske produkter. Donationer og bevillinger til individuelle sundhedspersoner er ikke tilladt.

Databeskyttelse og samtykkeerklæring

Azanta overholder fuldstændigt koncepterne gennemsigtighed og databeskyttelse. I henhold til databeskyttelsesloven skal alle farmaceutiske virksomheder og dermed Azanta indhente en samtykkeerklæring fra individuelle sundhedspersoner før videregivelse af personlige oplysninger såsom individuelle værdioverførsler til dem ved navn.

Azanta indgår kun aftaler med en sundhedsperson, anden relevant beslutningstager eller sundhedsorganisation hvis denne giver samtykke til videregivelse af deres data, enten i samlet eller individuel form. Azanta indgår ikke aftaler med sundhedspersoner, som nægter at følge princippet om gennemsigtighed. Bemærk, at sundhedspersoner til enhver tid er berettiget til at fravælge individuel videregivelse og trække deres samtykke tilbage, og at Azanta skal overholde deres ønsker.

Når Azanta indgår en aftale med en sundhedsperson eller sundhedsorganisation til et foruddefineret samarbejde (f.eks. projektarbejde, møder, arrangementer, bevillinger eller konsulentgebyrer), indeholder aftalen en klar indikation af den aftalte form for offentliggørelse (dvs. accepteret af) denne sundhedsperson/sundhedsorganisation. Azanta tilstræber at indhente samtykke til at offentliggøre værdioverførsler til en sundhedsperson eller sundhedsorganisation for hver transaktion eller samarbejde omfattet af aftalen. Det betyder, at samme sundhedsperson eller sundhedsorganisation kan fravælge individuel videregivelse af visse

Azanta

værdioverførsler (gennem individuel videregivelse) og samlet for andre (gennem samlet videregivelse), når de offentliggøres samme år.

Hvis der ikke er indhentet tilladelse eller de individuelle sundhedspersoner har nægtet at give samtykke på individuel basis, vil Azanta rapportere de samlede omkostninger som et samlet tal. Af hensyn til gennemsigtigheden tilstræber Azanta at indhente samtykke til offentliggørelse af alle deres værdioverførsler på et individuelt plan, således at der anmodes om nyt samtykke for hvert nyt samarbejde eller projekt.

Forskning og udvikling (R&D)

Alle betalinger til sundhedspersoner og sundhedsorganisationer i forbindelse med forskning og udvikling offentliggøres som et samlet tal under værdioverførsler til forskning og udvikling. Omkostninger forbundet med disse kliniske forsøg medtages også i det samlede beløb.

Til offentliggørelsesformål, ved værdioverførsler til forskning og udvikling, betyder overførsler til en sundhedsperson eller sundhedsorganisation planer om at foretage:

- ikke-kliniske forsøg (som defineret i OECD's principper for god laboratoriepraksis)
- kliniske forsøg (se definition i direktiv 2001/20/EF)
- ikke-interventionsforsøg med et fremtidigt perspektiv omfattende dataopsamlingen fra eller på vegne af enkeltpersoner eller grupper af sundhedspersoner specifikt til de pågældende forsøg

Da kliniske forskningsorganisationer ikke betragtes som sundhedsorganisationer af Azanta, rapporteres enhver værdioverførsel

Azanta

fra den kliniske forskningsorganisation til sundhedspersoner eller sundhedsorganisation som en del af den samlede videregivelse.

Transaktioner

Transaktionsdato i forhold til dato for serviceleverance

Azanta behandler og rapporterer værdioverførsler fra betalingstidspunktet til sundhedsforbrugeren, dvs. transaktionsdatoen, og ikke fra tidspunktet for serviceleverancen, samarbejdet eller selve hændelsen. Dette betyder, at der kan være tilfælde, hvor værdioverførsler offentliggjort i det aktuelle år overføres til det efterfølgende år.

Værdioverførsler udbetales altid efter aftalens indgåelse, bortset fra bevillinger (se definition). Bevillinger udbetales før den faktiske hændelse finder sted eller før indkøbet, som bevilling er givet til, fortages.

Styring af flerårige kontrakter

I samme ånd som i ovenstående afsnit rapporterer Azanta det udbetalte beløb for det år, hvor de enkelte dele af betalingen er foretaget, når et projekt varer flere år. Et projekt, som strækker sig over 2 kalenderår og omfatter flere individuelle værdioverførsler i denne periode, er underlagt to sammenhængende videregivelser (dvs. én for hvert kalenderår, der viser værdien af overførslen, der fandt sted i det kalenderår).

MOMS

Konsulentgebyrer og lønninger er ikke underlagt moms og refunderbare lokale skatter.

Azanta

Udgifter relateret til et arrangement eller møde (rejse, logi og taxi) kan være underlagt moms eller underlagt lokale skatter og afgifter.

Hvis et beløb er skattepligtigt, er momsen den nationale momssats i det land, hvor udgiften pålægges, dvs. 25 % i Danmark.

Styring af valuta og valutakurs

De angivne værdier i offentliggørelsen udtrykkes i lokal valuta, dvs. DKK for danske data.

Betalinger til velgørenhed og tredjepart

En sundhedsperson, som har ydet en service til Azanta, kan lejlighedsvis anmode om at blive betalt af den velgørende organisation eller en tredjepart. Azanta tillader normalt ikke denne praksis og videregivelse foretages som bevilget til den pågældende sundhedsperson, når kontrakten indgås mellem Azanta og sundhedspersonen, der leverer tjenesten, og der har modtaget værdioverførslen. Det er op til sundhedspersonen at overføre betalingen til velgørenhed eller en tredjepart efter eget valg, og enhver efterfølgende transaktion er uden for Azanta's kontrol.

Azanta indgår regelmæssigt aftaler med reklamebureauer og PR-bureauer for tjenesteydelser i forbindelse med deres forretninger, og en sundhedsperson kan indgå en aftale om at levere en tjeneste til Azanta. Azanta offentliggør enhver værdioverførsel som bureauer udfører til denne sundhedsperson, som om betalingen er blevet foretaget direkte af Azanta til sundhedspersonen.

Betalinger til sundhedsorganisationer for ydelser udført af individuelle sundhedspersoner

En sundhedsorganisation kan lejlighedsvis anmode om, at goder, der

Azanta

leveres af deres sundhedsperson, kan være dækket af en aftale indgået gennem pågældende sundhedsorganisation og ikke direkte med den individuelle sundhedsperson. I så fald indgår Azanta en aftale om, at en navngivet sundhedsperson skal yde tjenesterne, og værdioverførslen vil blive offentliggjort med navnet på den pågældende sundhedsperson. Ethvert "administrationsgebyr" som sundhedsorganisationen tager, offentliggøres som et gebyr for et gode, der blev givet til den sundhedsorganisation. Hvis sundhedspersonen ikke modtager ekstrabetaling for dette gode (f.eks. fordi han eller hun giver en præsentation på et møde inden for normal arbejdstid), offentliggøres det fulde beløb betalt af Azanta som givet til sundhedsorganisation som vederlag for et gode.

Private virksomheder og velgørenhedsorganisationer

Hvis en sundhedsperson har en privat virksomhed eller et partnerskab eller en velgørenhedsorganisation som sin egen indtægt, vil værdioverførsler til den relevante organisation i offentliggørelsen fremgå som en direkte betaling til den pågældende sundhedsperson.

Tilskud til uddannelse

Tilskud til uafhængige virksomheder

Uafhængige virksomheder, som udfører medicinske uddannelsesprojekter, kan anmode Azanta om at sponsorere eller finansiere deres arbejde. I så fald har Azanta ingen indflydelse på projektets indhold og ved nødvendigvis ikke om og i givet fald hvilken sundhedsperson, der er indgået aftale med. Værdioverførsler offentliggøres som givet til sundhedsorganisationen.

Azanta

Bevillinger og donationer

Hvis Azanta modtager en ansøgning om en bevilling eller donation til en sundhedsorganisation som en hjælp til deres medarbejders deltagelse i medicinske eller videnskabelige møder (dvs. som kan omfatte støtte til tilmeldingsgebyrer eller rejse og ophold) vises de relaterede værdioverførsler som givet til sundhedsorganisationen, medmindre ansøgningen er knyttet til navngivne personer. Hvis ansøgningen er knyttet til en navngivet sundhedsperson, udføres offentliggørelsen som om den navngivne medarbejder havde modtaget værdioverførslen direkte.

Hvis Azanta ikke kender navnet på den sundhedsperson, som modtager støtten, eksporteres bevillingen som bevilliget til den sundhedsorganisation, som indsendte ansøgningen.

Støtte til møder

Azanta offentliggør alle betalinger til medicinske organisationer og sundhedsorganisationer relateret til møder. Dette omfatter direkte finansiering såsom sponsoratgebyrer samt indirekte støtte som f.eks. adgang til et logistikagentur eller adgangsgebyrer, rejser og tilmeldingsgebyrer. Udgifter til deltagelse i møder organiseret af en medicinsk sammenslutning videregives også, og oplysningerne om disse værdioverførsler fremgår af den pågældende postering.

Kostpenge skal ikke offentliggøres, da betaling heraf er underlagt strenge brancheretningslinjer. Kostpenge kan lejlighedsvis være inkluderet, hvis det ikke har været muligt at angive disse omkostninger, hvis de er inkluderet i et engangsbeløb, som omfatter andre omkostninger, der skal offentliggøres.

Azanta

Azanta giver støtte til, at sundhedsorganisationer kan deltage i medicinske og videnskabelige møder. Hvis prisen ikke er angivet for hver deltager (f.eks. omkostningerne ved bustransport af en gruppe sundhedsorganisationer fra lufthavnen til konferencelokalet), fordeles de samlede omkostninger på alle, der har modtaget støtte.

Betalinger på tværs af grænser

Azanta har datterselskaber i flere lande i Den Europæiske Union. Værdioverførsler udført af en Azanta-enhed er angivet i den relevante offentliggørelsesformular, og beløb, der betales til sundhedspersonen, er angivet i den korrekte lokale valuta.

Fælles marketingprojekter

Hvis Azanta markedsfører et produkt sammen med en anden medicinalvirksomhed, rapporterer Azanta værdioverførsler foretaget direkte fra deres egne bankkonti, og de bogføres i virksomhedens regnskab som en del af deres normale erhvervsmæssige aktiviteter. Værdioverførsler foretaget af markedsføringspartnerne offentliggøres særskilt af disse organisationer. Ansvarsfordelingen vedrørende gennemsigtighed og publikation skal klart fremgå af kontraktuelle partneraftaler.