

Metode for overholdelse av Legemiddelindustriforeningen (LMI) Disclosure Code

Dato publisert: 24. juni 2016

Indeks

Vedlegg 1: The disclosure in accordance with the Schedule 2 Template

Vedlegg 2: Personvern og datasikkerhet

Introduksjon

Baxter AS ("Baxter") er medlem av sammenslutningen av legemiddelindustriforeninger i Europa (EFPIA) og den norske bransjeorganisasjonen Legemiddelindustriforeningen (LMI). Som medlem er Baxter forpliktet til å følge de etiske retningslinjer, inkludert, men ikke begrenset til, EFPIA Disclosure Code, hvilket innebærer offentliggjøring av verdioverføringer fra industrien til helsepersonell og helseforetak. Som selskap etterlever vi høy standard og deler synet på at åpenhet om interaksjoner mellom industrien og helsepersonell og helseforetak er i pasientenes, andre interessegrupper så vel som industriens interesse.

Baxter offentliggjør verdioverføringer til helsepersonell og helseforetak etter gjeldende retningslinjer fra LMI.

Alle interaksjoner med helsepersonell og helseforetak er gjort i henhold til Baxters retningslinjer for interaksjoner med det medisinske miljøet og offentlige tjenestemenn ("Global Policy on Interactions with the Medical Community and Government Officials").

I samsvar med disse retningslinjene skal alle interaksjoner med det medisinske miljøet og offentlige tjenestemenn alltid skje på en etisk måte, i samsvar med lokale lover, regelverk og bransjestandarder.

Ingen i Baxter kan tilby eller gi noe av verdi til et medlem av det medisinske miljøet eller offentlige tjenestemenn, direkte eller gjennom andre, med den hensikt å påvirke eller belønne hans eller hennes beslutning om å foreskrive, kjøpe, anbefale eller bruke et Baxterprodukt, behandling eller tjeneste.

Hensikten med dette dokumentet er å forklare Baxters implementering av offentliggjøringen, i samsvar med seksjon 2 i Disclosure Code. For å beskytte virksomheten blir ikke kommersielt sensitive data lagt frem.

Generelle kommentarer

Helsepersonell som definert i the Disclosure Code

Enhver person som er medlem av lege, tannlege, apotek eller sykepleieryrker eller noen annen person som i løpet av hans eller hennes faglige aktiviteter kan foreskrive, kjøpe, levere, anbefale eller administrere et legemiddel og hvis hovedpraksis, arbeidsplass eller innlemmelse er i Europa. For å unngå tvil inkluderer definisjonen av helsepersonell: (i) enhver offentlig tjenestemann eller ansatt i offentlig etat eller en annen organisasjon (enten i offentlig eller privat sektor) som kan foreskrive, kjøpe, levere eller administrere legemidler og (ii) ansatte hos en medlemsbedrift hvis primære yrke

er praktiserende helsepersonell, men utelukker (x) alle andre ansatte i en medlemsbedrift og (y) en grossist eller distributør av legemidler.

Baxter identifiserer helsepersonell i henhold til seksjon 2, med fullt navn, adresse på praksis/arbeidssted og land.

Helseforetak som definert i the Disclosure Code

Enhver juridisk enhet (i) som er et helseforetak, medisinsk eller vitenskapelig forening eller organisasjon (uavhengig av juridisk eller organisasjonsform) som et sykehus, klinikk, stiftelse, universitet eller annen undervisningsinstitusjon eller vitenskapelig samfunn der forretningsadresse, sted for innlemmelse eller primære arbeidsplass er i Europa eller (ii) der en eller flere helsepersonell yter tjenester.

Baxter identifiserer helseforetak i henhold til seksjon 2, med fullt navn, registrert by, adresse og land for praksis.

Legemidler

Legemiddelindustriforeningen (LMI) krever kun offentliggjøring i forhold til legemidler, og ikke i forhold til medisinsk utstyr. Baxter er et diversifisert selskap med en kombinasjon av legemidler som det refereres til hos LMI's etiske retningslinjer, og medisinsk utstyr, f.eks. kan en konsulentavtale dekke en terapi som er relatert til begge områder. Da det ofte kan være komplisert å skille legemidler og medisinsk utstyr har Baxter besluttet å offentliggjøre alle interaksjoner. Interaksjoner relatert til medisinsk utstyr er derfor inkludert i Baxters offentliggjøring av interaksjoner relatert til legemidler.

Utbetalinger på tvers av landegrensene

Baxter offentliggjør verdioverføringer i det landet der helsepersonellet eller helseforetaket som mottar transaksjoner av verdi opererer. Verdioverføringer fra USA kan ikke fullstendig offentliggjøres for kalenderåret 2015.

Disclosure rapportering : individuell vs. samlet rapportering

Der helsepersonell/helseforetak har samtykket til offentliggjøring eller samtykke ikke er et krav vil offentliggjøringen rapporteres individuelt.

Dersom det er et krav om samtykke og det ikke er innhentet, eller opphevet, blir offentliggjøring av verdioverføringer rapportert samlet.

Indirekte verdioverføringer

I tilfeller der verdioverføringer er gitt til helsepersonell via helseforetak, f.eks. sponing av et event, blir det rapportert som verdioverføringer til helseforetak.

Baxter vil jobbe for at verdioverføringer kun blir rapportert en gang, særlig i de tilfeller der mottaker er et helseforetak og den begunstigede er helsepersonell.

Baxter rapporterer ikke indirekte verdioverføringer via f.eks. en kongressarrangør, i de tilfeller der Baxter ikke har kjennskap til helsepersonell/helseforetak eller ikke har innflytelse på valg av helsepersonell/helseforetak

Donasjoner og tilskudd

Donasjoner og tilskudd til helseforetak som støtter helsetjenester, inkludert donasjoner og tilskudd (enten kontanter eller naturalytelse) til institusjoner, organisasjoner eller foreninger som er omfattet av helsepersonell og/eller tilbyr helsetjenester med reseptbelagte medisiner og interaksjoner med helsepersonell.

- Opplegg for å fremme pasientbehandling
- Opplegg for å fostre medisinsk vitenskap

Baxter vil offentliggjøre alle verdioverføringer gitt til helseforetak for å støtte deres opplegg, visjoner, mål og planer.

Events

Bidrag til kostnader relatert til events.

a) for helseforetak: Bidrag til kostnader relatert til events, gjennom helseforetak eller tredjeparter, inkludert sponing av helsepersonells deltakelse på events, som for eksempel:

- Påmeldingsavgift;
- Sponsoravtaler med helseforetak eller tredjepart valgt av et helseforetak til å håndtere et event; og
- Reise og opphold

b) for helsepersonell: Bidrag til kostnader relatert til events, som foreksempel:

- Påmeldingsavgift; og
- Reise og opphold

Alle salgsfremmende, vitenskapelige eller faglige møter, kongresser, konferanser, symposier og andre lignende events (inkludert, men ikke begrenset til, ekspertmøter, besøk til forsknings- eller produksjonsanlegg, og planlegging, opplæring eller utredningsmøter for kliniske utprøvinger og ikke-intervensjonsstudier) (hvert, et event) organisert eller sponset av eller på vegne av et foretak.

Bidrag til eventkostnader til helseforetak (Sponsoravtaler)

Bidrag til eventkostnader inkluderer blant annet:

- Leie av utstillingsplass/stand på et event;
- Annonseplass (i print, elektronisk eller andre formater);
- Satellittsymposier på en kongress;
- Sponing av foredragsholdere/fakultet;
- Hvis del av en pakke, drikke eller måltider som tilbys av arrangørene (inkludert i sponsoravtalen);

- Kurs som tilbys av et helseforetak (der Baxter ikke velger de enkelte deltagende helsepersonell).

I tilfeller der Baxter sponser et event, organisert av en leverandør, og sponsingen gjelder mer enn ett helseforetak, vil Baxter offentliggjøre verdioverføringen på følgende måte:

Dersom Baxter vet verdien av overføringen som helseforetaket har mottatt, vil verdioverføringen rapporteres på individuell basis for hvert helseforetak.

I tilfeller der Baxter ikke kjenner verdien hvert enkelt helseforetak har mottatt, blir verdien dividert på antall helseforetak som er støttet og rapporterer like andeler av verdioverføringer per helseforetak.

Bidrag til eventkostnader til helsepersonell

Ved indirekte sponing av helsepersonell gjennom helseforetak, vil Baxter offentliggjøre verdioverføringene i henhold til sponsoravtaler med helseforetakene.

Påmeldingsavgifter

Baxter offentliggjør betaling av påmeldingsavgifter.

Events i 2014

I forhold til utbetalinger som er knyttet til events som fant sted før 1. januar 2015 kan ikke offentliggjøring av verditransaksjoner rapporteres. Dette gjelder særlig når samtykke til offentliggjøring ikke ble innhentet da eventet fant sted, og det anses ikke som effektivt å innhente samtykke i ettertid.

Honorar for tjenester og rådgivning

Honorar for tjenester og rådgivning til helseforetak: Verditransaksjoner som følge av eller relatert til kontrakter mellom medlemsbedrifter og institusjoner, organisasjoner eller foreninger med helsepersonell, der institusjoner, organisasjoner eller foreninger som leverer alle typer tjenester til en medlemsbedrift eller annen type finansiering som ikke dekkes av de øvrige kategoriene. Honorar på den ene siden og verditransaksjoner på den annen side knyttet til utgifter som er avtalt dekket i den skriftlige avtalen vil bli offentliggjort som to separate beløp.

Honorar for tjenester og rådgivning til helsepersonell: Verditransaksjoner som følge av eller relatert til kontrakter mellom medlemsbedrifter og helsepersonell, der helsepersonell gir noen form for tjenester til en medlemsbedrift eller annen type finansiering som ikke dekkes i de øvrige kategoriene. Honorar på den ene siden og verditransaksjoner på den annen side knyttet til utgifter som er avtalt dekket i den skriftlige avtalen vil bli offentliggjort som to separate beløp.

Honorar for tjenester og rådgivning inkluderer blant annet:

- Foredragshonorar;
- Medisinsk tekst (med mindre den medisinske teksten er en integrert del av en forsker initiert studie, da vil det bli offentliggjort som forskning);

- Dataanalyse;
- Utvikling av undervisningsmateriell;
- Generell rådgivning / veiledning;
- Markedsundersøkelser
- Retrospektiv ikke-intervensjonsstudier.

Følgende verditransaksjoner, under honorar for tjenester og rådgivning, vil kun bli rapportert samlet:

- Markedsundersøkelser, der deltagerens identitet ikke er kjent for Baxter. Samlet rapportering av verditransaksjoner gitt til selskapet som gjennomfører markedsundersøkelsen. I disse tilfellene vil Baxter kontraktsbinde analysebyrået til å gjøre offentliggjøringen i de land som krever offentliggjøring i henhold til lokal lovgivning.

Utgifter inkluderer

- Reise: standard eller første klasse på tog eller lokal transport; økonomiklasse for reiser med fly, med mulighet for oppgradering til businessklasse ved transkontinentale flyvninger med varighet i mer enn 6 timer uten stopp.
- Opphold: standard enkeltrom på et moderat businessklasse hotell.

Dersom det er betalt honorar for en tjeneste til en legal enhet som eies av en enkeltperson (helsepersonell), vil Baxter rapportere verditransaksjonen under navnet på den legale enhet (betraktet som et helseforetak).

Tjenester utført i 2014

I forhold til utbetalinger som er knyttet til tjenester som ytes før 1. januar 2015 kan ikke offentliggjøring av verditransaksjoner gjøres. Dette gjelder særlig når samtykke til offentliggjøring ikke ble innhentet når tjenesten ble gitt, og det anses ikke som effektivt å innhente samtykke i ettertid.

Forskning og utvikling

Verditransaksjoner forskning og utvikling skal i hver rapporteringsperiode offentligjøres samlet av hvert medlemsfirma. Kostnader relatert til events som er klart relatert til aktiviteter som dekkes i denne seksjonen kan inkluderes i det samlede beløpet under kategorien «verditransaksjoner forskning og utvikling».

Verditransaksjoner til helsepersonell eller helseforetak knyttet til planlegging eller gjennomføring av (i) ikke-kliniske studier (som definert i OECD Principles on Good Laboratory Practice); (ii) kliniske studier (som definert i Directive 2001/20/EC); eller (iii) ikke-intervensjons studier som har en prospektiv innretning og involverer innsamling av pasientdata fra eller på vegne av individuelle, eller grupper, av helsepersonell spesielt for studien.

Baxter vil offentliggjøre verditransaksjoner til helsepersonell og helseforetak relatert til forskning og utvikling i henhold til the Disclosure Code.

Unntakelser

Baxter kan foreta verditransaksjoner til helsepersonell/helseforetak dersom det kreves i anbudskravene (i et gitt land). Da disse verditransaksjonene vil bli offentliggjort i forbindelse med anbud, vil ikke Baxter offentliggjøre disse transaksjonene under LMI Disclosure Code.

Finansrelaterte forhold

Beløp

Verditransaksjonen som offentliggjøres vil være lik Baxters kostnader konvertert til lokal valuta. Denne kostnaden inkluderer eventuell skatt betalt på vegne av helsepersonell/helseforetak og eventuell MVA som ikke refunderes av Baxter. Beløpet er ekskludert MVA refundert av Baxter.

Lokal valuta

Beløp betalt av Baxter i en utenlandsk valuta vil bli konvertert til lokal valuta i henhold til Baxters månedlige faktiske rater for valutakonvertering. Disse er beregnet i starten av hver måned basert på markedsmessige vilkår.

Tidspunkt

Verditransaksjoner vil bli offentliggjort på det tidspunkt betaling forlater Baxters bankkonto.

Utbetalinger fra helsepersonell

For rapporteringsformål, vil nettobeløpet offentliggjøres, for eksempel Baxters kostnader er lavere enn beløpet helsepersonell har bidratt med.

Personvern

Som et multinasjonalt selskap er Baxter forpliktet til å overholde regionale og lokale personvernbestemmelser. For mer informasjon om personvern henvises til vedlegg 2.

Forvaltning av prosessmetodologi

Baxter skal sikre at denne prosessmetodologien holdes oppdatert og i henhold til LMI's Disclosure Code. Som sådan, er denne prosessmetodologien gjenstand for regelmessig intern gjennomgang. Eventuelle endringer skal gjenspeiles i det oppdaterte og publiserte metodedokumentet.

Spørsmål?

Ved spørsmål om metodikk, ta kontakt med Baxter Ethics & Compliance:
<https://secure.ethicspoint.com/domain/media/en/gui/28323/index.html> .

Vedlegg 1

**Disclosure Schedule as per Schedule 2 of the Association of the Pharmaceutical Industry in Norway
(LMI) Disclosure Code**

Vedlegg 2

Personvern og datasikkerhet

Baxter vil gjøre sitt ytterste for å overholde lovgivningen om personopplysninger og datasikkerhet i Norge.

Baxter's tilnærming og forpliktelse til datasikkerhet

'Personopplysninger' betyr enhver informasjon knyttet til en identifisert eller identifiserbar person eller enhet. For å oppnå sitt hovedmål setter loven visse krav til behandling av personopplysninger av organisasjoner, inkludert Baxter, som for eksempel at personopplysninger må være:

- Behandlet rettferdig og lovlig;
- Samlet for spesifiserte, eksplisitte og legitime formål og ikke videre behandles for uforenlige formål;
- Tilstrekkelig, relevant og ikke overdreven til det formålet de er innsamlet og behandlet;
- Nøyaktig og, når det er nødvendig, holdes oppdatert;
- Behandlet utenfor EØS bare når det er tilstrekkelig nivå for beskyttelse av personopplysninger, med mindre visse unntak gjelder;
- Beskyttet gjennom egnede tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak.

Baxter innhenter opplysninger som er nødvendige for rapportering av følgende:

Forespørsel om interaksjon

Helseforetak, helsepersonell, konsulentinformasjon, historie og betaling

Servering, møte, og type arbeidsforhold (f.eks. salgsfremmende, vitenskapelig etc.) spesifikk informasjon (f.eks. agenda, reise, måltider, overnatting etc.) og kostnader

Konsulentvirksomhet

Forskning og utvikling

Markedsundersøkelser

Skattepliktige bidrag

Arbeidsforhold / andre ytelser

Kontrakt og/eller serviceavtaler

Pasientorganisasjoner

Hvordan Baxter behandler og sikrer disse opplysningene

Samtykke for fremlegging av opplysninger

Helsepersonell har rett til å nekte å utlevere sin informasjon og rett til retting av feil eller sletting av registrert informasjon. De kan også trekke tilbake samtykke til offentliggjøring av verditransaksjoner i de fleste land eller velge å ikke jobbe med et selskap. I denne sammenheng skal Baxter forholde seg

til det lokale landets lovgivning. Prosessen for å trekke tilbake samtykke er definert i avtalen med helsepersonell.

Som eksplisitt påkrevd i LMI Disclosure Code vil Baxter innhente og lagre samtykke. Dersom arbeidsgivers samtykke er et eksplisitt krav vil også dette innhentes og lagres av Baxter.

Håndtering av samtykke

Baxter vil gjøre sitt ytterste for å innhente nødvendig samtykke for offentliggjøring av verditransaksjoner på individnivå og vil kun offentliggjøre samlet rapportering i unntakstilfeller.

- I enkelte land er Baxter pålagt å tilby valgmuligheten mellom å gi, nekte og/eller tilbaketrekke samtykke.
- I enkelte land er Baxter pålagt i henhold til nasjonale lover eller retningslinjer å innhente samtykke fra mottakeren for individuell rapportering i forkant av at interaksjonen gjennomføres.
- I enkelte land er det forbudt å foreta en interaksjon dersom samtykke er nektet av mottakeren.

Dersom samtykke ikke gis skal Baxter i henhold til LMI Disclosure Code samle opplysningene.

I land der Baxter har en juridisk forpliktelse til å offentliggjøre verditransaksjoner (f.eks. Frankrike, Danmark, Portugal og Slovakia) vil Baxter offentliggjøre verditransaksjoner på individnivå uavhengig av samtykke fra mottakeren da det er nødvendig for å overholde lokale lover.

Baxter skal sikre at ordlyden i kontraktene med helsepersonell inneholder opplysninger om samtykke dersom det kreves i henhold til lokale lover.

Baxter skal gjøre sitt beste for å reforhandle og erstatte eksisterende avtaler med helsepersonell for å sikre at alle avtaler inneholder de nødvendige samtykkebestemmelser.

Dersom et helsepersonell trekker tilbake samtykke til offentliggjøring i henhold til Disclosure Code vil Baxter samle opplysningene for fremtiden, men ikke i ettertid. Eventuelle konsekvenser av tilbaketrekking av samtykke skal defineres i den aktuelle avtalen.

Dataarkivering

Baxter beholder de relevante rapporter av offentliggjøring gjort under dette regelverket i minimum 10 år etter utgangen av den aktuelle perioden, med mindre en kortere periode er nødvendig i henhold til gjeldende nasjonale lover om personvern og datasikkerhet eller andre lover og forskrifter.

Baxter anerkjenner retten til å glemmes. Som sådan, og når det er nødvendig, skal Baxter gjennomføre prosesser for å sikre at alle relevante data blir fjernet fra sine systemer.

Datavalidering og tvisteløsning

En viktig del av samtykke for offentliggjøring, samt lover om dataintegritet over hele EMEA er å sikre at alle helsepersonell, helseforetak og konsulenter er nøyaktig identifisert og validert. Baxter anstrenger seg for å sikre at informasjonen om helsepersonell er konsekvent og i overensstemmelse med de korrekte identifikatorer.

Som i de fleste prosesser med datainnsamling kan det i sjeldne tilfeller havne uriktige eller ufullstendige opplysninger i systemet.

Baxter vil gjøre sitt beste for å sikre en prosess for å rette og/eller fjerne data dersom det i sjeldne tilfeller oppdages å være unøyaktig. Helsepersonell/helseforetak/konsulenters avtaler inneholder informasjon om hvordan de skal gå frem for å få fremlagt sine registrerte data.

Baxter skal sikre prosedyrer for håndtering av henvendelser om hvilke opplysninger som er registrert og gjøre helseforetak/helsepersonell/konsulenter klar over opplysningene i avtaler som inngås med helsepersonell/helseforetak/konsulenter.