



Metodenotat - 2020

Følgedokument for offentlig innsyn i
verdioverføringer til helsepersonell og
helseorganisasjoner

Takeda AS

Utgivelsesdato 28.06.2021

Innholdsfortegnelse

1.0	Generell innledning	3
2.0	Omfanget av innsynet.....	3
2.1	Mottakere.....	3
2.2	Aktuelle legemidler	4
2.3	Aktuelle aktiviteter	4
2.4	Verdioverføringer ved samhandling over landegrensene	6
3.0	Samtykke til offentliggjøring og samlet beløp	6
4.0	Forutsetninger.....	7
4.1	Dato for overføring av verdi.....	7
4.2	Valuta	8
4.3	Skatter og avgifter	8
5.0	Tvisteløsning	8
6.0	Firma oppkjøp	8

1.0 Generell innledning

Samarbeid mellom legemiddelindustrien og helsepersonell er til fordel for pasientene. Denne typen samarbeid har resultert i mange nyskapende legemidler og har medført endringer i hvordan sykdommer påvirker oss. Samarbeidet mellom legemiddelindustrien og ulike typer helsepersonell omfatter en rekke aktiviteter, fra klinisk forskning, deling av beste praksis og utveksling av informasjon om hvordan nye legemidler passer inn i pasientforløpet. Ved å gi ytterligere innsyn i denne viktige relasjonen, som allerede er godt regulert, styrkes grunnlaget for fremtidig samarbeid. Samfunnet har stadig høyere forventninger til åpenhet, ikke minst innenfor helsevesenet. Takeda, som er medlem av den europeiske sammenslutningen av organisasjoner innenfor legemiddelindustrien (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations – EFPIA), ønsker å bidra til at vi oppfyller disse forventningene i tiden fremover.

Dette metodenotatet er beregnet for alle som ønsker en bedre forståelse av hvilke forutsetninger vi arbeider ut ifra når vi genererer innsynsrapporten for Takeda AS, og hvordan de beskrevne aktivitetene defineres innad i Takeda.

Vær oppmerksom på at Shire Pharmaceuticals nå er en del av Takeda.

Offentliggjøringsrapporter genereres og publiseres separat inntil selskapet ble en juridisk enhet, som for Norge skjedde i 1. oktober 2020

2.0 Omfanget av innsynet

Takeda har identifisert hvilke verdioverføringer som er rapporteringspliktige i henhold til EFPIA-retningslinjene for 2015 (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>), norsk lovgivning (personopplysningsloven) og krav fra LMI (regler for markedsføring av legemidler)

Nedenfor har vi oppsummert vår fortolkning og forutsetninger vi hele tiden har arbeidet ut ifra når vi har samlet inn data, hvilke mottakere som kommer inn under ordningen, hvilke aktiviteter og utgifter dette omfatter.

2.1 Mottakere

2.1.1 Helsepersonell: definisjon og omfang

Med helsepersonell menes person som er lege, tannlege, farmasøyt, eller sykepleier, eller annen person som i sitt profesjonelle virke kan forskrive, kjøpe, levere, anbefale eller administrere et legemiddel og som driver virke i Norge. Definisjon i henhold til Legemiddelindustriens Bransjeregler.

Adressen for offentliggjøring av helsepersonell som blir omtalt i innsynsrapporten er adressen der helsepersonellet har sin hoved praksis

2.1.2 Helseorganisasjoner: definisjon og omfang

I innsynsrapporten har Takeda AS definert helseorganisasjoner som for eksempel *legeforeninger, sykehus, sykehusavdelinger, klinikker, fakulteter, universiteter, høyskoler,*

stiftelser, apotekforeninger og helseinstitusjoner. Adressen for offentliggjøring av helseorganisasjonene er den offentlige adressen til helseorganisasjonen.

2.1.3 Selskap som eies av et helsepersonell

Dersom selskapet (helseorganisasjon) eies av et helsepersonell (enkeltmannsforetak), rapporteres verdioverføringen som ved individuell rapportering. Dersom selskapet eies av mer enn et helsepersonell (AS), rapporteres verdioverføringen som ved en helseorganisasjon.

2.1.4 Klart identifiserbar mottaker

Takeda har en intern prosess som sikrer at verdioverføringer tildeles til riktig helsepersonell eller helseorganisasjon, og at informasjonen som offentliggjøres er nøyaktig og fullstendig (for eksempel navn, adresse, landet for hoved praksis).

2.2 Aktuelle legemidler

Rapporten henviser til verdioverføringer knyttet til aktiviteter for reseptpliktige legemidler og til reseptfrie legemidler der det er reseptfritak for enkelte pakningsstørrelser.

2.3 Aktuelle aktiviteter

Definisjonene av aktiviteter kan variere fra selskap til selskap. I Takeda blir all samhandling med helsepersonell styrt av interne retningslinjer og standardiserte prosedyrer som er i henhold til bransjestandarder og retningslinjer, nasjonale lover og forskrifter samt lokale krav fra legemiddelindustrien. Nedenfor er definisjonene som er aktuelle for Takeda, slik at det blir lettere å lese innsynsrapporten.

2.3.1 Donasjoner og bidrag til helseorganisasjoner

Alle verdioverføringer som gjelder donasjoner eller bidrag fra Takeda AS til en helseorganisasjon omfattes av innsynsvedtaket. Denne typen verdioverføringer kan for eksempel være:

- i. donasjoner (pengebidrag eller andre bidrag)
- ii. veldedige bidrag (dersom organisasjonen er klassifisert som en helseorganisasjon i det aktuelle landet)
- iii. bidrag, som følger:
 - a. bidrag til medisinsk utdanning (f.eks. støtte til utdanning av helsepersonell). Dette kan være økonomisk støtte (for eksempel sponsormidler til forskning (IISR), definert som fri og uavhengig forskning der enten forskeren eller institusjonen (akademisk, privat eller statlig) fungerer som sponsor og Takeda AS yter støtte i form av studielegemiddel og/eller finansiering)
 - b. Støtte til ikke-medisinsk utdanning

2.3.2 Bidrag til kostnader i forbindelse med arrangementer

Alle verdioverføringer i form av bidrag til kostnader til arrangementer mellom Takeda AS og helsepersonell (direkte eller indirekte via en tredjepart) eller helseorganisasjon omfattes av innsynsvedtaket. Denne typen verdioverføringer kan for eksempel være:

- i. Reisegodtgjørelse (*fly, tog, drosje, kilometergodtgjørelse, parkering, osv.*)
- ii. Utgifter til innkvartering

- iii. Sponsoravtale med helseorganisasjon (eller en tredjepart som er utpekt av en helseorganisasjon som ansvarlig for et arrangement) (f.eks. *Sponsoravtaler via legeforeninger, nasjonale bransjeorganisasjoner, sykehus og undervisningsinstitusjoner, vitenskapelige organisasjoner, regionale, nasjonale, internasjonale og globale konferanser, lokale sykehus og legesentre*).

Eksempler på aktiviteter som kan dekkes i henhold til "Sponsoravtaler": *Leie av stand, annonseplass (elektronisk, aviser osv.), satellittsymposium på vitenskapelige kongresser, vitenskapelige kurs som gjennomføres av en helseorganisasjon, muligheter for å promotere produktene våre, sponsing av møter (for eksempel støtte til organisasjonen)*.

2.3.3 Honorar for tjenester og konsulentvirksomhet

All verdioverføring når det gjelder honorar for tjenester og konsulentvirksomhet mellom Takeda AS og helsepersonell eller helseorganisasjon omfattes av innsynsvedtaket. Denne typen verdioverføring gjelder for eksempel møter eller arrangement der helsepersonell, eller et helsepersonell som arbeider for en helseorganisasjon er foredragsholder, instruktør eller rådgiver. Denne type verdioverføringer kan være:

- i. honorar (*honorar for tjenester som for eksempel forberedelsestid, øvingstid, reisetid og tiden det tar å utføre aktiviteten*)
- ii. utgifter knyttet til konsulentvirksomhet (*f.eks. reisekostnader, utgifter til innkvartering*)

Eksempler på honorarer som kan komme inn under "Honorar for tjenester og konsulentvirksomhet i Takedas innsynsrapport er: *Honorar til foredragsholdere ved foredragsserier og rundebordskonferanser, ad-hoc konsulentvirksomhet/rådgivning, opplæring av foredragsholdere eller opplæring av ansatte i Takeda AS eller eksterne partnere, rådgivningsgrupper) skrivning av medisinske artikler, dataanalyse, utvikling av undervisningsmaterieell, markedsundersøkelser, konsulentarbeid (f.eks. rådgivning om protokoll, markedstilgang, refusjon, høyteknologivurdering)*

2.3.4 Forskning og utvikling

Overføring av verdier i tilknytning til aktiviteter innen forskning og utvikling omfattes av innsynsvedtaket. Disse verdioverføringene omfatter verdioverføring til helsepersonell eller helseorganisasjoner i forbindelse med planlegging eller gjennomføring av:

- i. Ikke-kliniske studier som skal sendes inn til tilsynsmyndigheter (slik disse er definert i OECDs prinsipper om god laboratoriepraksis)
- ii. Kliniske studier (slik disse er definert i EU-direktiv 2001/20/EC)
 - a. Alle kliniske studier utført på mennesker som bruker et ikke godkjent legemiddel
 - b. Alle kliniske studier utført på mennesker som bruker et godkjent legemiddel der legemiddelet benyttes utenfor godkjent indikasjon eller utenfor andre vilkår for markedsføringstillatelse.
 - c. Alle andre kliniske studier av mennesker som krever godkjenning fra tilsynsmyndigheter dersom studien skal gjennomføres i EU i tråd med EU-direktiv 2001/20/EC.

- iii. Prospektive observasjonsstudier der pasienten får foreskrevet og blir behandlet med et godkjent legemiddel i samsvar med markedsføringstillatelsen og gjeldende praksis, og med de andre kravene i avsnitt 15.01 i EFPIAs retningslinjer for helsepersonell.
- iv. Andre aktivitetstyper:
 - d. Aktiviteter knyttet til planlegging av inklusjon, utforming eller tidsstyring av ikke-kliniske studier, kliniske studier og/eller prospektive observasjonsstudier i sammenheng med en utviklingsplan for et legemiddel
 - e. Aktiviteter knyttet til planlegging av spesielle ikke-kliniske studier, kliniske studier eller prospektive observasjonsstudier.
 - f. Aktiviteter knyttet til gjennomføring av spesielle ikke-kliniske studier, kliniske studier eller prospektive observasjonsstudier.

Andre eksempler på aktiviteter som kommer inn under “Verdioverføringer ved forskning og utvikling” i Takedas innsynsrapport er: *Kliniske studier: regionale og/eller globale, lokale ikke-intervensjonsstudier*

Verdioverføringer som blir utført av tredjepart, CRO (ekstern organisasjon for klinisk forskning), er også inkludert i avsnittet om forskning og utvikling i innsynsrapporten.

Verdioverføring knyttet til forskning og utvikling blir rapportert som et samlet beløp, med unntak av verdioverføringer knyttet til retrospektive ikke-intervensjonsstudier, som skal overholde forskriftene i artikkel 15 i EFPIAs retningslinjer for helsepersonell, og offentliggjøres under navnet på den enkelte mottakeren.

2.4 Verdioverføringer ved samhandling over landegrensene

Verdioverføringer over landegrensene er tatt med i innsynsrapporten. Aktiviteter over landegrensene offentliggjøres i det landet der helsepersonellet som er mottaker har sin hovedpraksis.

Hvis norsk helsepersonell inngår kontrakt med et utenlandsk Takeda-selskap, offentliggjør Takeda AS aktuelle verdioverføringer i den norske innsynsrapporten.

3.0 Samtykke til offentliggjøring og samlet beløp

Helsepersonellets individuelle offentliggjøring av verdioverføringen som vedkommende har blitt tildelt, kommer inn under lokale forskrifter om personvern.

I henhold til norsk lovgivning er det frivillig for helsepersonell å gi samtykke til offentliggjøring av den mottatte verdioverføringen på individnivå. Dersom det ikke gis samtykke på individnivå, publiserer Takeda AS den aktuelle verdioverføringen som et samlet beløp der alt helsepersonell som ikke har gitt samtykke, inngår.

Når det gjelder offentliggjøring av individuelle verdier for helsepersonell, har Takeda AS bestemt seg for å innhente samtykke for ett år om gangen for helsepersonell og helseorganisasjoner for alle aktuelle verdioverføringer i løpet av 2020 som skal offentliggjøres på individuelt grunnlag. (Dersom helsepersonellet/helseorganisasjonen ikke

gir sitt samtykke for minst én verdioverføring, blir alle verdioverføringer knyttet til dette helsepersonellet eller helseorganisasjonen offentliggjort som en samlet verdi)

Helsepersonell kan når som helst trekke tilbake sitt samtykke for en gitt verdioverføring. Dersom dette skjer før offentliggjøring, vil alle verdioverføringer for denne personen offentliggjøres i oppsamlingsdelen av rapporten.

Dersom samtykke trekkes tilbake etter offentliggjøring i juni 2020, oppdateres den offentliggjorte informasjonen hver måned.

Takeda respekterer lokale forskrifter om personvern, og gjør alt vi kan for å innhente nødvendig samtykke for offentliggjøring av verdioverføringer på individnivå. Takeda AS oppbevarer dokumentasjon på forespørselen, innhenting og nekting av samtykke.

Viktig merknad: Overføring av verdier til helsepersonell etter 1. juli rapporteres på individuell basis per ny avtale mellom LMI og Legeforeningen der individuell rapportering er obligatorisk ("Berettiget Interesse").

Merk at hvis helsepersonell IKKE har gitt samtykke til individuell offentliggjøring i første halvdel av 2020 vil all verdioverførsel for 2020 bli rapportert i oppsummeringsdelen av rapporten.

4.0 Forutsetninger

4.1 Dato for overføring av verdi

Hos Takeda AS er alle aktiviteter knyttet til helseorganisasjoner og helsepersonell underlagt streng behovsprøving og en intern godkjenningsprosess. Etter godkjenning inngår Takeda AS kontrakt som dekker verdioverføring og anmodning om samtykke til offentliggjøring når det er relevant. Utførelsen av den forespurte tjenesten spores, slik at utbetalinger kan gjennomføres i henhold til vilkårene i kontrakten.

I Takeda AS benytter vi utbetalingsdatoen som grunnlag ved verdioverføring.

Med utbetalingsdato mener vi den datoen da betalingen ble utført i vårt interne system, avhengig av at tjenesten utføres og at den overholder EFPIA-retningslinjene og Takedas interne godkjenningsprosedyrer.

Dersom datoen for utbetaling er mellom 1. januar og 31. desember 2020, kommer verdioverføringen inn under innsynsrapporten for 2020.

Dersom en utbetaling ble utført tidlig i 2020 for en aktivitet i slutten av 2019, har Takeda AS tatt med denne verdioverføringen i innsynsrapporten for 2020.

På samme måte vil verdioverføring for aktivitet utført i slutten av 2020, men utbetalt i begynnelsen av 2021 tas med i vår innsynsrapport for 2021 som offentliggjøres i juni 2022.

Takeda AS benytter bare i svært begrenset omfang flerårige kontrakter, hovedsakelig knyttet til aktiviteter innen forskning og utvikling. Når det gjelder flerårige kontrakter knyttet til

andre aktiviteter, har vi tatt utbetalinger som er utført i et gitt kalenderår med i betraktningen.

4.2 Valuta

Takeda AS rapporterer norske kroner (NOK) som valuta i innsynsrapporten da dette er landets offisielle valuta. Dersom en verdioverføring er gjort i en annen valuta enn NOK, er beløpet omregnet ved hjelp av Takedas egne valutakurser som oppdateres månedlig.

Et eksempel på en verdioverføring i utenlandsk valuta er når norsk helsepersonell utfører en tjeneste for Takeda i et annet land og Takeda AS refunderer kostnader knyttet til aktiviteten.

4.3 Skatter og avgifter

Honorarer som utbetales er skattepliktig. Beløpene som fremkommer i rapporten, er bruttobeløp (inkludert skatter)

4.3.1 Merverdiavgift (MVA)

Utgifter til for eksempel reise eller innkvartering er merverdiavgiftspliktige. Dataene som er innhentet og publisert i rapporten, er eksklusive MVA.

5.0 Tvisteløsning

Takeda har en intern prosess for håndtering av uoverensstemmelser dersom helsepersonell/helseorganisasjon ikke er enig i de dataene som er rapportert, eller det er uoverensstemmelser i forhold til samtykke om offentliggjøringen.

Dersom helsepersonell/helseorganisasjoner har merknader eller spørsmål om metodenotatet, innholdet i innsynsrapporten eller Takeda AS retningslinjer for personvern, kan du kontakte Takeda AS på infonorge@takeda.com.

6.0 Firma oppkjøp

Takeda kjøpte Shire i januar 2019. Fra oktober 2020 ble full optimalisering av juridiske enheter fullført i Norge. Takeda og Shire vil derfor offentliggjøre ToV-dataene sine separat for 2020 for tidsperioden januar - september 2020, og som en Takeda-enhet, oktober 2020 og fremover. Shire og Takeda jobber også for å harmonisere sine separate metoder for 2021-offentliggjøringen.