

Metodebeskrivelse

Åpen rapportering av verdioverføringer

BioArctic Norge AS 2023

Innholdsfortegnelse

Introduksjon	3
Definisjoner	3
Verdioverføringer som er relevante for BioArctic Norge AS.....	3
Verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner	3
Verdioverføringer til Forskning og utvikling.....	3
Innsamling av verdioverføringer.....	4
Rapportering av verdioverføringer.....	4
Utvalg basert på betalingsdato	4
Valuta	4
Momshåndtering.....	4
Honorar og omkostninger	4
Samtykke	4
Hva oppgis under HCO (helsepersonell).....	4
Hva oppgis under HCP (helseorganisasjon).....	4
Hva oppgis under FoU (totalsum)	4
Publisering.....	4
Kontakt	5

Introduksjon

EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) tok i 2013 i bruk nye etiske retningslinjer som innebærer at verdioverføringer i form av for eksempel konsulenthonorar fra legemiddelselskaper til helsepersonell i helsevesenet eller andre helseorganisasjoner kommer til å bli offentliggjort.

Som medlemsforetak i Legemiddelindustrien (LMI) i Norge er BioArctic Norge AS forpliktet til å rapportere verdioverføringer (Transfer of Value, ToV) til norsk helsepersonell (Norwegian Healthcare Professionals) og til helseorganisasjoner (Healthcare Organisations), samt verdioverføringer knyttet til forskning og utvikling.

Denne metodebeskrivelsen inneholder informasjon som gir en forståelse av hvordan relevante verdioverføringer i løpet av 2023 fra BioArctic Norge AS til helsepersonell og helseorganisasjoner er samlet inn og rapportert.

Rapporteringen gjøres i Efpia-malen på norsk.

BioArctic Norge AS tilbyr for øyeblikket ingen legemidler på markedet. BioArctic forsker på utvikling av legemidler for behandling av sykdommer knyttet til sentralnervesystemet.

Definisjoner

Med **verdioverføring** menes direkte eller indirekte overføringer av verdi kontant eller in natura, til eller til fordel for mottakere, som skjer i forbindelse med utvikling eller salg av et humanlegemiddel, uten å ta hensyn til om formålet er markedsføring eller ikke.

Med **verdioverføring for forskning og utvikling** menes verdioverføring som gjøres i forbindelse med planlegging eller gjennomføring av ikke-kliniske studier, klinisk utprøving eller ikke-intervensjonsstudier, som omfatter innsamling av pasientdata fra helsepersonell eller for deres regning.

Med **helsepersonell** menes person som er definert i legemiddelforskriften § 13-7 eller i helsepersonelloven, samt andre som arbeider i helseorganisasjon med helsehjelp eller pasientbehandling. Helsepersonell som leger, tannleger, farmasøyt, sykepleiere eller andre personer innenfor helsevesenet, som har rett til å forskrive, kjøpe, distribuere, anbefale eller administrere et medisinsk produkt, kan falle innenfor definisjonen av helsepersonell.

Med **helseorganisasjon** menes enhver juridisk person (i) som driver helsehjelp eller pasientbehandling, slik som helseforetak, legepraksis osv. (ii) som er forsknings- eller undervisningsinstitusjon innen medisinske, biologiske eller helserelaterte fag slik som universitet eller annen læringsinstitusjon, (iii) hvorigjennom Helsepersonell yter helsetjenester, eller (iv) som er en Helsepersonellforening (ikke-kommersiell forening av Helsepersonell som har en felles interesse, sak eller fagområde de ønsker å fremme). Selskaper som private aksjeselskaper, handelsselskaper eller enkeltpersonforetak, blir også ansett som helseorganisasjoner.

Verdioverføringer som er relevante for BioArctic Norge AS

Verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner

I løpet av 2023 gjennomførte man verdioverføringer knyttet til aktiviteter definert som konsulentvirksomhet og -oppdrag.

Verdioverføringer til Forskning og utvikling

I løpet av 2023 gjennomførte man ingen verdioverføringer knyttet til planlegging og gjennomføring av ikke-kliniske studier samt kliniske utprøvinger slik det er angitt nedenfor:

- Økonomisk støtte til prekliniske studier (studier definert i OECDs prinsipper for god laboratorieskikk samt andre prekliniske studier) i samarbeid med universitetet.
- Godtgjørelse til utprøvere i kliniske utprøvinger (inklusive studierelaterte undersøkelser), kostnader for studiesykepleiere, sykehusadministrative kostnader (overhead-kostnader) og kostnader for rådgivning fra eksterne eksperter.

Innsamling av verdioverføringer

Relevante verdioverføringsdata i 2023 ble samlet inn ved å identifisere:

- utbetalinger knyttet til kliniske utprøvinger
- utbetalinger knyttet til forskning og utvikling
- rådgivningshonorarer
- forelesningshonorarer

Rapportering av verdioverføringer

Utvalg basert på betalingsdato

I rapporten inkluderes alle verdioverføringer til aktører som faller inn under definisjonen for helsepersonell (HCP) eller helseorganisasjoner (HCO), samt der betalingsdatoen inntraff i 2023.

Valuta

Verdioverføringer oppgis i NOK. I de tilfeller der verdioverføringen er utført i en annen valuta, oppgis verdioverføringen i NOK i henhold til den vekslingskursen som gjaldt på tidspunktet for utbetaling.

Momshåndtering

Alle verdioverføringer rapporteres eksklusive mva.

Honorar og omkostninger

For honorar som utbetales som lønn, oppgis bruttolønnbeløpet og ingen trygdeavgifter.

For honorar som faktureres, oppgis det fakturerte beløpet eksklusive mva. Omkostninger i forbindelse med gjennomføringen av oppdraget oppgis også ekskl. mva.

Samtykke

Samtykke til rapportering er innhentet i alle tilfeller der verdioverføring oppgis på individnivå. I de tilfeller der man ikke har kunnet innhente samtykke til rapportering, oppgis verdioverføringen som en del av en samlet sum.

Hva oppgis under HCP (helsepersonell)

Postene som oppgis under HCP utgjøres av honorarer knyttet til forelesninger og forskningsrådgivning.

Hva oppgis under HCO (helseorganisasjon)

Postene som oppgis under HCO utgjøres av honorarer knyttet til forelesninger og forskningsrådgivning.

Hva oppgis under FoU (totalsum)

Den samlede summen oppgitt under FoU, inneholder verdioverføringer slik som økonomisk støtte til prekliniske studier, godtgjørelse til utprøvere i kliniske utprøvinger (inklusive studierelaterte undersøkelser), kostnader for studiesykepleiere, sykehusadministrative kostnader (overhead-kostnader) og kostnader for rådgivning fra eksterne eksperter.

Publisering

Bio Arctics rapport for 2023 publiseres på: <https://www.bioarctic.no/>

Kontakt

Har du spørsmål om denne rapporten, kan du kontakte:

Anna Juhlin, Marketing Compliance Officer

anna.juhlin@bioarctic.com

+46 8 695 69 30