

Innhold

1	Innledning	2
2	Definisjon av Verdioverføringer	2
3	Definisjon og håndtering av Betaling over landegrenser.....	3
4	Hvilke mottakere av Verdioverføringer rapporteres av Gilead	3
5	Hvordan Verdioverføringer innhentes og registreres av Gilead.....	3
5.1.	Direkte betaling.....	3
5.2.	Indirekte betaling.....	4
5.3.	Verdioverføringsdato	4
5.4.	Håndtering av skatt.....	4
5.5.	Håndtering av valuta.....	4
6	Hvordan Gilead håndterer Samtykke.....	5
7	Hvordan Gilead unngår dobbeltrapportering.....	5
8	Hvordan Gilead sjekker at rapportene er nøyaktige.....	5
9	Publisering av rapporter	6
10	Ordlister.....	7

Åpenhetsrapportering for Gilead, metodenotat

1 Innledning

Dette metodenotatet skal hjelpe leserne å forstå hvordan **Verdioverføringene** fra Gilead Sciences Inc. og dets konserntilknyttede selskaper (**Gilead**) til **Helsefaglige personer (HPer)** og **Helseorganisasjoner (HOer)** i Norge har blitt satt sammen og rapportert.

På slutten av notatet er det en ordliste som forklarer de viktigste termene som brukes her. Termene i ordlisten har alltid stor forbokstav og står med fet skrift første gang de brukes, for å gjøre det lett å slå opp. Ordlisten inneholder også lenker til andre termer i ordlisten for å gjøre innholdet klarere.

Gilead har ingen reseptfrie medisiner eller medisinske hjelpemidler, så alle Verdioverføringer gjelder reseptbelagte medisiner, altså medisiner som må skrives ut av en HP med de rette kvalifikasjonene.

Gilead begynte prosjektet med åpenhetsrapportering for EFPIA i 2013 for å supplere nasjonale rapporteringsmekanismer i Danmark, Frankrike, Nederland, Portugal og Storbritannia. Dette var for å sikre at Gilead ville være klar til å registrere alle relevante Verdioverføringer til **Rapporterbare mottakere** i hele 2015 før det første EFPIA-innsynet i 2016.

Slik at Gilead kan være sikker på at alle Verdioverføringer til alle Rapporterbare mottakere blir rapportert i riktig format og på riktig(e) språk for hvert land, ble det bestemt at datainnhenting skulle automatiseres og standardiseres så mye som mulig, og at man skulle bruke en **Rapporteringsmotor** fra en **Rapporteringsmotorleverandør** til å produsere rapportene. Gilead bruker også Rapporteringsmotorleverandørens HP/HO-masterdata til å bekrefte Rapporterbare mottakere, noe som støtter Gileads arbeid med å fremskaffe nøyaktige data.

For å hjelpe med sjekking og håndtering av data lokalt, har Gilead engasjert en **Dataforvalter** for hvert Gilead-selskap, som har ansvar for at informasjonen er fullstendig og nøyaktig.

2 Definisjon av Verdioverføringer

Verdioverføringer kan oppstå på grunnlag av følgende aktivitetstyper (og andre):

- a. Rådgivende Grupper - HPer gir Gilead råd om bestemte sider ved deres strategi eller medisinbruk. Gilead kan betale en påskjønnelse til hver deltaker og/eller betale reiseutgiftene deres til møtestedet.
- b. Møter med foredragsholder - HPer blir engasjert for å lære opp andre HPer i bruk av Gileads medisiner. Gilead kan betale en påskjønnelse til hver foredragsholder og kan betale reiseutgiftene til foredragsholderen/ne.
- c. **Sponsing** – Gilead kan Sponse en eller flere HOer når de har undervisningsarrangementer.
- d. Kliniske forsøk forut for godkjenning - Gilead betaler HOer for å gjennomføre i kliniske forsøk som er viktig for å sikre at medisinene er effektive og har en god sikkerhetsprofil. Gilead kan også betale reiseutgifter for HPer som deltar i kliniske forsøk slik at de kan reise til møter med andre HPer som deltar i samme forsøk. Vær oppmerksom på at Verdioverføringer for kliniske forsøk rapporteres som en del av summen for forsknings- og utviklingsaktiviteter i hvert land, så lenge Verdioverføringene hører inn under den opprinnelige avtaleprotokollen for utprøvingen; eventuelle Verdioverføringer som faller utenfor denne rammen, rapporteres som honorar for tjenester og tilhørende reiseutgifter.

Åpenhetsrapportering for Gilead, metodenotat

- e. Markedsundersøkelser - små Verdioverføringer kan foretas til HPer som takk for at de har besvart spørsmål om Gileads produkter og/eller et behandlingsområde. Gilead deltar kun i "blinde" markedsundersøkelser der vi ikke kjenner deltakernes identitet. Gilead har derfor ikke rapportert noen Verdioverføringer i forbindelse med markedsundersøkelser.
- f. **Sponset forskning** – Enkelte HPer og/eller HOer driver noen ganger forskning for å granske et bestemt aspekt ved en medisin fra Gilead. Når denne typen forskning støttes av et **Tilskudd** til den aktuelle HO, rapporteres det som en Verdioverføring under relevant overskrift.
- g. **Tilskudd og Donasjoner** – Gilead kan gi HOer tilskudd eller donasjoner for å støtte forskning.
- h. Merk at mat og drikke ikke skal rapporteres under **EFPIAs Innsynsprinsipper**.

3 Definisjon og håndtering av Betaling over landegrenser

Enkelte Verdioverføringer til Rapporterbare mottakere foretas av et Gilead-selskap, eller på vegne av et Gilead-selskap, som ikke befinner seg i "hjemlandet" (landet der man primært praktiserer) til den HP eller HO som mottar Verdioverføringene. For eksempel kan Gilead UK foreta Verdioverføringer til en tysk HP, eller et eventbyrå som arbeider for Gileads europeiske hovedkontor kan foreta Verdioverføringer til flere HPer fra forskjellige land. Dette kalles **Betaling over landegrenser**.

Alle Verdioverføringer som gjøres av eller på vegne av et Gilead-selskap til Rapporterbare mottakere innen EFPIA-land, inkludert Betaling over landegrenser, registreres som beskrevet under "[Hvordan Verdioverføringer innhentes og registreres av Gilead](#)".

4 Hvilke mottakere av Verdioverføringer rapporteres av Gilead

Gilead har gjort oppmerksom på alle Rapporterbare mottakere, slik de defineres i EFPIAs Innsynsprinsipper, i sine interne systemer for å gjøre det lettere å finne de relevante Verdioverføringene. Rapporterbare mottakere defineres i ordlisten.

Når en HP har etablert en egen juridisk enhet som han leverer tjenester gjennom, viser Gilead Verdioverføringen under navnet til HOen. Når en HP har levert tjenester gjennom sin juridiske enhet ved én anledning, men som enkeltperson ved en annen anledning, blir Verdioverføringene vist under navnet til HOen eller enkeltpersonen, alt etter hva som gjelder den aktuelle Verdioverføringen.

Når Gilead har foretatt en Verdioverføring til en avdeling innen en HO, blir Verdioverføringen vist under navnet på HOen, ikke avdelingen.

Den lokale rapporteringsmalen som brukes er på norsk.

5 Hvordan Verdioverføringer innhentes og registreres av Gilead

5.1. Direkte betaling

Gilead foretar en del Verdioverføringer direkte til HPer og HOer; slike overføringer kalles **Direkte betalinger**. Direkte betalinger dekker vanligvis slike ting som honorar for tjenester og reiseutgifter i den forbindelse, samt eventuelle ikke-monetære Verdioverføringer som går til HPer ved at Gilead-ansatte legger ut for utgiftene.

Åpenhetsrapportering for Gilead, metodenotat

Gilead har endret sitt **ERP**-system (Ressursplanleggingssystem) og refundering til ansatte for å få alle Direkte betalinger til enhver Rapportert mottaker inn i samme standardformat. Disse dataene lastes opp til en intern database der de sjekkes og lagres midlertidig før de blir overført til Rapporteringsmotoren.

5.2. Indirekte betaling

Verdioverføringer som foretas til HPer og HOer av **Tredjepartsleverandører** på vegne av Gilead kalles **Indirekte betalinger**. Indirekte betalinger dekker vanligvis reise- og oppholdsutgifter for møter og konferanser for foredragsholder og kan også være påskjønnelser.

Gilead bruker en Excel-mal til å la Tredjepartsleverandører registrere Verdioverføringer til Rapporterbare mottakere. Excel-malen sørger for data i det samme standardformatet, og dataene behandles så på samme måte som Direkte betalinger (beskrevet ovenfor).

Gilead har andre utgiftskilder som også defineres som Indirekte betalinger:

a. Betaling over lønningssystemet

I Norge må påskjønnelser utbetales til HPer som lønn for å sikre at det betales riktig skatt og/eller for å sikre at skattemyndighetene kjenner til betalingen.

5.3. Verdioverføringsdato

Datoen som registreres for hver Verdioverføring bestemmer rapporteringsperioden. Datoen som Gilead har registrert for en Verdioverføring er betalingsdatoen, med unntak av følgende tilfeller:

- a. Fly-/jernbanereiser: Verdioverføringsdatoen er datoen da billetten ble utstedt (f.eks. datoen da Gilead godkjente reisen)
- b. Reiseoverføring: Verdioverføringsdatoen er datoen da overføringen ble gjort
- c. Overnatting: Verdioverføringsdatoen er datoen for den siste overnattingen (altså den siste dagen av hotelloppholdet).

Enkelte betalinger ble foretatt i 2015 for aktiviteter som fant sted i 2014, og disse angis som Verdioverføringer i 2015-rapporten. Det ble også foretatt noen betalinger i 2015 for aktiviteter i 2016. Disse blir tatt med i 2015-rapporten.

5.4. Håndtering av skatt

Verdioverføringene rapporteres inklusive skatt.

5.5. Håndtering av valuta

Alle Verdioverføringer sendes til Rapporteringsmotoren i sin opprinnelige valuta. Rapporteringsmotoren kan omregne Verdioverføringen til enhver annen valuta som ligger inne i systemet. Dermed kan Gilead publisere den påkrevde lokale rapporten med lokal valuta, selv om noen Verdioverføringer kan ha blitt foretatt i en annen valuta.

Rapporteringsmotor-leverandøren oppdaterer valutakursene i Rapporteringsmotoren med kurser fra en kjent og velrenommert aktør.

6 Hvordan Gilead håndterer Samtykke

Gilead har bedt om **Samtykke** fra Rapporterbare mottakere i samsvar med kravene i lokal **Personvern**-lovgivning for individuell offentliggjøring av deres Verdioverføringer i **EFPIA-rapporten**. Slikt Samtykke er blitt gitt for ett engasjement av gangen.

Gilead tillater ikke "både-og": enten må alle Verdioverføringer som gjøres til en Rapporterbar mottaker i en rapporteringsperiode offentliggjøres hver for seg, eller de må offentliggjøres samlet.

På grunn av implementeringen av EUs personvernforordning (GDPR) som trer i kraft 25. mai 2018, har ToVs avslørt overfor enkeltpersoner etter samtykke i 2015-rapporten blitt omfordelt til den samlede delen og en oppdatert rapport har erstattet den forrige for ikke å være i strid med personvernforordningen. (Endret 24. mai 2018.)

7 Hvordan Gilead unngår dobbelrapportering

Gilead har gjort flere tiltak for å sikre at Verdioverføringer bare rapporteres én gang. Det viktigste her er at det Gilead-selskapet som foretar Verdioverføringen, også har ansvar for å registrere den.

Når Gilead samarbeider med andre farmasøytiske selskaper, rapporterer hvert selskap de Verdioverføringene som gjelder aktiviteter det selv har organisert. For arrangementer som organiseres i fellesskap, avtaler selskapene på forhånd hvilke Verdioverføringer hvert selskap skal rapportere. Slik unngår man dobbelrapportering av felles aktiviteter.

Dataforvaltere har ansvar for å gjennomgå Verdioverføringer til Rapporterbare mottakere i Rapporteringsmotoren og gjøre rimelige tiltak for å identifisere og rette på mulige dobbelrapporter.

Som et minimum blir Rapporterbare mottakere som samtykker til individuell offentliggjøring varslet på forhånd om de Verdioverføringene Gilead planlegger å legge frem i deres navn, og de har derfor mulighet til å påpeke eventuell dobbelrapportering eller andre feil.

8 Hvordan Gilead sjekker at rapportene er nøyaktige

I tillegg til ovennevnte tiltak for å unngå dobbelrapportering av Verdioverføringer, gjennomgår også Dataforvalterne Verdioverføringer til Rapporterbare mottakere i Rapporteringsmotoren og sjekker at de er nøyaktige og fullstendige. Som en del av denne oppgaven kan de blant annet:

- a. Identifisere uoverensstemmelser i EFPIA-rapportene, for eksempel at det er registrert et honorar for tjenester men ingen reiseutgifter for samme tjeneste
- b. Stikkprøver av kildedokumentene for Verdioverføringer, f.eks. undertegnede kontrakter eller faktura fra leverandør
- c. Sporing av ventede Verdioverføringer, fra planleggingsdokumenter til Rapporteringsmotoren.

Slike aktiviteter som beskrevet over gir Gilead rimelig trygghet for at Verdioverføringene som rapporteres fra oss er så nøyaktige og fullstendige som mulig.

9 Publisering av rapporter

Dataforvalterne har ansvar for å utarbeide de lokale rapportene som behøves i henhold til de lokale EFPIAs Innsynsprinsipper og publisere dem på korrekt vis. Den lokale rapporten publiseres på Gilead-selskapets hjemmeside.

Rapporterbare mottakere kan varsle Gilead om eventuelle feil i rapportene eller trekke tilbake sitt Samtykke i opptil 3 år etter publiseringen.

Gileads oppbevaringsperiode for dokumenter er 10 år i stedet for en eventuell lovfestet oppbevaringsperiode.

Spørsmål om Gileads EFPIA-rapportering bes stillet på nettsiden www.gilead.com/news/media-inquiries.

16 juni 2016, endret 24. mai 2018.

Åpenhetsrapportering for Gilead, metodenotat

10 Ordliste

Ordlisten viser den tekniske definisjon av alle termene som brukes i dette metodologiske notatet og relevante forkortelser.

Term	Betydning
Betaling over landegrensler	Enhver betaling foretatt av ett selskap i Gilead-gruppen til en mottaker (Rapporterbar mottaker) som er rapporterbar av et annet Gilead-selskap (f.eks. skal en betaling foretatt fra det britiske datterselskapet til en tysk HP, rapporteres av Gilead i Tyskland).
Dataforvalter	Dataforvalteren er den personen i hvert Gilead-selskap som har ansvar for å: <ul style="list-style-type: none">• generere, vedlikeholde og publisere EFPIA-rapport• koordinere kommunikasjonen med Rapporterbare mottakere og gjøre de rette tiltak for å løse eventuelle problemer som oppdages
Direkte betaling	Direkte betalinger betyr alle Verdioverføringer som Gilead foretar direkte til en Rapporterbar mottaker . Med andre ord, alle summer som Gilead betaler direkte til en Rapporterbar mottaker . Slike betalinger registreres i Gileads ERP-system (Ressursplanlegging - finans). Se også Indirekte betalinger .
Donasjon	Gave til en registrert veldedig organisasjon.
EFPIA	EFPIA eller 'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations' er organisasjonen som representerer den farmasøytiske industri i Europa. Mer informasjon er tilgjengelig her .
EFPIAs Innsynsprinsipper	EFPIA-prinsippene fastsetter kravene til den farmasøytiske industris offentliggjøring av sine finansielle samhandlinger med HPer/HOer (se Verdioverføringer). Innsynsprinsippene måtte integreres i de nasjonale prinsippene for alle de 33 foreningene som var medlem av EFPIA, innen 1. januar 2014. Hele teksten i Innsynsprinsippene og annen informasjon om åpenhetsrapportering er å finne her .
EFPIA-rapport	Lokal rapport om Verdioverføringer til Rapporterbare mottakere i henhold til kravene i EFPIAs Innsynsprinsipper .
ERP - Ressursplanlegging (Enterprise Resource Planning)	Systemet som Gilead bruker til å generere og styre innkjøpsordrer, fakturaer og andre viktige forretningsdokumenter.
Gilead	Gilead Sciences Inc. samt Gilead-selskap .
Gilead-selskap	Ethvert datterselskap i Gilead -gruppen i et hvilket som helst land, også utenfor EFPIA-området.
Helseorganisasjon (HO)	EFPIAs Innsynsprinsipper definerer dette slik: "Enhver juridisk person: (i) som er en medisinsk, helsestells- eller forskningsforening eller organisasjon (uansett juridisk eller organisatorisk form), for eksempel et sykehus, en klinikk, stiftelse, universitet eller annen undervisningsinstitusjon eller vitenskapelig samfunn (unntatt pasientorganisasjoner som hører inn under EFPIAs PO-lov) med kontoradresse, stiftelsesadresse eller sin primære virksomhet i Europa, eller (ii) som brukes av en eller flere Helsefaglige personer for å yte tjenester."

Åpenhetsrapportering for Gilead, metodenotat

Helsefaglig person (HP)	<p>EFPIAs Innsynsprinsipper definerer dette slik:</p> <p><i>“Enhver naturlig person med yrke innen medisin, odontologi, farmasi eller sykepleie eller enhver annen person som i utøvelsen av sitt yrke kan foreskrive, kjøpe, levere, anbefale eller gi pasienter et medisinsk produkt og som har sin primære praksis, faglige adresse eller stiftelsesadresse i Europa. For å unngå tvil nevnes det at definisjonen av HP også omfatter:</i></p> <ul style="list-style-type: none">(i) <i>enhver tjenestemann eller ansatt i en myndighetsetat eller annen organisasjon (i offentlig eller privat sektor) som kan foreskrive, kjøpe, levere eller gi pasienter medisinske produkter</i>(ii) <i>enhver ansatt i et Medlemsselskap som har praksis som HP som sitt primær yrke, men den omfatter ikke:</i> <ul style="list-style-type: none">(x) <i>alle andre ansatte i et Medlemsselskap; og</i>(y) <i>en grossist for eller distributør av medisinske produkter.”</i>
Indirekte betaling	Indirekte betalinger betyr alle Verdioverføringer til en Rapporterbar mottaker som foretas av en Tredjepartsleverandør på Gileads vegne.
Innsynsprinsipper	Se EFPIAs Innsynsprinsipper
Pasientorganisasjon	Pasientorganisasjoner er ideelle organisasjoner (inkludert paraplyorganisasjonene de tilhører) som først og fremst består av pasienter og/eller omsorgsytere, og som representerer og/eller støtter pasientenes og/eller omsorgsyternes behov.
Personvern / Datasikkerhet	Lovene om behandling av personopplysninger (informasjon om en identifiserbar person), også Direktiv 95/46/EF (Personverndirektivet) og nasjonal lovgivning som implementerer dette.
Rapporterbar betaling	Alle Verdioverføringer som foretas av et Gilead-selskap, eller en tredjepart på vegne av et Gilead-selskap, til en Rapporterbar mottaker .
Rapporterbar mottaker	Alle HPer/HOer som Gilead må rapportere at selskapet foretar Verdioverføringer til.
Rapporteringsmotor	Databasen og rapporteringssystemet som inneholder informasjonen om Verdioverføringer og som gjør at Gilead kan generere EFPIA-rapporter i riktig format og på riktig språk for hvert land i EFPIA .
Rapporteringsmotor-leverandør	Programvareselskapet som eier Rapporteringsmotoren og vedlikeholder den for Gilead .
Samtykke	<p>Samtykke vil si at den Rapporterbare mottaker godtar Gileads bruk og offentliggjøring av den Rapporterbare mottakers personopplysninger med tanke på Personvern.</p> <p>For å være gyldig, må Samtykke gis fritt og etter informasjon.</p> <p>For at Samtykke skal kunne gis ‘etter informasjon’, må Gilead informere den Rapporterbare mottaker på forhånd om: (i) hvilke personopplysninger om den Rapporterbare mottaker som Gilead ønsker å få, og (ii) hvordan Gilead tenker å bruke disse personopplysningene.</p> <p>Samtykke kan når som helst trekkes tilbake av den Rapporterbare mottaker ved å melde fra til Gilead.</p>
Sponsing	Økonomisk støtte til undervisningsarrangementer i regi av tredjepart.
Sponset forskning	HPer og/eller HOer driver noen ganger forskning for å granske et bestemt aspekt ved en medisin fra Gilead. Gilead kan da velge å støtte denne forskningen ved å yte den relevante HO et Tilskudd.
Tilskudd	Finansiering som ytes til uavhengige organisasjoner, for eksempel HOer , for bestemte

Åpenhetsrapportering for Gilead, metodenotat

	prosjekter.
Tredjepartsleverandør	En aktør (f.eks. en aktør innen medisinsk utdanning, et eventbyrå, en kontraktforskningsorganisasjon) som foretar betalinger til Rapporterbare mottakere på vegne av Gilead .
Verdioverføring	<p>En Verdioverføring er en direkte eller indirekte ytelse (i penger eller tilsvarende verdi) som gis til en Rapporterbar mottaker fra Gilead.</p> <p>EFPIAs Innsynsprinsipper definerer slike overføringer på følgende måte:</p> <p><i>“Direkte og indirekte verdioverføringer, enten i kontanter, i naturalia eller på annen måte, som foretas i reklameøyemed eller for andre formål, i forbindelse med utvikling og salg av reseptbelagte medisinske produkter som kun er beregnet på mennesker. Direkte verdioverføringer foretas direkte av et medlemselskap til beste for en mottaker. Indirekte verdioverføringer foretas på vegne av et Medlemselskap til beste for en Mottaker, eller foretas gjennom en formidler, mens Medlemselskapet kjenner eller kan identifisere HPen/HOen som vil nyte godt av Verdioverføringen.”</i></p>