

Offentliggjøringsmetode

Jazz Pharmaceuticals ("Selskapet") rapporterer årlig alle verdioverføringer til helsepersonell ("HCP") og helseorganisasjoner ("HCO") i samsvar med Legemiddelindustrien ("LMI") sine regler for markedsføring av legemidler ("Bransjeregler").

Dette dokumentet oppsummerer selskapets prosedyre for registrere og offentlig rapportere denne informasjonen i samsvar med gjeldende utgaver av LMI sine Bransjeregler

Definisjoner:

1. Helseorganisasjon(er)

For å utføre rapporteringen i henhold til bransjereglene, har selskapet definert helseorganisasjoner som inkluderer enhver juridisk enhet (i) som yter helsehjelp eller pasientbehandling, for eksempel en helseforetak, legepraksis osv. (ii) som er en forsknings- eller undervisningsinstitusjon innen medisinske, biologiske eller annet helserelatert fagområder som universitet eller (iii) annet institusjon, hvori gjennom helsepersonell tilbyr helsetjenester, eller (iv) som er en helsepersonellforening.

Helsepersonellforening betyr en juridisk enhet bestående av en ikke-kommersiell sammenslutning av Helsepersonell eller Annet helsepersonell som har en felles interesse, sak eller fagområde de ønsker å fremme.

2. Helsepersonell

For å utføre rapportering i henhold til bransjereglene, har selskapet inkludert alt helsepersonell definert av lovgivningen som betyr leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, offentlige godkjente sykepleiere og farmasøyter, optikere, tannpleiere, samt studenter i disse fag.

Ulike definisjoner av helsepersonell finnes i lovverket. Definisjonen gitt ovenfor er hentet fra §13-1 i Legemiddelforskriften.

3. Legemidler

Offentliggjøring av verdioverføringer henviser til aktiviteter for reseptpliktige legemidler.

Offentliggjøringskategorier

VERDIOVERFØRINGER TIL HCO

Direkte og indirekte verdioverføringer til HCO skal offentliggjøres. Verdioverføringer til HCO skjer på individuelt nivå for følgende tilfeller:

- Støtte og donasjoner

- Kjøp i forbindelse med arrangementer. Dekning av kostander for reise- og opphold (indirekte støtte) oppgis som egne poster i rapporteringen.
- Betaling for oppdrag. Honorar for oppdrag og dekning av utgifter oppgis som to selvstendige poster i skjemaet.

VERDIOVERFØRINGER TIL HCP

Verdioverføringer til HCP rapporteres individuelt av selskapet, med mindre annet følger av lov.

- Støtte til utgifter i forbindelse med arrangementer, som f.eks. deltakeravgift. Reise- og oppholdsutgifter oppgis som egne poster i skjemaet.
- Betaling for konsulentoppdrag som ikke omfattes av bestemmelser for aggregert rapportering. Honorar for oppdrag og dekning av utgifter oppgis som to selvstendige poster i skjemaet.

Databeskyttelse

I henhold til databeskyttelsesloven og lokale etiske retningslinjer krever selskapet samtykke fra norske HCP-er og HCOs for å samle inn, behandle og publisere sine personopplysninger (inkludert detaljer om verdioverføringer) i forbindelse med rapportering av verdioverføring til dem. I forbindelse med innsamling og behandling av personopplysninger for HCPs og HCOs, vil selskapet overholde alle gjeldende lover om databeskyttelse.

HCPs har når som helst rett til å trekke tilbake sitt samtykke til individuell utlevering av informasjonen. Hvis det ikke er gitt samtykke, eller hvis HCP eller HCO trekker tilbake sitt samtykke, vil selskapet offentliggjøre alle overføringer av verdi som er gjort til dem på samlet basis, per LMI krav.

Personopplysninger i rapporten er offentlig i 3 år og oppbevares av selskapet i 7 år.

HCP og HCO har også rett til å be om tilgang til og korrigerings eller sletting av deres personopplysninger når som helst. HCP kan utøve alle sine rettigheter til tilgang, korrigere eller slette deres personlige data eller trekke tilbake deres samtykke ved å kontakte selskapets databeskyttelsesansvarlige via e-post til dpo@jazzpharma.com.

Forskning og utvikling (FoU)

Med forskning og utvikling menes (i) ikke-kliniske studie (definert av OECDs prinsipper for god laboratorieskikk), (ii) kliniske utprøvnings (som definert i Direktiv 2001/20EC), eller (iii) prospektive ikke-intervensjonsstudier som omfatter innsamling av pasientdata fra helsepersonell eller for deres regning.

Alle betalinger relatert til FoU oppgis som samlede tall i henhold til bransjereglene. Aggregert informasjon oppgis i antall og prosent av totalt antall mottakere, og det aggregerte beløpet som ikke fremkommer individuelt skal oppgis. Verdioverføringer gjøres indirekte til Helsepersonell gjennom en organisasjon, skal det kun oppgis én gang.

Retrospektive ikke-intervensjonsstudier rapporteres på individuelt nivå. I tilfeller hvor det ikke er mulig å avgjøre om en studie er retrospektiv eller prospektiv skal det offentliggjøres på individuelt nivå.

Valuta

Hvis utbetalinger ble utført i en annen valuta enn norske kroner (NOK), ville valutakursen tilsvare den eksakte ekvivalenten i norske kroner fra datoen for beregningen av konverteringen. All informasjon, inkludert kategoritotaler, vises i norske kroner. Den totale summen av den norske kronen beregnes ved å bruke valutakursen (<http://www.xe.com/>). Variasjonene vil være større hvis det har vært betydelige valutakursendringer i rapporteringsperioden.

Skatt

Selskapet rapporterer verdioverføringer som netto (dvs. uten merverdiavgift eller kildeskatt med mindre innsamling av nettoverdi ikke er mulig gjennom selskapets økonomiske systemer).

Rapporteringsdato

Det er uunngåelig forsinkelse mellom datoen for godkjennelse av betaling hos selskapet og datoen for eventuell utbetaling. Selskapet skal offentliggjøre detaljene om betalingen på datoen betalingen ble utført, ikke på datoen aktiviteten ble utført.

Flerårige prosjekter

Når prosjektene pågår i flere år, skal selskapet erklære betalingsbeløpet relevant for det året hvor hver del av betalingen ble utført. Et prosjekt som strekker seg over 2 kalenderår og omfatter flere individuelle verdioverføringer i løpet av denne tiden, vil således ha to tilknyttede opplysninger; en for hvert kalenderår som viser verdien av overføringen gjort i det bestemte kalenderåret.

Betalinger til veldedighet

Av og til kan HCPs som har utført en tjeneste til selskapet, be om at deres avgift skal betales til veldedighet. Normalt tillater ikke selskapet dette, og alle utbetalinger gjøres direkte til HCP. I unntakstilfeller hvor en betaling til veldedighet har blitt godkjent, vil offentliggjøringen bli utført opp mot det enkelte HCP som har ytet tjenesten.

Betalinger til HCO-er for tjenester som ytes av individuelt HCP.

Noen ganger vil en HCO insistere på at alle tjenester som tilbys av HCP-personalet ikke kan avtales med den enkelte HCP, men må utgjøre en tjeneste som er inngått gjennom HCO.

I tilfelle at selskapet kontrakter tjenester for en navngitt HCP, vil gebyret mottatt av HCP bli opplyst under HCP-seksjonen i rapporten. Eventuelle "administrasjonsgebyrer" som blir pålagt av HCO vil bli oppgitt som et gebyr for tjenesten til denne organisasjonen.

Hvis HCP ikke mottar noen ekstra betaling for tjenesten (for eksempel fordi den foreleser på et møte i løpet av normal arbeidstid), vil hele beløpet som er betalt av selskapet bli opplyst til helseorganisasjonen som et gebyr for tjenesten.

Betalinger til selskap som eies av helsepersonell

Dersom et selskap eies av et helsepersonell (enkeltmannsforetak), rapporteres verdioverføringen som ved individuell rapportering til HCP. Dersom selskapet eies av mer enn et helsepersonell (AS eller ANS), rapporteres verdioverføringen som HCO.

Betalinger til tredjepartsorganisasjoner for tjenester som leveres av individuelt HP

Selskapet avtaler jevnlig med reklamebyråer, PR-byråer osv. for tjenester relatert til virksomheten. Av og til kan arbeidet bestilt av selskapet bli kontrahert ut til individuelt HCP. Selskapets policy er at alle slike tjenester må offentliggjøres for selskapet av det kontraherte servicebyrået. Selskapet skal offentliggjøre alle betalinger som er gjort til det enkelte HCP av servicebyrået som om betalingen var gjort direkte av selskapet til dette HCP.

Om verdioverføring går til en tredjepartsorganisasjon og ikke til HCO, skal dette komme frem i rapporteringen på følgende måter:

- Verdiene rapporteres under navnet til HCO, eller
- Verdiene rapporteres under tredjepartorganisasjon (og navn på HCO som får nytte av verdien offentliggjøres i parentes)

Medisinsk opplæringsstipend til uavhengige selskaper

Av og til kan uavhengige selskaper bli kontaktet av selskapet angående bistand av midler i forbindelse med medisinske utdanningsprosjekter. Reglene om selskapets finansiering under disse omstendighetene krever at selskapet ikke har noen innflytelse på detaljene i prosjektet. Selskapet kommer ikke til å vite om eller vite hvilket HCP som er involvert i slike prosjekter. Selskapet offentliggjør derfor verdioverføringer relatert til denne typen prosjekt som betalinger til HCO.

Bidrag til møter

Selskapet skal offentliggjøre alle utbetalinger til HCO i forbindelse med møter. Dette inkluderer direkte finansiering, slik som sponsoravgifter eller retten til å opprette en utstillingsstand, og indirekte støtte, slik som å anskaffe et logistikkbyrå eller subsidiere kostnadene ved registreringsavgifter. Detaljene finnes i den relevante linjeposten.

Kostnadene for enhver sponning som er direkte knyttet til mat, er utenfor omfanget av offentliggjøring.

Alle kostnader forbundet med møter som drives alene av selskapet, er utenfor omfanget av offentliggjøring, bortsett fra gebyrer betalt til det enkelte HCP/HCO som yter tjenester som foreleser osv.

Støtte til å delta i møter for HCP

Selskapet støtter at HCP deltar i møter. Selskapet offentliggjør de tilknyttede verdioverføringerne opp mot den enkelte deltaker. Der hvor kostnadene ikke anslås individuelt (f.eks. kostnaden for en buss som kjører en gruppe HCP fra en flyplass til et konferansested), vil de totale kostnadene fordeles likt mellom alle som får fordelene.

Offentliggjorte kostnader inkluderer transport, registreringsavgifter og opphold. Øvrige kostnader knyttet til oppholdet betales ikke av selskapet, utenom matkostnadene under møter som reguleres av bransjereglene.

Tilskudd til HCO som støtte til å delta i medisinske møter

Selskapet blir av og til bedt av HCO om å yte økonomisk støtte for å hjelpe sine ansatte med å delta i medisinske møter. Når betalingen assosieres med navngitte personer, utføres offentliggjøringen som om pengene ble overført direkte til navngitt HCP. Dersom selskapet ikke kjenner til navnene på HCP som mottar støtten, offentliggjøres den økonomiske støtten opp mot den navngitte HCO.

Betalinger på tvers av landegrenser

Selskapet er et globalt selskap som driver virksomhet i mange land, og kan derfor fra tid til annen kontrahere HCP og HCO fra ulike land. For disse arrangementene skal offentliggjøringer gjøres i mottakerens land av tilknyttede til Jazz som befinner seg i eller driver virksomhet i dette landet i henhold til lokale lover og forskrifter.

Betalinger til lokale organisasjoner utført av Jazz-enheter som befinner seg i andre land, blir offentliggjort lokalt uavhengig av finansieringskilden.

Pasientorganisasjoner

Alle verdioverføringer til pasientorganisasjoner offentliggjøres direkte på selskapets nettsted Jazz Pharmaceuticals.

Dersom verdioverføringer assosieres med et individuelt HCP som jobber for pasientorganisasjonen, vil finansieringen offentliggjøres to ganger – pengene til HCP offentliggjøres på den lokale offentliggjøringsplattformen opp mot det individuelle HCP; og det samlede prosjektet offentliggjøres på selskapets nettsted opp mot pasientorganisasjonens oppføring.

Selskapets partnere

Som et uavhengig notert selskap, offentliggjør selskapet alle utbetalinger som gjøres direkte fra selskapets bankkonti og noteres i selskapets register som en del av dets normale forretningsdrift.

Selskapet offentliggjør ikke utbetalinger foretatt av sine aksjonærer eller andre interessenter, det være seg enkeltpersoner eller organisasjoner.

Samarbeid ved markedsføringsprosjekter

Når selskapet i fellesskap markedsfører et produkt med et annet farmasøytisk selskap, vil selskapet kun offentliggjøre de utbetalingene som gjøres direkte fra selskapets bankkonti og oppføres i selskapets register som en del av dets normale virksomhet. Verdioverføringer foretatt av dets markedsføringspartnere offentliggjøres separat av disse organisasjonene.