	Krav for Norge	Dokument nr:	2
		Gjeldende dato:	1. januar, 2019
		Avdeling:	Samsvar
		Side(r)	Side 1 av 4
Tittel: Overføring av verdi-rapportering – Metodologisk merknad			

1. Innledning

Sarepta Therapeutics, Inc. ("Sarepta") mener at samarbeidsrelasjoner mellom helsepersonell (HP), helseorganisasjoner (HO) og biovitenskapelige selskaper er avgjørende for å fremme pasientomsorg og utvikling av innovative legemidler. Sarepta er derfor forpliktet til å overholde alle gjeldende lover og forskrifter som fremmer åpenhet der de driver forretningsvirksomhet, og å informere om betalinger og andre overføringer av verdi (VT) til HP-er eller HO-er i samsvar med slike gjeldende lover, forskrifter, og reglene for de organisasjonene de er medlem av.

Denne metodologiske merknaden definerer Sareptas metode for å rapportere VT i land der formidlingskravene er basert på kode.

Omfang: Sarepta er ikke et medlemsselskap av LMI, organisasjonen for farmasøytiske forskningsselskaper i Norge, men det er forpliktet til å følge kravene som LMI har skissert for markedsføringsregler av legemidler i Norge i henhold til veiledningen publisert i sammenslutningen av European Federation of Pharmaceutical Industries og sammenslutningens offentliggjøringskode.


2. Sareptas metodologi og relaterte forretningsbeslutninger

Sarepta definerer mer nøyaktig hvilke elementer som er oppgitt, og hvilke beslutninger som tas under oppretting av rapporter.

A. Sarepta VT-kategori

Under offentliggjøringsmaler for VT-offentliggjøring, må ulike kategorier rapporteres. Sarepta identifiserte følgende aktiviteter i hver VT-kategori definert av kodene:

Gjeldende mottaker	Utgiftstype	Detaljer
Helseorganisasjoner	Donasjoner og tilskudd	<ul style="list-style-type: none"> Donasjoner og tilskudd som støtter helsesektoren (inkludert fordeler in natura)
HO, HP	Sponsavtaler med HO-tredjeparter utpekt av HOen for å utføre et vitenskapelig arrangement	<p>Arrangementer inkluderer alle vitenskapelige profesjonelle møter, kongresser, konferanser, symposier og lignende arrangementer.</p> <p>Kostnader inkluderer:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sponsravtaler Leie av stand Reklameplass Registreringsavgifter Reise og opphold som: <ul style="list-style-type: none"> Utgifter for fly-, tog-, båt- eller fergereise (inkl. bestillingsgebyrer) Parkeringsavgifter, bompenger, billette, taxi
HO, HP	Honorar til tjenester og rådgivning	<ul style="list-style-type: none"> Honorar til tjenester og rådgivning som talerhonorarer, opplæringsavgifter, medisinsk

	Krav for Norge	Dokument nr:	2
		Gjeldende dato:	1. januar, 2019
		Avdeling:	Samsvar
		Side(r)	Side 2 av 4
Tittel: Overføring av verdi-rapportering – Metodologisk merknad			

		skrijving, dataanalyser, utvikling av opplæringsmateriale, osv. <ul style="list-style-type: none"> • Utgifter forbundet med service og rådgivning, f.eks.: <ul style="list-style-type: none"> ○ Utgifter for fly-, tog-, båt- eller fergereise (inkl. bestillingsgebyrer) ○ Parkeringsavgifter, bompenger, billette, taxi ○ Drikke, måltider
Aggregert	Forskning og utvikling	<ul style="list-style-type: none"> • Ikke-klinisk (god laboratoriepraksis, GLP) • Kliniske studier i Fase 1 til 4 • Studier sponset av utprøver • Ikke-intervensjonelle studier

B. Rapporteringsperiode

Sarepta rapporterer data som følger:

Land	Offentliggjøringsdato	Data offentliggjort
Norge	Innen 30. juni	Forrige kalenderår

C. Direkte og indirekte utgifter

Direkte VT er definert som betalinger eller in natura elementer som foretas direkte av Sarepta til HP-er og HO-er. Indirekte VT utføres gjennom en tredjepartsleverandør på vegne av Sarepta til HP-er og HO-er. Ved indirekte VT er Sarepta ikke nødvendigvis i stand til å identifisere endelig mottaker. Hvis endelig mottaker vet at Sarepta er sponsoren, krever Sarepta av sine leverandører at de deler VT til HP-er og HO-er og registrerer gjeldende samtykke for å rapportere slike VT-er.


D. Samtykke

Sarepta er forpliktet til å overholde både personvern og åpenhet og innhente følgelig samtykke for individuell offentliggjøring fra alle HP-er basert på lokale krav:

- hvis godkjenning gis for alle engasjementer, vil Sarepta formidle alle elementer i en separat del;
- hvis samtykke ikke gis for alle engasjementer, vil Sarepta formidle alle elementer på et samlet nivå;
- hvis samtykke ikke omfattes av Sarepta, vil Sarepta som standard stille alle VT-er til den samlede delen av rapporten.

Oppheve individuelt samtykke: Sarepta gir muligheten for HP-er og HO-er til å trekke tilbake sitt samtykke før og etter formidling av sine TOV-data. I slike tilfeller vil Sarepta inkludere denne utgiften i den samlede delen av rapporten.

Hvis tilbakekalling av samtykke blir gjort etter utgivelse av data, vil Sarepta fjerne personopplysninger om VT-tilknytning til HP eller HO fra rapporten blir offentliggjort senest innen utgangen av måneden etter den måneden da forespørselen ble mottatt.

	Krav for Norge	Dokument nr:	2
		Gjeldende dato:	1. januar, 2019
		Avdeling:	Samsvar
		Side(r)	Side 3 av 4
Tittel: Overføring av verdi-rapportering – Metodologisk merknad			

E. Kansellerte arrangementer eller HP-er som ikke deltar

Sarepta vil kun tilskrive VT som med rimelighet kan knyttes til et HP. Hvis en flyreise eller overnatting er bestilt, men HP enten ikke kommer, eller hvis hendelsen blir avlyst, vil ingen VT tilskrives HP.

F. Donasjoner in natura

Den transaksjonelle verdien av donasjoner in natura blir oppfattet av Sarepta som gjeldende VT, hvilket betyr at dette er det som blir offentliggjort (dvs. Ikke innkjøpskostnad).

G. Interaksjoner over landegrensler

VT vil bli offentliggjort i landet for den viktigste HP- eller HO-praksisen, arbeidsadresse eller registreringssted.

H. Flerårskontrakt

Dersom flerårskontrakter eller aktiviteter krysser kalenderår, vil Sarepta formidle VT basert på utbetalingstidspunktet.

I. Avrunding

Sarepta rapporter VT basert på totalverdien av foretatt betaling.

J. Valuta

Sarepta formidler VT i lokal valuta i land med informasjonsplikt. Ved betaling i andre valutaer enn én er obligatorisk for informasjonsplikt, og Sarepta vil bruke den faktiske valutakursen basert på utbetalingstidspunktet.

K. MVA


Utgifter forbundet med arrangementer og møter vil bli oppgitt inkl. MVA. Gebyrer og honorarrådgivning er eks. MVA og gjenopprettbare lokale skatter.

L. Plassering av offentliggjøringsrapport

Sarepta vil rapportere på sitt europeiske nettsted (<https://www.sareptatherapeutics.ch/en>).

3. Definisjoner

Helsepersonell (HP)	Enhver lege, tannlege, apoteker, sykepleier eller annen fysisk person innen helsetjenesten som har rett til å foreskrive, kjøpe, forsyne, anbefale eller administrere et legemiddel, inkludert ansatte av et farmasøytisk selskap hvis primære yrke er et praktiserende helsepersonell. Alle andre ansatte i et farmasøytisk selskap eller ansatte hos en distributør av legemidler er ekskludert fra HP-definisjonen.
Helseorganisasjoner (HO-er)	Skal bety enhver juridisk person som utfører helsetjenester eller forskning eller utdanningstjenester i dette feltet, eller en organisasjon med et medisinsk eller vitenskapelig formål.
Overføring av verdier (VT)	Alle direkte og indirekte verditransaksjoner, enten i kontanter eller in natura som skjer i forbindelse med utvikling eller salg av medisinske produkter kun for bruk på mennesker, uavhengig av om formålet er salgsfremmende. Direkte verdioverføringer er de som foretas direkte av et farmasøytisk selskap til eller til fordel for en mottaker.

	Krav for Norge	Dokument nr:	2
		Gjeldende dato:	1. januar, 2019
		Avdeling:	Samsvar
		Side(r)	Side 4 av 4
Tittel: Overføring av verdi-rapportering – Metodologisk merknad			

	Indirekte verditransaksjoner er de som ble gjort på vegne av et legemiddelfirma av en tredjepart (f.eks. en underleverandør, samarbeidspartner eller tilknyttede selskaper) til eller til fordel for en mottaker, forutsatt at det farmasøytiske selskapet kjenner eller kan identifisere mottakeren.
Samtykke til individuell offentliggjøring	I noen land, på grunn av sikkerhetsmessige årsaker, må samtykker fra HP og HO være tatt før individuell offentliggjøring av VT-utgiften. I tilfelle samtykke ikke gis av HP eller HO, vil utgiften likevel offentliggjøres på et aggregert nivå.
Donasjoner in natura	Transaksjonsverdi av materialene gitt til Sareptas medisinske samfunn (disse donasjonene er i tråd med gjeldende lover og koder)