

Åpen rapportering av verdioverføringer

Metodebeskrivelse / Regnskapsprinsipper

Selskap: SANTEN OY (Norge)

AR: 2024

1. Hva inngår i regnskapet?
2. Hva er en verdioverføring?
3. Når innregnes data?
4. Hva er valutaen?
5. Lønn, honorarer og utgifter
6. Personvernforordningen (GDPR) vs. personopplysningsloven (PUL)
 - a. Vilkår for publisering av verdioverføringer
 - b. Tidligere publiserte verdioverføringer
7. Hvordan lese rapporten
 - a. Hva rapporteres under HCP?
 - b. Hva rapporteres under HCO?
 - c. Hva er inkludert i radene for "ØVRIGE"?
 - d. Hva rapporteres under FoU?
 - e. Hva er innregnet under sponning?
 - f. Hva er innregnet under donasjoner?

1. Hva er inkludert i regnskapet?

Verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner som følge av legemiddelselskapenes aktiviteter knyttet til reseptbelagte og reseptfrie legemidler til mennesker.

2. Hva er en verdioverføring?

Verdioverføringer kan være lønn, honorarer eller annen godtgjørelse for utført arbeid, samt refusjon av utgifter knyttet til utførelsen av oppdraget (f.eks. reise, mat, overnatting). Donasjoner og sponning til helseorganisasjoner er også verdioverføringer som skal rapporteres.

3. Når publiseres verdioverføringer?

Data fra foregående kalenderår skal publiseres innen seks måneder etter årets utløp. Den første publiseringen fant sted i 2016 basert på verdioverføringer i 2015. Dataene innregnes etter kontantprinsippet, det vil si at de innregnes i det året verdioverføringen fysisk fant sted. Derfor vil honorarer (og andre verdioverføringer) som opptjenes i 2023 og betales i 2024, også bli innregnet i 2025-publiseringen.

4. Valuta

Verdioverføringer regnskapsføres i norske kroner (NOK). I de tilfeller verdioverføringer skjer i annen valuta, regnskapsføres verdioverføringen i norske kroner til gjeldende kurs på betalingstidspunktet.

5. Lønn, honorarer og kostnader

For honorarer som utbetales som lønn, innregnes bruttolønn, men ingen sosiale avgifter. For honorarer som faktureres, innregnes fakturert beløp eksklusiv merverdiavgift. Felleskostnader knyttet til utførelsen av oppdraget regnskapsføres separat, eksklusive merverdiavgift. Dersom indirekte kostnader av begrenset verdi ikke kan skilles fra honoraret, innregnes det som et honorar.

6.a Vilkår for publisering av data

For at publisering skal kunne finne sted, kreves det samtykke fra helsepersonellet i henhold til personvernforordningen (GDPR). Samtykket er frivillig og må gis skriftlig. Samtykket kan trekkes tilbake når som helst, men informasjon som allerede er publisert, vil forbli publisert. Ingen nye verdioverføringer vil imidlertid bli publisert.

Selskapet offentliggjør data på en alt eller ingenting-basis. Hvis det ikke gis samtykke til alle verdioverføringer, eller hvis samtykket trekkes tilbake i løpet av det aktuelle innsamlingsåret, vil ingen data for innsamlingsåret bli publisert. Hvis det oppdages feil i allerede publiserte opplysninger, vil opplysningene bli korrigert av selskapet.

Hvis det ikke gis samtykke, vil disse dataene bli rapportert i aggregert form under "ØVRIGE" i rapporten.

For verdioverføringer til HCP-er med enkeltpersonforetak kreves det samtykke i henhold til GDPR, og rapporteringen gjøres som ovenfor.

Ved verdioverføring til klinikk, organisasjon, aksjeselskap eller partnerskap kreves ikke samtykke til publisering.

6.b Tidligere publiserte verdioverføringer

Offentliggjøring av personopplysninger er basert på skriftlig samtykke innhentet av virksomheten. På grunn av at GDPR er mer vidtrekkende enn PUL, er det ikke sikkert at de gamle samtykkene er gyldige - det kommer an på innholdet i det tidligere innhentede samtykket. En stor del av de eldre rapportmalene som ble publisert i 2016 (verdioverføringer i 2015) og 2017 (verdioverføringer i 2016) må derfor aggregeres/anonymiseres for ikke å risikere å komme i strid med GDPR.

7.a. Hva gjenkjennes under HCP?

HCP betyr helsepersonell. Verdioverføringer i form av lønnsutbetalinger til enkeltpersoner samt faste kostnader knyttet til utførelsen av oppdraget innregnes under HCP.

7.b. Hva innregnes under HCO?

HCO betyr helseorganisasjon. Honorarer og kostnader som faktureres av enkeltpersonforetak, ansvarlige selskaper, aksjeselskaper og kommandittselskaper innregnes under HCO. For utførte tjenester rapporteres beløpet som er betalt til organisasjonen/klinikken eller helseenheten under HCO. Donasjoner og sponsing til helsesektoren er også innregnet under HCO.

7.c. Hva inneholder radene "ØVRIGE"?

For lønnsutbetalinger og utbetalinger til enkeltpersonforetak kreves det samtykke for publisering i henhold til personvernforordningen (GDPR). I tilfeller der samtykke ikke er gitt, rapporteres verdioverføringer som uspesifisert totalbeløp under "ØVRIGE". Antall mottakere som ikke har gitt samtykke, og prosentandelen av det totale antallet mottakere rapporteres også.

7.d. Hva rapporteres under FoU?

Verdioverføringer til forskning og utvikling refererer til verdioverføringer til mottakere i forbindelse med planlegging eller gjennomføring av (i) en ikke-klinisk studie (som definert i OECDs prinsipper for god laboratoriepraksis), (ii) en klinisk utprøving, eller (iii) en ikke-intervensjonsstudie som involverer innsamling av pasientdata fra eller på vegne av helsepersonell.

7.e. Hva anerkjennes under sponning?

Sponning betyr økonomisk eller annen støtte og omfatter en kommersiell motytelse som f.eks. utstillingsplass eller annen eksponering. Legemiddelfirmaer kan kun tilby sponning til helseorganisasjoner eller foreninger for å dekke faktiske, dokumenterte, rimelige og direkte kostnader som er nødvendige for de faglige aspektene.

7.f. Hva regnes som donasjoner?

Donasjoner er økonomisk støtte til stiftelser og foreninger som selv bestemmer hvordan donasjonen skal brukes.
