

**OTSUKA PHARMA SCANDINAVIA AB**  
**("OTSUKA SCANDINAVIA ")**  
**EFPIA DISCLOSURE : NORGE Metodedokument**  
**Gjelder verdioverføringer for rapporteringsåret 2019**

Dette metodedokumentet dekker offentliggjøring av data for godkjent helsepersonell (HCP) som er bosatt i eller praktiserende i Norge eller helseforetak (HCO) som er operative i Norge. For data relatert til HCP eller HCO i andre land, se nettsiden til Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd ( [www.otsuka-europe.com](http://www.otsuka-europe.com) ).

Otsuka har ikke et eget datterselskap operativt i Norge. For å oppfylle kravene i EFPIA-koden om offentliggjøring av verdioverføringer fra farmasøytisk industri til helsepersonell og helsepersonellorganisasjoner (" EFPIA Disclosure Code "), har Otsuka Scandinavia (et datterselskap av Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd) med hovedsete i Sverige, godtatt å dokumentere og publisere opplysninger om eventuelle verdioverføringer (ToV) som ethvert Otsuka Group Company (som definert i avsnitt II.3.1 nedenfor) kan gi direkte eller indirekte til HCP eller HCO.

Rapporteringsperioden vil samsvare med det foregående kalenderår og vi har avtalt å publisere aktuelle rapporter i Juni måned det påfølgende år. ( "Rapporteringsperiode" ).

Formålet med dette dokumentet er å gi en klar og entydig forklaring på hvordan Otsuka Scandinavia har til hensikt å registrere og publisere denne informasjonen i samsvar med EFPIA Disclosure Code. Otsuka Scandinavia ønsker spesielt å redegjøre for den underliggende metodikken som benyttes og forklare spesifikke forhold om hvordan Otsuka Scandinavia vil anvende dette ved publisering av relevant informasjon. Otsuka Scandinavia vil avstå fra å publisere detaljer for de verdioverføringer som ikke er klart påkrevd iht EFPIA Disclosure Code

Eventuelle spørsmål knyttet til dette metodedokumentet og/eller rapporten skal rettes til:  
[info@otsuka.se](mailto:info@otsuka.se) .

Innholdsliste

I.	PRINSIPPER FOR SAMTYKKEADMINISTRASJON	
	3	
1.	SAMTYKKE TIL Å PUBLISERE INFORMASJON	3
1.1.	JURIDISK BAKGRUNN	3
1.2.	VÅR TILNÆRMING	3
2.	DELVIS SAMTYKKE	3
2.1.	EKSEMPEL	3
2.2.	VÅR TILNÆRMING	4
3.	VARIGHET AV OFFENTLIGGJØRING	4
II.	GENERELLE SPØRSMÅL	4
1.	DEFINISJONER	4
1.1.	GODKJENT HELSEPERSONELL (HCP)	4
1.2.	HELSEORGANISASJONER (HCO)	5
1.3.	LEGEMIDLER	5
2.	KILDEDATA	6
3.	INTERNASJONALE OPPDRAG	6
3.1.	BAKGRUNN	6
3.2.	EKSEMPEL	6
3.3.	VÅR TILNÆRMING	7
4.	OFFENTLIGGJØRING AV VERDIOVERFØRINGER I UTENLANDSK VALUTA.	7
5.	BEHANDLING AV MVA	7
6.	RAPPORTERING AV VERDIOVERFØRINGER (ToV)	7
7.	INDIREKTE VERDIOVERFØRINGER TIL HCP	8
8.	KOSTNADSKATEGORIER BRUKT AV OTSUKA SCANDINAVIA	9
9.	STØTTE OG DONASJONER	10
10.	FORSKNING OG UTVIKLING (R&D)	10
11.	HONORARER TIL HELSEORGANISASJONER	10
12.	SAMARBEIDSPARTNERE	10
13.	RETTLIG ELLER ADMINISTRATIV FORFØYNING	10
14.	DATAKVALITET	11

## I. PRINSIPPER FOR SAMTYKKEADMINISTRASJON

### 1. SAMTYKKE TIL Å PUBLISERE INFORMASJON

#### 1.1 JURIDISK BAKGRUNN

Alle har en lovbestemt rett til vern av personopplysninger som er knyttet til dem. Denne grunnleggende rettigheten dekker innhenting, behandling og formidling av personlig informasjon. Flere av disse forhold krever også samtykke fra den berørte personen. Det er strenge krav til slikt samtykke - det må være eksplisitt, det må være klart synlig i kontrakter eller lignende dokumenter og må være tydelig og transparent formulert.

#### 1.2 VÅR TILNÆRMING

1.2.1 Vi krever at alt helsepersonell gir sitt samtykke til oss for å publisere detaljer om eventuelle verdioverføringer de mottar på individuelt navngitt nivå.

1.2.2 Samtykkene vil:

- gjelde for alle engasjementer av norsk helsepersonell fra et hvilket som helst Otsuka-selskap (som definert i avsnitt II.3.1 under);
- gjelde for et ubegrenset tidsrom, med mindre tilbakekalt skriftlig av HCP.

1.2.3 Dersom svar på samtykke ikke er mottatt fra HCP, til tross for best mulig innsats, vil verdioverføringene bli rapportert samlet.

1.2.4 Samtykker til helseorganisasjoner (HCO) blir ikke etterspurt særskilt, men inkluderes spesifikt i den skriftlige avtalen, kontrakten, som inngås med organisasjonen for et gitt engasjement.

### 2. DELVIS SAMTYKKE

#### 2.1 EKSEMPEL

Denne situasjonen kan for eksempel oppstå hvor HCP er enig i offentliggjøring av detaljer om å ha mottatt midler til å delta på en profesjonell kongress eller et seminar, men uenig i offentliggjøring av evt. reise- og overnattingskostnader knyttet til arrangementet. Et annet potensielt eksempel er hvor vedkommende er enig i offentliggjøring av dekkede utgifter for deltagelse på et aktuelt arrangement, men uenig i offentliggjøring av et eventuell tilknyttet konsulentonorar.

## 2.2 VÅR TILNÆRMING

Hvis samtykke til offentliggjøring tilbakekalles for et aktuelt individuelt engasjement, vil alle engasjementer (fortid og fremtid) for denne HCP bli offentliggjort samlet. Dersom en anmodning om tilbakekalling mottas enten etter at data har blitt behandlet for offentliggjøring (vanligvis tretti (30) dager før en publiseringsdato) eller etter en faktisk offentliggjøring, vil tilbakekallingen gjenspeiles etter 30 dager i en oppdatert rapport og samtykkeendringen vil også gjelde for eventuelle fremtidige engasjementer, så langt det er innenfor Otsuka's kontroll å oppdatere rapporten.

## 3. PUBLIKASJONENS VARIGHET

Rapporten fra Otsuka Scandinavia vil være offentlig tilgjengelig i en periode på 3 år .

## II. GENERELLE SPØRSMÅL

### 1. DEFINISJONER :

#### 1.1 GODKJENT HELSEPERSONELL (HCP)

Otsuka Scandinavia har adaptert definisjonen av HCP i henhold til EFPIA Disclosure Code .

Otsuka Scandinavia sin rapport vil baseres på og avhenger av referansedata som er lagret i Otsuka sin interne database (OPTICS) som er lastet med data som kjøpt fra IMS (OneKey Database) samt data innhentet internt.

Unntak:

a. Personer som er registrert, men som ikke praktiserer som helsepersonell, inkludert pensjonert helsepersonell (unntatt HCP som utfører forskning eller undervisning) og derfor ikke foreskriver, kjøper, leverer, anbefaler eller administrerer et legemiddel, og som kan være engasjert for å gi rådgivningstjenester til Otsuka Scandinavia.

Eksempel (1) : For en HCP som arbeider for et konsulentfirma, i tillegg til å praktisere i en klinikk, skal alle verdioverføringer offentliggjøres.

Eksempel (2) : For en farmasøyt som arbeider heltid i et konsulentfirma som gir Otsuka Scandinavia regulatoriske råd, skal ikke verdioverføringer offentliggjøres.

b. Ansatte i Otsuka Scandinavia som fortsatt er medlemmer av nevnte yrker og kan foreskrive, anses utelukket fra offentliggjøring.

c. Ansatte hos samarbeidspartnere av Otsuka Scandinavia som fortsatt er medlemmer av nevnte yrker og kan foreskrive, anses utelukket fra offentliggjøring.

## 1.2 HELSEORGANISASJONER (HCO)

Otsuka Scandinavia har adaptert definisjonen av HCO i henhold til EFPIA Disclosure Code.

Utelukkelse :

a. Selskaper og foretak som tilbyr helserelevante råd eller tjenester som ansetter HCP, som primært tilbyr konsulenttjenester og ikke praktiserer som HCP, er utelukket

Eksempel : En HCP som arbeider for et konsulentfirma engasjert av Otsuka Scandinavia for å gi generell rådgivning om et sykdomsområde som ikke er relatert til et bestemt legemiddel.

b. I forhold til honorar for serviceengasjementer, hvis betaling er foretatt til en bedriftsenhet og ikke en reell person, vil beløp bli offentliggjort som en verdioverføring til HCO.

## 1.3 LEGEMIDLER

Otsuka Scandinavia har adaptert definisjonen av legemiddel/medisinsk produkt til EFPIA Disclosure Code , med ytterligere tydeliggjøring:

a. Legemidler vil omfatte produkter som er søknadsberettiget for en markedsføringstillatelse til EMA eller annen nasjonal kompetent autoritet i Europa.

b. Verdioverføringer knyttet til enhver aktivitet relatert til et nytt molekyl/stoff av kommersiell karakter og ikke direkte relatert til forskning og utvikling (FoU), vil bli offentliggjort som en individuell verdioverføring.

c. Medisinsk utstyr er ikke inkludert.

d. Kombinasjonsprodukter er inkludert.

## 2. KILDEDATA :

Data vil kunne registreres via en rekke plattformer:

- a. OPTICS - den skreddersydde Otsuka-plattformen for referansedata, dokumenthåndtering og håndtering av verdioverføringer.
- b. ERP system (Navision eller SAP) hvor direktebetalinger til HCP/HCO håndteres.
- c. Tredjeparts systemer - Ad hoc-betalinger foretatt av mellommenn som ikke har tilgang til OPTICS. Disse verdioverføringene fanges opp av et OPTICS Template regneark som krever manuell opplasting.
- d. Otsuka benytter en tredjepart for konsolidering av alle kildedata og rapportproduksjon.

## 3. INTERNASJONALE OPPDRAG

### 3.1 BAKGRUNN

Otsuka-selskaper som har mulighet til å levere verdioverføringsdata for EFPIA-rapportering, er alle Otsuka-gruppeselskaper (innlemmet i hvilken som helst jurisdiksjon) som:

- utvikler eller kommersialiserer medisinske produkter (per definisjon);
- kontrolleres (dvs. mer enn 50% eierskap) av Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., ("OPC"); Otsuka America Inc. ("OAI"); Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. ("OPEL") og ethvert datterselskap av disse tre selskaper
- engasjere (gi verdioverføringer til) helsepersonell bosatt i eller praktiserende i Norge (heretter kalt Otsuka Group Company)

### 3.2 EKSEMPLER

En internasjonal situasjon eksisterer når en verdioverføring betales av et Otsuka Group Company fra et annet land enn det landet der HCP eller HCO er basert, har sin praksis i eller hovedkontor plassert. Denne typen situasjon omfatter de tilfellene hvor et datterselskap av Otsuka-konsernselskapene utenfor Norge inngår en avtale med en HCP eller HCO bosatt i eller praktiserende i Norge.

### 3.3 VÅR TILNÆRMING

Otsuka Scandinavia vil offentliggjøre alle verdioverføringer gjort til norske HCP / HCO for engasjementer fra ethvert Otsuka Group Companies. I disse tilfellene vil offentliggjøringen bli gjort i samsvar med EFPIA Disclosure Code .

Eksempel: Hvis Otsuka USA engasjerer en norsk HCP, vil Otsuka Scandinavia offentliggjøre den aktuelle verdioverføringen til norsk HCP på vegne av Otsuka USA.

### 4. OFFENTLIGGJØRING AV VERDIOVERFØRINGER I UTENLANDSK VALUTA: VALUTAASPEKTER

Otsuka Scandinavia rapporterer alle verdioverføringer (ToV) i basisvalutaen for rapporteringslandet. Eventuelle beløp hvor ToV er betalt i utenlandsk valuta, vil bli konvertert iht aktuell kurs den siste dagen i den måned ToV har blitt gjennomført. (Se eksempel nedenfor). I noen tilfeller vil valutakursen som brukes til å konvertere være forskjellig fra den som ble brukt under betalingsoverføringen. Dette er i stor grad bestemt av type ToV og Otsuka Scandinavia forventer at forskjellene er relativt ubetydelig.

Eksempel (1 ): En norsk HCP skal betales med 1 000 EUR av Otsuka Europe den 01/10/2019; fakturaen er oppgitt i EUR. Betalingen vil bli inkludert i EFPIA-offentliggjøringen i NOK ved hjelp av konverteringskursen for den siste dagen i oktober 2019 .

### 5. BEHANDLING AV MVA

Otsuka Scandinavia vil hovedsakelig publisere ToV betalt som et nettobeløp, dvs. uten MVA. Dersom ToV er lastet inn i OPTICs manuelt etter indirekte kostnader, kan beløpet inkludere MVA.

### 6. RAPPORTERING AV VERDIOVERFØRINGER (ToV) VÅR TILNÆRMING

6.1.1 Direkte ToV vil bli offentliggjort for det tidspunkt i 2019 hvor verdien fysisk er overført, uavhengig av kontraktsdato, kontraktsperiode eller rangementsdato.

Eksempel (1) : For en begivenhet i desember 2019 er det mulig at en del av ToVs for den hendelsen overføres 2019 og resten i 2020. Kun fakturaer behandlet i 2020 er beskrevet for perioden 1. januar til 31. desember 2020. ToVs relatert til hendelsen og betalingen i desember 2019, har vært en del av 2019 ToV-utlysningen i 2019 kalenderår.

Eksempel (2) : For flerårige kontrakter vil ToV til samme HCP / HCO for samme kontrakt bli offentliggjort per dato for individuelle fakturaer.

6.1.2 Indirekte ToV vil bli offentliggjort med datoen gitt til Otsuka Scandinavia av formidler. I tilfelle at betalingsdatoen ikke er oppgitt av formidleren, er arrangementsdato benyttet.

6.1.3 Levering av produkt for studieformål:

- Verdien av studie-legemiddel for markedsførte produkter i henhold til direkte kostpris, unntatt hvor aktuelle kvanta har nominell verdi;
- Der hvor produktet ikke er markedsført etter at tillatelse er gitt, er ingen verdi tilskrevet.

6.1.4 Deltakelse på sponsede hendelser og "no shows":

- Hvis Otsuka Europe sponser aktuell norsk HCP/HCO for å delta på et arrangement og den relevante HCP ikke møter opp eller deltar, vil ikke verdioverføringen bli offentliggjort for aktuell HCP.

6.1.5 Betaling til veldedige organisasjoner på vegne av helsepersonell

- I tilfelle Otsuka Scandinavia foretar en betaling til en organisasjon, på anmodning fra en HCP i forhold til honorar for serviceoppdrag, skal slik betaling ikke offentliggjøres i denne rapporten da det ikke har vært noen faktisk ToV til en HCP/HCO.
- Eksempel: En HCP ber om at hans honorar for et oppdrag skal betales til en veldedig organisasjon etter hans valg.

## 7. INDIREKTE BETALINGER TIL GODKJENT HELSEPERSONELL

I tilfelle vi blir oppmerksom på at ToV som er gitt av oss til en tredjepart, har blitt viderebefordret til en HCP, eller at aktuelle HCP har hatt fordeler av dette, vil vi generelt publisere detaljene til hver av disse ToV under navnet for den relevante HCP. Våre kontraktsmessige avtaler med tredjeparter omfatter en databeskyttelsesbestemmelse der tredjepart krever samtykke fra egen kontraktspartner for offentliggjøring av opplysninger knyttet til ToV og foreviser denne for oss.



## 8. KOSTNADSKATEGORIER BENYTTET AV OTSUKA SCANDINAVIA

KOSTNADSKATEGORI	BESKRIVELSE
HCO Støtte til medisinsk utdanning & Donasjon	Donasjon og stipend i penger eller artikler (f.eks. medisinske bøker og brosjyrer, stipend) til HCO. Se aktuelt avsnitt for ytterligere forklaring.
HCP / HCO Registreringsavgift	Avgift betalt for å tillate at en HCP eller medlem av en HCO kan delta på en kongress, kurs eller annet utdanningsarrangement.
HCP / HCO Reise&Overnatting	F.eks. Fly, tog, taxi, hotell. Måltider er ikke inkludert. (Unntatt frokost hvis det er inkludert i hotellbeløpet)
HCO-sponsorat	Alle utgifter avtalt med en HCO (f.eks. utstillingsleie, reklameplass, lokale for satellitt-symposier, og bidrag til dekning av møtekostnader).
HCP / HCO Servicehonorar	Kompensasjon for enhver form for tjeneste som tilbys av en HCP eller medlem av en HCO (f.eks. forelesningshonorar, konsulenthonorar, kompensasjon for markedsundersøkelser når identiteten til HCP er gitt, kommunikasjonstrening, skriving av artikler, m.m.) Se &11 for ytterligere forklaring.
HCP / HCO Avtalerelaterte kostnader	Reise og overnatting eller annen utgift etter avtale (for eksempel taxi, andre direkte småbeløp).
FoU-relaterte utgifter	Utgifter knyttet til planlegging og gjennomføring av en Otsuka Scandinavia-sponset studie. Se avsnitt 10 for videre forklaring.

## 9. STØTTE OG DONASJONER

9.1 Definisjon: Enhver ToV relatert til medisinske og pedagogiske tjenester og tjenester som forbedrer pasientomsorg, eller er til fordel for helsevesenet i å vedlikeholde en god pasientomsorg.

9.2 Bidrag enten i kontanter eller materiell, som støtter helsetjenester er inkludert.

## 10. FORSKNING OG UTVIKLING (R&D)

10.1 Otsuka Scandinavia har adapttert definisjonen i henhold til EFPIA Disclosure Code med følgende tilleggsforklaring:

- a. Otsuka Scandinavia vil under denne kategorien offentliggjøre en hvilken som helst ToV relatert til prospektive ikke-intervensjonelle studier sponset av utprøver (f.eks. Investigator Sponsored Studies (ISS)), da de er prospektive av natur og involverer innsamling av pasientdata fra eller på vegne av enkeltpersoner eller grupper av HCP spesifikt for studien.
- b. Støtte fra Otsuka Scandinavia til publisering i forbindelse med FoU- aktiviteter, direkte eller indirekte, vil bli offentliggjort under denne kategori.

10.2 Det skal bemerkes at dette vil øke det totale årlige beløpet som er oppgitt for denne kategorien.

## 11. HONORARER TIL HCO

11.1 I tillegg til servicehonorarer i forhold til konsulenttjenester, vil Otsuka Scandinavia under denne kategorien offentliggjøre eventuelle ToV relatert til retrospektive ikke-intervensjonelle studier sponset av utprøver (f.eks. Investigator Sponsored Studies (ISS)).

11.2 Det skal bemerkes at dette vil øke det totale årlige beløpet som er oppgitt for denne kategorien for bestemte HCO.

## 12. SAMARBEIDSPARTNERE

12.1 Prinsippet: Hvert samarbeidsfirma vil offentliggjøre ToV formidlet av den enheten til HCP / HCO, uavhengig av refusjon. Imidlertid har hvert land definert prosessen som gjelder for alle arrangementer sponset i fellesskap.

12.2 Enhver ToV foretatt av samarbeidspartnere til Otsuka Scandinavia i forbindelse med et produkt som ikke er lisensiert eller markedsført i Norge vil ikke bli offentliggjort.

12.3 Eksklusive distributører av Otsuka Scandinavia sine medisinske produkter er ansvarlig for å offentliggjøre ToV i samsvar med deres egne compliance krav.

## 13. RETTSLIG ELLER ADMINISTRATIV FORFØYNING

I tilfelle en HCP som mottok en verdioverføring spesifikt for tjenester med hensyn til en sivil eller kriminalsak eller en administrativ forføyning, er slike overføringer unntatt fra offentliggjøring. Dette inkluderer:

- Juridisk forsvar i aktuell sak,
- Tiltale, og
- Oppgjør eller dom i sivil- eller kriminalsak, voldgift eller andre rettslige skritt.

#### 14. DATAKVALITET

Otsuka Scandinavia er overbevist om at dataene i offentliggjøringsrapporten er en fullstendig og nøyaktig angivelse av ToV foretatt av eller på vegne av Otsuka Scandinavia til HCP / HCO lokalisert i Norge for perioden 1. januar 2019 - 31. desember 2019.

I tilfelle av at ToV som skulle ha vært inkludert i denne offentligjøringen blir oppdaget etter publisering av rapporten, skal disse ToV inkluderes i neste opplysningsrapport for rapporteringsperioden 1. januar 2020 - 31. desember 2020.