



Metodenote for offentliggørelse af værdioverførsler (ToV) til sundhedspersoner (HCP) og sundhedsorganisationer (HCO)

Land: Danmark
 Dataår: 2025
 Offentliggørelsesår: 2026
 Sprog/version: Dansk lokal version for Danmark

Indholdsfortegnelse

1	Definitioner	3
1.1	Modtagere	3
1.2	Typer af værdioverførsler	3
2	Offentliggørelsens omfang	3
2.1	Omfattede produkter	3
2.2	Omfattede selskaber	3
2.3	Ikke-omfattede værdioverførsler	4
2.4	Tidspunkt for værdioverførsler	4
2.5	Direkte værdioverførsler	4
2.6	Indirekte værdioverførsler	4
2.7	Ikke-monetære værdioverførsler	4
2.8	Delvis deltagelse, aflysning og refusion	4
2.9	Grænseoverskridende aktiviteter	4
2.10	Forskning og udvikling	4
2.11	Frivillig offentliggørelse	5
3	Særlige forhold	5
3.1	National unik identifikator	5
3.2	HCP der driver virksomhed i selskabsform	5
3.3	Flerårige aftaler	5
3.4	Landespecifikke forhold	5
3.5	Kvalitetskontrol	6
4	Databeskyttelsesretligt grundlag	6

4.1	Indhentelse af samtykke	6
4.2	Legitime interesser	6
5	Offentliggørelsesform	7
5.1	Dato for offentliggørelse	7
5.2	Platform	7
5.3	Sprog	7
6	Finansielle data i offentliggørelsen	7
6.1	Valuta	7
6.2	Moms inkluderet eller ekskluderet	7
6.3	Beregningsregler	7
7	Yderligere Information	7

1 Definitioner

1.1 Modtagere

Norgine anvender definitionerne af sundhedspersoner (HCP) og sundhedsorganisationer (HCO) i EFPIA Code of Practice, som disse er implementeret og anvendes i Danmark gennem gældende danske regler, herunder bl.a. Reklamekodekset administreret af ENLI og relevante danske regler for lægemiddelvirksomheders interaktioner med sundhedspersoner.

Sundhedsperson (HCP): Efter EFPIA omfatter HCP enhver fysisk person, der er læge, tandlæge, farmaceut, sygeplejerske eller anden person, som i kraft af sit erhverv kan ordinere, købe, levere, anbefale eller administrere et lægemiddel, og hvis primære praksis, primære erhvervsadresse eller hjemsted er i Europa. For Danmark omfatter den nationale definition, som er afspejlet i Reklamekodekset, læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter samt studerende inden for disse fag.

Sundhedsorganisation (HCO): HCO omfatter enhver juridisk person eller enhed, der er en sundhedsfaglig, medicinsk eller videnskabelig forening eller organisation, uanset juridisk eller organisatorisk form, eksempelvis hospital, klinik, fond, universitet eller anden undervisningsinstitution eller videnskabeligt selskab, hvis forretningsadresse, hjemsted eller primære aktivitetssted er i Europa, eller gennem hvilken en eller flere HCP'er leverer ydelser. Patientorganisationer er ikke omfattet af denne HCP/HCO-metodenote og håndteres efter de relevante transparensregler for patientorganisationer, hvor det er relevant.

Donationer og tilskud: Donationer og tilskud er værdioverførsler, uanset om de sker kontant, i naturalier eller på anden måde, til HCOs, institutioner, organisationer eller foreninger, der støtter sundhed, forskning, medicinsk uddannelse eller andre legitime sundhedsfaglige formål. Donationer og tilskud må ikke udgøre et incitament til at anbefale, ordinere, købe, levere, sælge eller administrere et lægemiddel. Donationer og tilskud til individuelle HCPs er ikke tilladt efter Norgines fortolkning af de gældende regler.

1.2 Typer af værdioverførsler

Begrebet "**værdioverførsel**" (**ToV**) omfatter enhver direkte eller indirekte værdioverførsel, kontant, i naturalier eller på anden måde, til eller til fordel for en HCP eller HCO i forbindelse med udvikling eller salg af lægemidler. ToV kan afhængigt af aktiviteten og modtageren omfatte donationer og tilskud, bidrag til omkostninger ved arrangementer, deltagergebyrer, rejse og ophold, honorarer for ydelser og konsulentbistand samt værdioverførsler vedrørende forskning og udvikling.

Norgine klassificerer ToV efter EFPIA's offentliggørelseskategorier og gældende danske krav. Hvor en betaling kan falde i mere end én kategori, vurderer Norgine betalingens underliggende formål, aftale, modtager og begunstigede og dokumenterer, hvor relevant, begrundelsen for den valgte rapporteringsmæssige behandling.

2 Offentliggørelsens omfang

2.1 Omfattede produkter

Denne offentliggørelse vedrører ToV forbundet med receptpligtige lægemidler og andre lægemidler i det omfang, de er rapporteringspligtige efter EFPIA og gældende danske regler. Værdioverførsler, der udelukkende vedrører medicinsk udstyr eller håndkøbslægemidler, medtages ikke, medmindre Norgine udtrykkeligt har besluttet at offentliggøre sådanne værdioverførsler frivilligt, og dette er angivet i metodenoten eller i offentliggørelsen.

2.2 Omfattede selskaber

Denne metodenote omfatter ToV, der skal offentliggøres i Danmark, fordi modtageren har erhvervsadresse, primær praksis, hjemsted eller primært aktivitetssted i Danmark. Den omfatter ToV

foretaget direkte eller indirekte af Norgine Danmark samt grænseoverskridende ToV foretaget af andre Norgine-enheder, hvor den relevante modtager skal rapporteres i Danmark efter EFPIA og danske regler.

2.3 Ikke-omfattede værdioverførsler

Følgende er ikke omfattet af denne HCP/HCO-offentliggørelse, medmindre Norgine specifikt har angivet, at kategorien frivilligt offentliggøres: værdioverførsler, der udelukkende vedrører medicinsk udstyr eller håndkøbslægemidler; almindelige kommercielle køb af varer eller ydelser fra leverandører, der ikke er HCP eller HCO; lægemiddelprøver; måltider og drikkevarer, medmindre værdien indgår i en ikke-adskillelig rapporteringspligtig omkostning; omkostninger ved anonym markedsanalyse, hvor Norgine ikke kan identificere den deltagende HCP/HCO; og betalinger for udstillingsstande eller reklameplads, hvor betalingen afspejler et regulært køb til markedspris og ikke udgør sponsorat eller anden rapporteringspligtig ToV.

Hvis en betaling for en udstillingsstand eller reklameplads overstiger markedsværdien af standen/reklamepladsen eller på anden måde udgør sponsorat eller støtte til et møde, vurderer Norgine, om det overskydende beløb eller hele betalingen skal behandles som en rapporteringspligtig ToV efter EFPIA, ENLI og dansk praksis.

2.4 Tidspunkt for værdioverførsler

Rapporteringsperioden for denne offentliggørelse er 1. januar 2025 til 31. december 2025.

Norgine rapporterer som udgangspunkt ToV i henhold til den dato, hvor værdioverførslen er foretaget, og ikke datoen for den underliggende ydelse.

2.5 Direkte værdioverførsler

Direkte ToV er værdioverførsler foretaget af Norgine direkte til eller til fordel for en identificerbar HCP eller HCO. Det kan eksempelvis omfatte deltagergebyrer, rejse og ophold, honorarer for ydelser og konsulentbistand, sponsorater, tilskud og donationer.

2.6 Indirekte værdioverførsler

Indirekte ToV er værdioverførsler foretaget på vegne af Norgine til eller til fordel for en identificerbar HCP eller HCO gennem en mellemmand, f.eks. et bureau, en professional kongresarrangør, en clinical research organisation (CRO) eller anden tredjepart, hvor Norgine kender eller kan identificere den modtager, som har fordel af værdioverførslen.

2.7 Ikke-monetære værdioverførsler

For ikke-monetær ToV rapporterer Norgine en rimelig monetær ækvivalent baseret på værdien af den fordel, der er ydet til modtageren, hvor en sådan værdiansættelse er mulig, og fordelene er rapporteringspligtig.

2.8 Delvis deltagelse, aflysning og refusion

Hvor en HCP deltager delvist i et arrangement eller kun modtager en del af en fordel, offentliggør Norgine den værdi, der faktisk er ydet, eller med rimelighed kan henføres til, den pågældende modtager, hvor en sådan fordeling er mulig. Hvor deltagelse aflyses, og der ikke modtages nogen fordel, offentliggør Norgine ikke ToV, hvis de relevante omkostninger er refunderet eller ikke afholdt. Ikke-refunderbare omkostninger, sene aflysninger og udeblivelse vurderes konkret ud fra, om HCP/HCO har modtaget en fordel, og om offentliggørelse kræves efter de gældende EFPIA- og danske regler.

2.9 Grænseoverskridende aktiviteter

Norgine offentliggør grænseoverskridende ToV i det land, hvor modtageren har erhvervsadresse, primær praksis, hjemsted eller primært aktivitetssted, i overensstemmelse med det gældende nationale kodeks. Danske modtagere indgår derfor i den danske offentliggørelse, selvom ToV er betalt eller arrangeret af en Norgine-enhed udenfor Danmark.

2.10 Forskning og udvikling

ToV vedrørende forskning og udvikling (R&D) til HCP eller HCO offentliggøres samlet som et aggregeret beløb, hvor de vedrører planlægning eller gennemførelse af:

- (i) non-kliniske studier som defineret i OECD Principles of Good Laboratory Practice;
- (ii) kliniske forsøg som defineret i forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler;
eller
- (iii) non-interventionsstudier, der er prospektive og indebærer indsamling af patientdata fra eller på vegne af individuelle HCPs eller grupper af HCPs specifikt for studiet.

ToV vedrørende non-interventionsstudier, der ikke falder inden for EFPIA's definition af R&D ToV, herunder retrospektive non-interventionsstudier hvor relevant, offentliggøres på individuelt niveau under den relevante offentliggørelseskategori, hvor dette kræves efter EFPIA og danske regler.

Betalinger til CRO'er udgør og offentliggøres derfor ikke i sig selv som ToV til HCPs/HCOs. Hvor en CRO eller anden mellemmand på vegne af Norgine foretager en ToV til en identificerbar HCP eller HCO i forbindelse med R&D, medtager Norgine den relevante ToV i den aggregerede R&D-offentliggørelse, hvor dette kræves, og hvor data er tilgængelige.

2.11 Frivillig offentliggørelse

Norgine offentliggør ikke ToV eller oplysninger om samarbejder ud over de kategorier, der kræves efter EFPIA og gældende danske regler, medmindre en sådan frivillig offentliggørelse udtrykkeligt er angivet i denne metodenote eller i offentliggørelsen. Enhver frivillig offentliggørelse skal ske konsekvent og i overensstemmelse med gældende databeskyttelseskrav.

3 Særlige forhold

3.1 National unik identifikator

Norgine kan anvende interne identifikatorer, HCP/HCO-registreringsnumre, CVR-/momsnumre, autorisationsnumre eller andre forretningsidentifikatorer til at validere modtageridentitet og reducere dubletter. Sådanne identifikatorer anvendes til intern datakvalitet og offentliggøres ikke, medmindre offentliggørelse kræves efter gældende ret eller den relevante offentliggørelsesplatform. Norgine offentliggør ikke danske CPR-numre som led i EFPIA HCP/HCO-offentliggørelse.

3.2 HCP der driver virksomhed i selskabsform

Hvor en HCP leverer ydelser gennem et privat selskab, interessentskab eller anden juridisk enhed, vurderer Norgine den korrekte offentliggørelsesmodtager ud fra aftalen, betalingsmodtageren, den klart identificerbare begunstigede samt de gældende EFPIA- og danske regler. Hvor den individuelle HCP er den klart identificerbare person, der leverer ydelserne, og den ultimative begunstigede af ToV, vil Norgine normalt offentliggøre ToV på den individuelle HCP, medmindre gældende ret, det relevante nationale kodeks eller de dokumenterede faktiske forhold kræver offentliggørelse på HCO'en/den juridiske enhed.

3.3 Flerårige aftaler

Hvor en aftale eller et projekt strækker sig over mere end ét kalenderår, offentliggør Norgine det beløb, der er betalt eller på anden måde overført i hver relevant rapporteringsperiode. Et projekt, der strækker sig over to kalenderår, kan derfor medføre særskilt offentliggørelse for hvert rapporteringsår.

3.4 Landespecifikke forhold

EFPIA's transparenskrav er i Danmark implementeret inden for rammerne af danske regler om registrering, tilladelse og offentliggørelse vedrørende sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, herunder lægemiddelloven, apotekerloven, sundhedsloven og tilhørende bekendtgørelser, samt lægemiddelindustriens øvrige etiske regler om samarbejde.

Ud over EFPIA-krav vurderer Norgine interaktioner efter de gældende danske ENLI-regler, herunder Reklamekodekset, Donationskodekset, Patientorganisationskodekset og Lobbykodekset, hvor relevant. Denne HCP/HCO-metodenote vedrører alene HCP/HCO-offentliggørelse og erstatter ikke særskilte forpligtelser vedrørende patientorganisationer, donationer til hospitaler, lobbyaktiviteter,

klinisk forskning, anmeldelse af reklameaktiviteter eller sundhedspersoners anmeldelse/godkendelse af tilknytning efter dansk ret.

For danske HCP'er anvender Norgine den danske definition af sundhedspersoner, som er afspejlet i ENLI's Reklamekodeks, hvor en dansk-specifik vurdering er påkrævet. For grænseoverskridende offentliggørelse anvender Norgine EFPIA's princip om modtagerens land og det nationale kodeks i det land, hvor modtageren har erhvervsadresse eller primær praksis.

3.5 Kvalitetskontrol

Norgine foretager kvalitetskontrol af data før offentliggørelse. Betalingsdata kodes i Norgines finansielle system således, at værdioverførsler til sundhedspersoner (HCP) og sundhedsorganisationer (HCO), samt typen af værdioverførsel identificeres og registreres på det tidspunkt, hvor transaktionen bogføres i systemet. Ved årets udgang sammenstilles disse data for hvert land baseret på registreringslandet for den enkelte HCP og HCO og kontrolleres manuelt op imod indkøbsordrer og fakturaer for at bekræfte, at betalingerne relaterer sig til værdioverførsler, og at beløbene er korrekte. Data gennemgås yderligere af relevante medarbejdere (f.eks. medarbejderen, der har initieret transaktionen, samt Medical og Compliance) for at sikre korrekthed og minimere risikoen for fejl.

4 Databeskyttelsesretligt grundlag

4.1 Indhentelse af samtykke

Norgine anvender ikke samtykke som det generelle behandlingsgrundlag for offentliggørelse af værdioverførsler til sundhedspersoner i Danmark. Offentliggørelse af værdioverførsler til sundhedspersoner sker på grundlag af Norgines legitime interesser som beskrevet nedenfor.

Hvis der indhentes samtykke til andre formål, f.eks. brug af billede, stemme, lydoptagelser eller anden behandling af personoplysninger, der ikke vedrører offentliggørelse af værdioverførsler, håndteres dette særskilt og udgør ikke behandlingsgrundlaget for den årlige offentliggørelse af værdioverførsler.

4.2 Legitime interesser

Norgine offentliggør værdioverførsler til sundhedspersoner i Danmark på grundlag af legitime interesser. De legitime interesser består i at understøtte gennemsigtighed i relationen mellem lægemiddelindustrien og sundhedspersoner, at efterleve relevante branchekrav om transparens, herunder EFPIA's regler om offentliggørelse og gældende danske regler, samt at bevare offentlighedens tillid til samarbejdet mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedssektoren.

Til dette formål kan Norgine behandle og offentliggøre professionelle oplysninger om sundhedspersoner, herunder navn, by og land for primær praksis, professionel adresse og, hvor relevant, en lokal professionel identifikator, sammen med oplysninger om værdioverførsler foretaget til eller til fordel for den pågældende sundhedsperson i den relevante rapporteringsperiode.

Oplysningerne kan offentliggøres på Norgines offentligt tilgængelige virksomhedswebsite og/eller på en relevant lokal transparensplatform i overensstemmelse med gældende krav. De offentliggjorte oplysninger forbliver offentligt tilgængelige i den relevante offentliggørelsesperiode og opbevares af Norgine i overensstemmelse med gældende transparens- og dokumentationskrav.

Sundhedspersoner informeres om behandlingen og offentliggørelsen af deres værdioverførselsdata via relevant kontraktokumentation og/eller privatlivsinformation. Sundhedspersoner kan udøve deres rettigheder efter gældende databeskyttelsesregler, herunder retten til indsigt, berigtigelse og retten til at gøre indsigelse mod behandling baseret på legitime interesser. Enhver sådan anmodning vurderes af Norgine i overensstemmelse med gældende databeskyttelsesregler og håndteres af Norgines databeskyttelsesfunktion.

5 Offentliggørelsesform

5.1 Dato for offentliggørelse

Norgine offentliggør ToV-information og tilhørende metodenote for det foregående rapporteringsår indenfor EFPIA's offentliggørelsesperiode, og senest den 30. juni det følgende år. For ToV i 2025 sker offentliggørelse senest den 30. juni 2026.

5.2 Platform

Norgine gør den danske offentliggørelse tilgængelig online via Norgines globale website, www.norgine.com.

5.3 Sprog

For Danmark gøres metodenoten og offentliggørelsen tilgængelig på dansk. En engelsk version kan stilles til rådighed som supplement til den danske version med henblik på information og konsistens på tværs af Norgines EFPIA-offentliggørelser.

6 Finansielle data i offentliggørelsen

6.1 Valuta

Beløbene i den danske offentliggørelse angives i danske kroner (DKK), uanset om den oprindelige betaling er foretaget i en anden valuta. Hvor en betaling er foretaget i en anden valuta, har Norgine omregnet beløbet til DKK på grundlag af Norgines årlige budgetterede omregningskurs på transaktionstidspunktet.

6.2 Moms inkluderet eller eksklusiveret

Konsulenthonorarer, honorarer og andre fees for services offentliggøres eksklusive moms og andre refunderbare skatter, hvor moms er særskilt identificerbar og refunderbar. Udgifter såsom rejse og ophold offentliggøres baseret på det beløb, som Norgine har betalt eller refunderet. Hvor moms eller lokale skatter indgår i et beløb og ikke med rimelighed kan udskilles, kan bruttobeløbet offentliggøres. Hvor moms er inkluderet, anvendes den gældende nationale momssats i det land, hvor udgiften er afholdt, dvs. i Danmark 25%.

6.3 Beregningsregler

Norgine offentliggør det faktiske beløb, der er betalt, refunderet eller overført til eller til fordel for HCP/HCO. For naturalieydelse eller ikke-monetære ToV anvender Norgine en rimelig værdiansættelse af den ydede fordel.

Hvor omkostninger deles mellem flere modtagere, og individuelle beløb ikke er tilgængelige, fordeler Norgine omkostningen på et rimeligt pro rata-grundlag, f.eks. ved at dele den relevante omkostning ligeligt mellem de modtagere, der har modtaget fordel.

7 Yderligere Information

Transaktionsdato versus leveringsdato for ydelsen

Norgine rapporterer ToV med udgangspunkt i betalingsdatoen. En ToV vedrørende en aktivitet i ét år kan derfor blive rapporteret i det efterfølgende rapporteringsår, hvis betaling eller refusion først er foretaget i dette efterfølgende år.

Komplekse betalingsveje og tredjeparter

Hvor en ToV foretages gennem en tredjepart, der handler på vegne af Norgine, herunder et bureau, en professional kongresarrangør, en CRO eller anden mellemmand, rapporterer Norgine ToV, hvor Norgine kender eller kan identificere HCP/HCO-begunstigede. Hvis mellemmanden handler uafhængigt, og Norgine ikke kan identificere den individuelle HCP/HCO-begunstigede, vurderer

Norgine, om betalingen skal rapporteres på den kontraherende HCO eller tredjepart i overensstemmelse med EFPIA og danske regler.

Hvor en patientorganisation, HCO eller anden organisation modtager en betaling, men en navngiven HCP er den identificerbare begunstigede eller leverandør af den relevante ydelse, vurderer Norgine, om offentliggørelse skal ske på HCP'en, HCO'en/organisationen eller begge, afhængigt af bl.a. kontraktgrundlag, betalingsflow, begunstigelse og gældende regler i øvrigt. Begrundelsen for den valgte rapporteringsmæssige behandling dokumenteres, hvor betalingsvejen er kompleks.

Betalinger til velgørende organisationer eller andre tredjeparter efter anmodning fra en HCP

Hvis en HCP, der har leveret en ydelse til Norgine, anmoder om, at honoraret betales til en velgørende organisation eller anden tredjepart, vil Norgine normalt behandle ToV som ydet til HCP'en, da HCP'en har leveret ydelsen og er den person, der beslutter, hvordan honoraret skal anvendes.

Betalinger til HCO'er for ydelser leveret af individuelle HCP'er

Hvor en HCO indgår aftale med Norgine om ydelser, og en eller flere HCP-medarbejdere leverer ydelserne som led i deres ansættelse hos HCO'en, vurderer Norgine, om ToV skal offentliggøres på HCO'en, de navngivne HCP'er eller begge. Hvis HCP'en ikke personligt modtager yderligere honorar, og HCO'en er kontraktpart og begunstiget, vil offentliggørelse på HCO'en normalt være passende. Hvis en navngiven HCP personligt modtager eller er den klart identificerbare ultimative begunstigede af et honorar, kan offentliggørelse på HCP'en være påkrævet.

Bidrag til møder, sponserater og udstillinger

Norgine offentliggør rapporteringspligtige bidrag til omkostninger ved arrangementer, sponserater og andre møderelaterede ToV i overensstemmelse med EFPIA og danske regler. Dette kan omfatte sponserat af et HCO-organiseret arrangement, deltagergebyrer, rejse og ophold samt anden støtte, hvor HCP/HCO-begunstigede kan identificeres.

Efter danske regler vurderes betalinger for udstillingsstande og reklameplads særskilt fra sponserater, idet køb af udstillings- eller reklameplads til markedsværdi ikke automatisk behandles som sponserat. Hvis betalingen overstiger fair market value eller på anden måde fungerer som støtte til arrangementet, behandles sponserat-/støtteelementet som rapporteringspligtig ToV, hvor relevant.

Forplejning og måltider

Måltider og drikkevarer er underlagt danske regler og brancheregler, men offentliggøres som udgangspunkt ikke som særskilt ToV under EFPIA HCP/HCO-offentliggørelseskategorierne. Hvor forplejnings- eller måltidsomkostninger indgår i en samlet omkostning, der ikke med rimelighed kan udskilles fra en rapporteringspligtig ToV, kan Norgine offentliggøre det fulde beløb og dokumentere behandlingen.

Tilskud og donationer

Tilskud og donationer til HCO'er offentliggøres på HCO-modtageren, medmindre støtten er knyttet til navngivne HCP'er, der er de klart identificerbare begunstigede. I sådanne tilfælde vurderer Norgine, om offentliggørelse på disse HCP'er er påkrævet. Tilskud og donationer skal have et legitimt sundhedsfagligt, forskningsmæssigt, medicinsk uddannelsesmæssigt eller patientbehandlingsrelateret formål og må ikke udgøre et incitament til at anbefale, ordinere, købe, levere, sælge eller administrere et lægemiddel.

Spørgsmål vedrørende indholdet af dette dokument bedes rettet til contact@norgine.com.