

H. Lundbeck AS: Metodenotat for åpen rapportering av verdioverføringer til helsepersonell, helseorganisasjoner og pasientorganisasjoner – 2025

Versjon: 2026-06-12

Land: Norge

År for verdioverføring: 2025

Publiseringsår: Juni 2026

Innledning

H. Lundbeck AS («Lundbeck») er et forskningsbasert farmasøytisk selskap med fokus på hjernesykdommer. For å utvikle og tilby innovative behandlingsalternativer samarbeider Lundbeck med helsepersonell, helseorganisasjoner og pasientorganisasjoner. Dette samarbeidet skal alltid kjennetegnes av profesjonalitet, integritet og åpenhet. Lundbeck er medlem av EFPIA og overholder EFPIAs etiske retningslinjer og gjeldende nasjonale bransjeregler, se Legemiddelindustriens Bransjeregler 2026, senest oppdatert 1. mars 2026. I samsvar med disse forpliktelsene offentliggjør Lundbeck årlig verdioverføringer til helsepersonell, helseorganisasjoner og pasientorganisasjoner.

Dette metodenotatet beskriver hvordan Lundbeck identifiserer, samler inn, behandler og rapporterer verdioverføringer for rapporteringsperioden 2025. Dokumentet følger strukturen i EFPIA-malen for metodenotater og er ment å gi leseren en klar forståelse av hvilken informasjon som er inkludert i rapporteringen og hvilke prinsipper som anvendes.

Innhold

1. Definisjoner
 - 1.1 Mottakere
 - 1.2 Typer verdioverføringer

2. Rapportens omfang
 - 2.1 Berørte produkter
 - 2.2 Det berørte selskapet
 - 2.3 Verdioverføringer som ikke offentliggjøres
 - 2.4 Dato for verdioverføringer
 - 2.5 Direkte verdioverføringer
 - 2.6 Indirekte verdioverføringer
 - 2.7 Ikke-monetære verdioverføringer
 - 2.8 Verdioverføringer ved delvis oppmøte, avbestilling eller refusjon
 - 2.9 Aktiviteter i utlandet
 - 2.10 Forskning og utvikling, FoU
 - 2.11 Frivillig opplysning

3. Spesifikke aspekter
 - 3.1 Landets unike identifikasjonsnummer
 - 3.2 Helsepersonell med eget selskap
 - 3.3 Flerårige kontrakter
 - 3.4 Lokale regler

3.5 Kvalitetskontroller

4. Rettslig grunnlag for databeskyttelse

4.1 Samtykke for helsepersonell

4.2 Berettiget interesse

5. Offentliggjøring

5.1 Publiseringsdato

5.2 Rapporteringsplattform

5.3 Rapporteringsspråk

6. Presentasjon av økonomiske data

6.1 Valuta

6.2 Mva. inkludert eller ekskludert

6.3 Beregningsregler

7. Tilleggsinformasjon

1 Definisjoner

1.1 Mottaker

Helsepersonell (HCP) er en lege, tannlege, farmasøyt, sykepleier, optiker, tannpleier samt studenter i disse fag, som er autorisert til å foreskrive, kjøpe, levere, anbefale eller administrere legemidler, inkludert en ansatt i et farmasøytisk selskap som jobber med helsevesenet. Andre ansatte i et farmasøytisk selskap eller en farmasøytisk distributør er ikke inkludert i definisjonen av helsepersonell.

Helseorganisasjon (HCO) betyr enhver juridisk enhet som tilbyr helsetjenester, forskning eller utdanning innen dette feltet, eller er en interesseorganisasjon med et medisinsk eller vitenskapelig fokus.

1.2 Typer verdioverføringer

Verdioverføringer rapporteres i kategoriene som er angitt i EFPIA Disclosure Code og LMIs Bransjeregler. De kan omfatte følgende typer godtgjørelse og bidrag:

- Honorarer og godtgjørelse for oppdrag, for eksempel forelesninger, rådgivningsmøter, opplæring og konsulentoppdrag.
- Refusjon for utgifter knyttet til oppdrag, for eksempel reise, overnatting og andre nødvendige kostnader.
- Bidrag til arrangementskostnader (f.eks. sponsorkostnader).
- Donasjoner.
- Verdioverføringer direkte knyttet til forskning og utvikling rapporteres i aggregert form og refererer til verdioverføringer til mottakere i forbindelse med planlegging eller gjennomføring av

(i) ikke-kliniske studier (som definert i OECDs prinsipper for god laboratoriepraksis), (ii) kliniske studier eller (iii) en ikke-intervensjonsstudie som involverer innsamling av pasientdata fra eller på vegne av helsepersonell.

2 Rapportens omfang

2.1 Produkter som dekkes

Rapporteringen dekker verdioverføringer som er underlagt rapporteringskrav i henhold til EFPIA Disclosure Code og LMIs Bransjeregler. For Lundbecks vedkommende refererer dette til samarbeid knyttet til reseptbelagte legemidler og relaterte medisinske, vitenskapelige eller profesjonelle aktiviteter innenfor Lundbecks terapeutiske områder.

2.2 Det aktuelle selskapet

Dette metodenotatet refererer til H. Lundbeck AS i Norge. Verdioverføringer gjort av andre Lundbeck-enheter til norske helsepersonell eller helseorganisasjoner er inkludert i den norske rapporteringen når mottakeren er dekket av norsk rapportering. Verdioverføringer fra H. Lundbeck AS til mottakere i andre land rapporteres i henhold til mottakerlandets regelverk.

2.3 Ekskluderte verdioverføringer

Følgende typer verdioverføringer er ikke rapporteringspliktige når de ikke er underlagt rapporteringskrav i henhold til EFPIA Disclosure Code og LMIs Bransjeregler:

- Mat og drikke av mindre verdi.
- Informasjons- og opplæringsmateriell.
- Gratis legemiddelprøver og legemidler til kliniske studier.
- Immateriell verdi av biologiske prøver eller studielegemidler.
- Andre verdioverføringer som ikke er underlagt åpen rapportering i henhold til gjeldende regler.

2.4 Dato for verdioverføringer

Lundbeck anvender prinsippet om at verdioverføringen rapporteres for det kalenderåret verdien anses å ha oppstått. For gebyrer og andre kontantutbetalinger brukes betalingsdatoen. For kostnader som reise og overnatting brukes datoen aktiviteten eller reisen fant sted. Hvis en aktivitet eller betaling strekker seg over flere kalenderår, rapporteres den respektive verdioverføringen i det året betalingen eller kostnaden oppstår.

2.5 Direkte verdioverføringer

Direkte verdioverføringer er de som skjer direkte fra Lundbeck til mottakeren, for eksempel gjennom bankoverføring, lønn eller annen direkte godtgjørelse, eller når Lundbeck direkte bestiller og betaler for en reise eller overnatting for mottakeren.

2.6 Indirekte verdioverføringer

Indirekte verdioverføringer er de som skjer via en tredjepart på vegne av Lundbeck. Eksempler inkluderer når Lundbeck engasjerer et selskap som bestiller reise eller overnatting for et

helsepersonell, eller når verdi gis via en konferansearrangør. Både direkte og indirekte verdioverføringer er inkludert i rapporteringen.

Når Lundbeck yter sponing eller bidrag til arrangementer organisert av en konferansearrangør, gjelder følgende prinsipper:

- Hvis konferansearrangøren opptrer på vegne av eller i samarbeid med en identifiserbar helseorganisasjon, rapporteres verdioverføringen i helseorganisasjonens navn.
- Hvis helseorganisasjonen ikke er en juridisk enhet og derfor ikke kan identifiseres som mottaker, rapporteres verdioverføringen i konferansearrangørens navn, med angivelse av relevant medisinsk eller vitenskapelig felt.
- Hvis en konferansearrangør organiserer et arrangement på vegne av flere helseorganisasjoner, fordeles og rapporteres verdioverføringen i navnet til den respektive helseorganisasjonen når fordelingen kan bestemmes.

2.7 Ikke-monetære verdioverføringer

Ikke-monetære verdioverføringer verdsettes til kostnaden Lundbeck har pådratt seg ved å tilby verdien, for eksempel reise, overnatting, registreringsavgift eller annen tjeneste. Hvis verdien ikke kan tilskrives direkte en enkelt mottaker, brukes et rimelig og dokumentert fordelingsprinsipp.

2.8 Verdioverføring ved delvis oppmøte, avbestilling eller refusjon

Ved delvis oppmøte rapporteres de faktiske verdioverføringene som mottakeren har mottatt, eller som Lundbeck har pådratt seg en faktisk kostnad for. Ved avbestilling rapporteres normalt kun kostnader som ikke er refundert eller som Lundbeck ikke har kunnet dekke. Dersom mottakeren refunderer en kostnad, eller dersom leverandøren krediterer kostnaden, justeres rapporteringen i den grad støttedokumentasjonen er tilgjengelig før publisering eller ved senere korrigerende.

2.9 Aktiviteter i utlandet

For verdioverføringer gjort til norske helsepersonell eller helseorganisasjoner av Lundbeck-enheter utenfor Norge, inkluderes disse i den norske rapporteringen. Det samme gjelder når H. Lundbeck AS foretar verdioverføringer til mottakere i andre land. Disse rapporteres i samsvar med mottakerlandets regelverk og lokale krav til åpenhet.

2.10 Forskning og utvikling, FoU

Verdioverføringer som er direkte relatert til forskning og utvikling, som kliniske studier, ikke-intervensjonsstudier og andre prospektive studier, rapporteres i aggregert form i samsvar med EFPIAs disclosure Code. Det foretas ingen individuell rapportering for FoU-relaterte verdioverføringer.

2.11 Frivillig rapportering

Lundbeck kan gi tilleggsinformasjon når det er nødvendig for å forklare rapporteringen eller øke åpenheten. Slik informasjon endrer ikke rapporteringskategoriene som kreves i henhold til

EFPIAs disclosure Code og LMIs Bransjeregler. I rapporteringen for 2025 er det ingen spesifikk frivillig rapporteringskategori i tillegg til gjeldende krav.

3 Spesifikke aspekter

3.1 Landets unike identifikasjonsnummer

Norge bruker ikke noe nasjonalt identifikasjonsnummer i Lundbecks offentlige rapportering. Mottakere identifiseres gjennom informasjon i rapporteringsmalen, for eksempel navn, by/land og kategori, i den grad det er aktuelt og i samsvar med personvernforskriftene.

3.2 Helsepersonell med eget selskap

Helsepersonell som driver virksomhet gjennom et enkeltpersonforetak rapporteres på helsepersonellens navn. Verdioverføring til aksjeselskap, partnerskap eller annen juridisk enhet offentliggjøres under organisasjonens navn. Lundbeck anvender prinsippet om å følge mottakeren av verdien, som betyr at verdioverføringen rapporteres til mottakeren som faktisk mottar kompensasjonen eller fordelen.

3.3 Flerårige avtaler

For oppdrag, avtaler eller aktiviteter som strekker seg over flere kalenderår, rapporteres verdioverføringer i det året den respektive betalingen eller kostnaden oppstår. Den samme aktiviteten kan derfor rapporteres over flere rapporteringsår hvis betalinger eller kostnader oppstår på forskjellige tidspunkter.

3.4 Lokale regler

Den norske rapporteringen er basert på EFPIA Disclosure Code slik den er implementert gjennom Bransjereglerne. I Norge publiseres verdioverføringer i samsvar med LMIs bransjeregler og EFPIAs rapporteringsformat. Hverken for helsepersonell, helseorganisasjoner eller pasientorganisasjoner kreves det samtykke for individuell publisering.

3.5 Kvalitetskontroller

Lundbeck gjennomfører internkontroll for å sikre at rapporteringen er fullstendig og korrekt. Kontrollene omfatter blant annet avstemming mot avtaler, fakturaer, betalingsdokumenter, reise- og møteutgifter, samt klassifisering av mottakere og rapporteringskategorier. Eventuelle spørsmål, innsigelser eller korrigeringsforespørsler fra helsepersonell, helseorganisasjoner eller pasientorganisasjoner gjennomgås og kan føre til oppdatert offentliggjøring dersom det er grunnlag for korrigerings.

4 Rettslig grunnlag for databeskyttelse

4.1 Innhenting av samtykke

Lundbeck behandler personopplysninger i samsvar med personvernforordningen (GDPR), gjeldende nasjonal lovgivning og LMIs Bransjeregleres bestemmelser om åpen rapportering. For helsepersonell kreves det ikke samtykke for offentliggjøring. Når behandling av personopplysninger er basert på et annet rettslig grunnlag enn samtykke, for eksempel berettiget interesse eller juridisk forpliktelse i henhold til gjeldende bransjeforskrifter, vurderer Lundbeck at behandlingen er nødvendig og forholdsmessig for å oppfylle krav til åpenhet og sikre korrekt rapportering.

4.2 Berettiget interesse

For helseforetak kreves det ikke samtykke for offentliggjøring. Når behandling av personopplysninger er basert på et annet rettslig grunnlag enn samtykke, for eksempel berettiget interesse eller juridisk forpliktelse i henhold til gjeldende bransjeforskrifter, vurderer Lundbeck at behandlingen er nødvendig og forholdsmessig for å oppfylle krav til åpenhet og sikre korrekt rapportering.

5 Form for offentliggjøring

5.1 Publiseringsdato

Rapporteringen offentliggjøres årlig i forbindelse med Lundbecks åpne rapportering av verdioverføringer for foregående kalenderår. For verdioverføringer i 2025 vil offentliggjøring skje i juni 2026 i samsvar med gjeldende frister og prosedyrer for norsk rapportering.

5.2 Rapporteringsplattform

Rapporten gjøres tilgjengelig via LMIs rapporteringsplattform for åpen rapportering, Lundbecks egen hjemmeside og, der det er aktuelt, via Lundbecks egne kanaler. Opplysningene skal være offentlig tilgjengelige i minst tre år fra offentliggjøring. Lundbeck arkiverer opplysningene og underliggende data i sju år etter at rapporteringsperioden på tre år er utløpt, i samsvar med gjeldende regelverk.

5.3 Rapporteringsspråk

Metodenotatet og den norske rapporteringen offentliggjøres på norsk. Hvis en engelsk versjon leveres, er den ment å støtte internasjonale lesere. Ved avvik bør den norske versjonen brukes for norsk rapportering.

6 Rapportering av økonomiske data

6.1 Valuta

Verdioverføringer rapporteres i norske kroner (NOK). Om nødvendig utføres valutakonvertering i henhold til Lundbecks interne og globale retningslinjer. Beløp avrundes til nærmeste hele krone.

6.2 Inkludert eller ekskludert mva.

Honorar utbetalt som lønn rapporteres som bruttobeløp uten trygdeavgifter. Fakturerte honorar rapporteres eksklusive merverdiavgift (mva). Indirekte kostnader rapporteres eksklusive eller inkludert mva. avhengig av kostnadstype og tilgjengelig informasjon. Den valgte behandlingen følger tilgjengelige regnskapsmetoder og prinsippet om konsistent rapportering.

6.3 Beregningsregler

Lundbeck anvender prinsippet om å følge pengene, som betyr at verdioverføringen rapporteres til mottakeren som faktisk mottar verdien. For kostnader som gjelder flere mottakere, brukes et rimelig og dokumentert fordelingsprinsipp. Beløp som refunderes, krediteres eller korrigeres før offentliggjøring justeres i rapporteringen når dataene er tilgjengelige. Etter offentliggjøring kan korrigeringer gjøres dersom Lundbeck identifiserer vesentlige feil eller mottar en begrunnet forespørsel om korrigering.

7 Ytterligere informasjon

Helsepersonell, helseorganisasjoner og pasientorganisasjoner har rett til å be om informasjon om hvilke verdioverføringer som er registrert for dem. Lundbeck vil gjennomgå eventuelle innsigelser eller korrigeringsforespørsler og offentliggjøre oppdatert informasjon om nødvendig.

For spørsmål om dette metodenotatet eller Lundbecks rapportering av verdioverføringer, vennligst kontakt:

Else Britt Berteig, Compliance, QA & Supply Manager - E-post: elbr@lundbeck.com eller

Ronny Johansen, Country Manager - E-post: rojo@lundbeck.com