

Öppen rapportering av värdeöverföringar till Hälso-och sjukvårdspersonal- och organisationer

Metodbeskrivning gällande rapportering 2017 av data från 2016

Innehåll

1. Introduktion	4
Metod för att redovisa inom AstraZeneca	4
2. Definitioner	5
2.1. Mottagare	5
2.1.1. Definition av sjukvårdspersonal (HCP) och vad redovisas under HCP ..	5
2.1.2. Definition av hälso-och sjukvårdsorganisation (HCO) och vad redovisas under HCO.	5
2.2. Typer av värdeöverföringar	6
2.2.1. Donationer och stipendier	6
2.2.2. Sponsring	6
2.2.3. Betalning för tjänster och konsultationer samt relaterade utgifter	6
2.2.4. Forskning och utveckling (FoU)	7
3. Omfattning av redovisning	7
3.1. Vad som inkluderas i redovisningen	7
3.2. Exkluderade värdeöverföringar	7
3.2.1. Kostnader för förtäring	7
3.2.2. Informations- och utbildningsmaterial samt hjälpmedel	8
3.2.3. Logistiska kostnader	8
3.2.4. Värdeöverföringar till välgörenhetsorganisationer och patientorganisationer	8
3.3. Datum för värdeöverföringar	8
3.4. Direkt värdeöverföring	8
3.5. Indirekt värdeöverföring	9
3.5.1. Indirekta värdeöverföringar genom tredjepart för FoU-aktiviteter	9
3.5.2. Indirekt värdeöverföring genom andra tredjeparter	9
3.6. Värdeöverföring vid ofullständig närvaro eller avbokning	9
3.7. Gränsöverskridande aktiviteter	9
3.7.1. Gränsöverskridande aktiviteter	9
4. Särskilda aspekter	10
4.1. Landsspecifikt id	10
4.2. Sjukvårdspersonal med enskild firma	10

5.	Hantering av samtycke	10
5.1.	Insamling av samtycke.....	10
5.1.1.	Samtycke hälso-och sjukvårdsorganisationer	10
5.1.2.	Samtycke hälso-och sjukvårdspersonal	10
5.2.	Hantering av återkallande av samtycke	10
5.3.	Hantering av förfrågningar från mottagare	11
6.	Redovisningsformulär	11
6.1.	Redovisningsplattform	11
6.1.1.	Publikationsdatum	11
6.1.2.	Arkivering av data	11
6.2.	Redovisningsspråk	11
6.3.	Före redovisning	11
7.	Ekonomiska data om redovisning	12
7.1.	Valuta.....	12
7.2.	Moms och övriga skatter	12

1. Introduktion

Metod för att redovisa inom AstraZeneca

Samarbetet med sjukvården har länge varit en positiv drivkraft för utveckling av omhändertagandet av patienter och innovativ medicin. Sjukvårdspersonal (HCP) och hälso- och sjukvårdsorganisationer (HSO) förser läkemedelsindustrin med värdefull expertkunskap utifrån sina erfarenheter av kliniskt arbete och sjukvård. Vidare kan sjukvårdspersonal, som är i kontakt med patienter, tillhandahålla värdefull kunskap om hur patienterna upplever och hanterar behandlingen. Detta hjälper i sin tur oss att utveckla och anpassa våra produkter i syfte att de bättre skall överensstämma med patienternas behov och därmed förbättra patientvården i stort.

Sjukvårdspersonal och sjukvårdsorganisationer skall ha skälig ersättning för de tjänster de erbjuder läkemedelsföretagen. En öppen rapportering av värdeöverföringar (VÖ) är ett viktigt steg mot att öka omvärldens förståelse för det viktiga samarbete som sker mellan läkemedelsföretag och hälso- och sjukvården samt dess medarbetare.

Som medlem i Läkemedelsindustriföreningen, LIF, och fullvärdig medlem i EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) arbetar AstraZeneca (AZ) för transparens vid interaktioner med sjukvårdspersonal och sjukvårdsorganisationer och att dessa transaktioner registreras och rapporteras i enlighet med alla tillämpliga lokala krav för transparens.

Syftet med den öppna rapporteringen av värdeöverföringar och dess lokala tolkning i Läkemedelsbranschens etiska regelverk, LER, – att främja etiska och transparenta interaktioner med sjukvården – är helt i enlighet med AstraZenecas egna riktlinjer. Interaktioner med sjukvården och dess representanter regleras i våra riktlinjer för etiska interaktioner. Det innebär bland annat nolltolerans för att ge eller ta emot något av värde som är avsett att vara, eller skulle kunna uppfattas som otillbörlig påverkan.

Genom transparent rapportering visar AstraZeneca sitt engagemang för de värderingar och principer som ligger bakom den etiska koden om öppen rapportering av värdeöverföringar samt andra krav på transparens i Europa.

Målet med detta metoddokument är att förklara AZ:s syn på redovisning. Det omfattar viktiga definitioner, omfattning av redovisade aktiviteter samt nyckelelement i processen för att samla in och rapportera data.

På en hög nivå finns det tre huvudsakliga grundsatser som kännetecknar AZ:s synsätt:

(1) Dotterbolagens ansvarsskyldighet och regional konsolidering

Dotterbolagen ansvarar för att samla in de värdeöverföringar som görs inom de egna bolagen och för att validera att dessa data är korrekta. Ett regionalt rapporteringssystem konsoliderar dessa VÖ vilket ger en automatisk sammanställning av betalningar utförda i länder inom Europa. Utbetalningar i övriga länder samlas in via ett betalningssystem (USA) eller manuellt (resten av världen).

(2) Efterlevnad av lokala regelverk/koder

Såvida det inte finns obligatoriska juridiska krav har dotterbolagen infört initiativet i sin helhet, utan avvikelser. I varje land ska AZ följa tillämpliga lokala krav för redovisning. Det kan finnas variationer (striktare än bestämmelserna i den generella koden) eller avvikelser (där koden inte kan införlivas i sin helhet på grund av obligatoriska nationella regleringar).

(3) En redovisning per marknad, inklusive alla värdeöverföringar som betalats direkt via enheter som tillhör AZ eller indirekt via tredje parter som agerar på uppdrag av AZ.

Den enhet som är ansvarig för rapportering för Sverige är: AstraZeneca AB

För Sverige görs redovisning på www.astrazeneca.se med en länk från LIF:s samarbetsdatabas.

2. Definitioner

2.1. Mottagare

2.1.1. Definition av sjukvårdspersonal (HCP) och vad redovisas under HCP

Definitionen av en HCP i Sverige är:

En fysisk person som arbetar som läkare, tandläkare, farmaceut, sjuksköterska eller annan personal inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel, inklusive anställd hos läkemedelsföretag vars huvudsakliga sysselsättning är inom hälso- och sjukvården. Övriga anställda hos läkemedelsföretag eller läkemedelsdistributör omfattas inte av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal.

Under HCP redovisas värdeöverföringar i form av utbetalningar av tex arvode till individ samt omkostnader i samband med uppdragets utförande (tex resor och logi).

2.1.2. Definition av hälso-och sjukvårdsorganisation (HCO) och vad redovisas under HCO.

Definitionen av en HCO i Sverige är:

Varje juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård eller forskning eller undervisning inom detta område, eller är en intresseorganisation med medicinsk eller vetenskaplig inriktning, med undantag för intresseorganisation som avses i kapitel 3 av Läkemedelsindustrins etiska regelverk (LER).

Under HCO redovisas arvoden och omkostnader som faktureras från enskild firma, handelsbolag, och kommanditbolag. För uppdrag utförda i tjänsten redovisas belopp utbetalt till organisation/klinik eller vårdenhet under HCO. Donationer och sponsring till hälso-och sjukvården redovisa också under HCO.

2.2. Typer av värdeöverföringar

2.2.1. Donationer och stipendier

AZ erbjuder stöd till innovativ medicinsk eller vetenskaplig forskning, genom finansiella eller icke-finansiella VÖ till juridiska och etablerade organisationer. AZ kan erbjuda sådant stöd genom:

- Donationer och stipendier till medicinsk eller vetenskaplig forskning.

2.2.2. Sponsring

AZ bidrar, genom finansiellt eller icke-finansiellt stöd till juridiska, etablerade organisationer för medicinsk eller vetenskaplig utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal. Dessa bidrag syftar till att öka den vetenskapliga eller utbildningsmässiga kvaliteten på aktiviteten och/eller bidra med logistik i för ändamålet anpassade lokaler samt representation av sekundär betydelse i direkt anslutning till aktiviteten i linje med AZ:s egna etiska principer. Sponsringen kan endast tillhandahållas för att täcka faktiska, dokumenterade, skäligena och direkta kostnader för de yrkesmässiga delarna tex föreläsararvoden, lokal, teknisk utrustning, måttfulla måltider, kostnader för utbildningsmaterial, annonsering av sammankomsten. I avtalen beskrivs syftet med sponsorskapet och på vilket sätt medlen kan användas samt vilken marknadsmässig motprestation AZ erhåller som tex utställningsplats eller annan exponering.

Sponsring kan även omfatta satellitsymposier och sponsring av talare eller fakultet.

Värdeöverföringar görs antingen direkt till HCO eller till en arrangör, eller till en tredje part som HCO utser att hantera aktiviteten. I samtliga fall redovisas VÖ mot den HCO som slutligen drar nytta av den.

2.2.3. Betalning för tjänster och konsultationer samt relaterade utgifter

AZ engagerar en HCP/HCO för tjänster när det finns ett verkligt och faktiskt affärsbehov och där denna HCP/HCO är kvalificerad och lämplig att tillhandahålla tjänsterna. Dessa tjänster ersätts med ett skäligt arvode.

Dessa tjänster kan bland annat innefatta:

- Föreläsa och moderera vid möten
- Utbildningstjänster
- Delta i Advisory Boards
- Medicinska skrifter
- Dataanalys
- Utveckling av utbildningsmaterial
- Allmän konsultering/rådgivning
- Tjänster som utförs i anslutning till en tredjepartskongress
- Retrospektiva, icke-interventionsstudier

- Delta i marknadsundersökningar där sådant deltagande inbegriper ersättning och/eller resa. Betalning för dessa tjänster redovisas bara om AZ känner till identiteten på de personer som deltar i marknadsundersökningen.

Som en del av det skriftliga avtalet om betalning för tjänster kan relaterade utgifter ersättas. Det kan vara kostnader för flyg, tåg, bilhyra, vägtullar, parkeringsavgifter, taxi, busstransfer, hotell, registreringsavgifter och visum. Alla kostnader betalas av AZ till arrangörerna av resan och/eller boendet, eller till mötesorganisatörerna (där det är relevant) eller som återbetalning av avgifter mot faktiska kvitton.

2.2.4. Forskning och utveckling (FoU)

Alla värdeöverföringar relaterade till planeringen eller genomförandet av icke-kliniska studier, kliniska prövningar och icke-interventionsstudier som utförs av AZ eller av kliniska forskningsorganisationer på uppdrag av AstraZeneca och som är av prospektivt eller retrospektivt slag och som skickas till myndigheter anses vara VÖ för forskning och utveckling och rapporteras i aggregerad form.

Andra projekt som inte skickas till myndigheter i enlighet med lokal läkemedelslagstiftning och gällande praxis faller inte under kategorin FoU-aktiviteter. VÖ som rör sådana studier rapporteras som avgift för tjänst under de enskilda mottagarnas namn.

3. Omfattning av redovisning

3.1. Vad som inkluderas i redovisningen

Värdeöverföringar till HCP och HCO som härrör från AstraZenecas aktiviteter kopplade till receptbelagda och receptfria humanläkemedel

AZ är ett vetenskapligt inriktat företag som utvecklar innovativa receptbelagda läkemedel. Våra interaktioner med HCP/HCO är därmed fokuserade på utveckling och marknadsföring av receptbelagda mediciner.

3.2. Exkluderade värdeöverföringar

3.2.1. Kostnader för förtäring

I enlighet med stycke 1.02 i koden för redovisning är kostnader för förtäring inte föremål för redovisning under förutsättning att de är i linje med de begränsningar som satts upp inom LER. AZ tillämpar dessa begränsningar för möten som ordnas och sponsras av AZ och därmed är kostnaderna för måltider och dryck exkluderade.

Om måltider och drycker däremot utgör en väsentlig och oskiljbar del av bidragen till kostnaden för evenemanget eller sponsringen som del av sponsringsavtalen med HCO är de inkluderade i bidrag till kostnader för aktiviteten.

3.2.2. Informations- och utbildningsmaterial samt hjälpmedel

I enlighet med stycke 1.02 i koden för redovisning, redovisas inte hjälpmedel avsedda för HCP eller informations- och utbildningsmaterial när de är i linje med artikel 11 i LER, vilken anger att " Informations- och utbildningsmaterial får delas ut under förutsättning att materialet är (i) av lågt värde, (ii) av direkt yrkesmässig relevans för mottagaren och (iii) till direkt nytta för patientomhändertagande"

3.2.3. Logistiska kostnader

Logistiska kostnader som är relaterade till AZ-organiserade möten (t.ex. hyra av rum, tekniska hjälpmedel, personal) är exkluderade. Däremot är kostnader förknippade med HCP/HCO anlitate för föreläsningar och/eller konsultationer (arvode, resor och eventuellt boende) inkluderade i aktuell kostnadskategori.

3.2.4. Värdeöverföringar till välgörenhetsorganisationer och patientorganisationer

VÖ till organisationer som inte utgör hälso-och sjukvårdsorganisationer omfattas inte av koden för öppen rapportering av värdeöverföringar utan de är exkluderade, t.ex. välgörenhetsorganisationer.

VÖ till patientorganisationer omfattas inte och är föremål för separat redovisning i enlighet med LER.

3.3. Datum för värdeöverföringar

I de fall där VÖ är en betalning rapporteras värdet det datum då betalningen görs.. Betalningar som gjorts 2016 för aktiviteter som genomförts 2015 är inkluderade. Om medgivande att redovisa dessa har inhämtats rapporteras de för den enskilda personen. Om inte, rapporteras de i aggregerad form.

I de fall då VÖ gäller fleråriga avtal inkluderas bara den del av VÖ som gjorts under rapporteringsåret.

I de fall då en VÖ görs i form av ett utbetalningsuppdrag rapporteras värdet för det datum då mottagaren tog emot utbetalningen.

3.4. Direkt värdeöverföring

Den fysiska eller juridiska personen som innehar det bankkonto dit pengarna överförs anses vara mottagaren av VÖ och kommer att redovisas.

Direkta VÖ registreras i SAP och överförs till AZ:s system för rapportering av öppna värdeöverföringar. De kopplas sedan till lämplig aktivitetskategori enligt EFPIAs kategorisering.

3.5. Indirekt värdeöverföring

3.5.1. Indirekta värdeöverföringar genom tredjepart för FoU-aktiviteter

I de fall då en tredjepart arbetar på uppdrag av AZ för att göra VÖ för FoU-aktiviteter till HCP/ HCO omfattas de av redovisningen och rapporteras på en aggregerad nivå under FoU under förutsättning att aktiviteterna omfattas av definitionen för FoU-aktiviteter.

3.5.2. Indirekt värdeöverföring genom andra tredjeparter

Då en tredje part utses av en HCO för att hantera en aktivitet och då HCO är den som har nyttan av denna VÖ så redovisas det gentemot denna HCO. I de fall då en aktivitet inbegriper flera HCO:er utan tydlig allokering fördelas värdet jämnt mellan dessa.

Då en tredje part utses av AZ att göra rese- och boendearrangemang för HCP som tillhandahåller en tjänst redovisas dessa VÖ gentemot respektive HCP.

3.6. Värdeöverföring vid ofullständig närvaro eller avbokning

Då en HCP/HCO inte tar emot värdeöverföringen på grund av frånvaro och/eller avbokning av en aktivitet rapporteras inte de tillhörande kostnaderna, såsom kostnaden för att avboka ett hotell eller boende. När det gäller ofullständig närvaro rapporteras enbart de värdeöverföringar som faktiskt har tagits emot.

I de fall då AZ betalar avbokningsavgifter till HCP/HCO i enlighet med avtal på grund av avbokningar av initiativ eller aktiviteter rapporteras dessa betalningar.

3.7. Gränsöverskridande aktiviteter

3.7.1. Gränsöverskridande aktiviteter

AZ gör sitt yttersta för att samla in och rapportera alla VÖ till HCP och HCO med sin huvudsakliga praktik i ett land som omfattas av EFPIA-koden och/eller andra gränsöverskridande krav på transparent rapportering. Redovisningslandet fastställs av adressen till den huvudsakliga praktiken för HCP och registreringsadressen för en HCO.

Redovisning görs lokalt, antingen på varje filials webbplats eller på en separat plattform om detta föreskrivs enligt nationella regler eller lag.

4. Särskilda aspekter

4.1. Landsspecifikt id

AZ tillhandahåller ett landsspecifikt id för alla HCP eller HCO som ska rapporteras. Detta id genereras av AZ och används för att säkerställa att VÖ rapporteras för korrekt mottagare i Europa och mellan andra filialer.

4.2. Sjukvårdspersonal med enskild firma

Då en HCP har en enskild firma bedöms detta vara en HCO då den är en juridisk person, men måste fortfarande ge sitt medgivande i enlighet med rekommendationerna för datasekretess.

Om en HCP är egenföretagare, men inte någon juridisk person, behandlas denne som en enskild HCP.

5. Hantering av samtycke

5.1. Insamling av samtycke

5.1.1. Samtycke hälso-och sjukvårdsorganisationer

I Sverige rapporteras HCO utan att samtycke krävs då de är juridiska personer.

5.1.2. Samtycke hälso-och sjukvårdspersonal

Åtgärder har vidtagits för att uppnå en hög nivå för enskild redovisning av HCP betalningar samtidigt som tillämpliga regleringar gällande datasekretess efterlevs.

Samtycke krävs från HCP en gång, och inhämtas i samband med det första engagemanget för innevarande år och gäller för alla framtida engagemang under året för den period då samtycket ges.

HCP data rapporteras bara efter att samtycke getts. Om inget svar erhållits anses det vara ett nekande svar och dessa data rapporteras i aggregerad form.

Publicering av personuppgifter baseras på av AstraZeneca, inhämtade skriftliga samtycken. På grund av att Dataskyddsförordningen är mer långtgående än PUL, är de samtycken som samlades in inför publiceringen av 2016-års värdeöverföringar till hälso-och sjukvårdspersonal, inte längre giltiga. Rapportmallen för 2016-års värdeöverföringar har därför aggregerats/anonymiserats (Maj 2018).

5.2. Hantering av återkallande av samtycke

Samtycket för redovisning kan när som helst återkallas innan offentlig redovisning har skett.

- Om samtycket återkallas före redovisning ändras status avseende medgivande till "Nej".

- Samtycket kan inte återkallas efter offentlig redovisning. Data ska finnas offentligt tillgängliga under tre år och får inte ändras såvida det inte finns felaktiga data.

5.3. Hantering av förfrågningar från mottagare

Förfrågningar och dispyter hanteras på lokal nivå. HCP eller HCO ska kontakta/skicka e-post till sin vanliga, lokala kontakt om de anser att data som rapporterats är felaktiga.

AZ Sverige strävar efter att lösa dispyter och vid behov publicera på nytt inom 30 dagar efter att meddelande om eventuella felaktigheter har tagits emot.

6. Redovisningsformulär

6.1. Redovisningsplattform

6.1.1. Publikationsdatum

Publicering av data från föregående kalenderår ska ske inom 6 månader efter årets slut. Publikationsdatumet för Sverige är den 31 maj 2017 baserat på värdeöverföringar under 2016.

6.1.2. Arkivering av data

AZ sparar relevant redovisning i minst fem år.

6.2. Redovisningsspråk

Redovisning sker på svenska och engelska

6.3. Före redovisning

En sammanställning över genomförda VÖ skickas till samtliga HCP för granskning innan publikation sker på AZ:s webbplats.

7. Ekonomiska data om redovisning

7.1. Valuta

Redovisning görs i SEK. För omfattade transaktioner som måste omvandlas sker beräkningen när transaktionen överförs till rapporteringsmiljön. AZURE-satserna (AZ Uniform Reference Environment) används. AZ använder AZURE-konverteringssatser för varje valuta.

7.2. Moms och övriga skatter

Moms är exkluderat och källskatt är inkluderat.