

IPSEN
EFPIA-PROGRAMMET FÖR ÖPPEN RAPPORTERING
METODNOTERING
SVERIGE

Sammanfattning av de metoder som används av IPSEN för att förbereda publicering och identifiera värdeöverföringar (ToVs) till hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) och Health Care Organisationer (HCO) i enlighet med EFPIA Code of Practice, Ipsen Group-överväganden och lokala överväganden med avseende på lokalt tillämpliga lagar och förordningar.

Innehåll

1	INLEDNING.....	4
2	TERMINOLOGI.....	5
3	DEFINITIONER.....	5
3.1	Mottagare	5
3.1.1	HCP	5
3.1.2	Definition av organisationer inom hälso- och sjukvården (HCO)	5
3.2	Värdeöverföringar	6
3.2.1	Donationer.....	6
3.2.2	Bidrag till kostnader för arrangemang	6
3.2.3	Kostnader för uppdrag och konsultation	7
3.2.4	Forskning och utveckling.....	8
4	TILLÄMPNINGSOMRÅDE FÖR DEN ÖPPNA RAPPORTERINGEN	10
4.1	Berörda produkter	10
4.2	Berörda företag	10
4.3	Värdeöverföringar som inte omfattas av koden.....	10
4.3.1	Specifikt övervägande: Marknadsundersökning.....	10
4.3.2	Specifikt övervägande: Tredjeparts interaktioner	11
4.4	Publiceringsdatum.....	12
4.5	Direkta värdeöverföringar.....	12
4.6	Indirekta värdeöverföringar	12
4.7	Icke-monetära värdeöverföringar.....	13
4.8	Värdeöverföringar vid delvis deltagande eller avbokning och återbetalning	13
4.9	Gränsöverskridande aktiviteter	13
4.10	Forskning och Utveckling (F&U).....	13
4.11	Frivilligt Synliggörande	13
5	SÄRSKILLDA ÖVERVÄGANDEN	13
5.1	Unik identifierare	14
5.2	Form för rapportering	14
5.3	Fleråriga kontrakt.....	14

5.4	Kvalitetskontroll	14
6	RÄTTSLIG GRUND FÖR DATASKYDD	14
6.1	Hantering av samtycke.....	15
6.1.1	Partiellt samtycke.....	15
7	FORM FÖR RAPPORTERING	16
7.1	Datum av publikation.....	16
7.2	Plattform för rapportering.....	16
7.3	Språk	17
8	FINANSIELL DATA FÖR RAPPORTERING.....	17
8.1	Valuta.....	17
8.2	Moms och skatter.....	17
9	YTTERLIGARE INFORMATION	17
9.1	Twisthantering	17

1 INLEDNING

Samarbete mellan läkemedelsindustrin och sjukvårdspersonal (HCP) och vårdorganisationer (HCOs) gynnar patienterna. Det är en relation som har levererat nya mediciner och främjar innovationen som förbättrar patienternas liv. Ipsen är fullt engagerad i att följa de koder och riktlinjer som EFPIA och dess medlemsföreningar har antagit för att säkerställa att dessa interaktioner uppfyller de höga integritetsstandarder som patienter, samhälle, regeringar och andra intressenter förväntar sig.

Genom att tillföra en högre grad av transparens till denna redan välreglerade och viktiga relation, bygger man förståelse för industrins och HCP:s/HCO:s samarbete och, i samband med samhällets ökade förväntningar på transparens, adresserar direkt allmänhetens förväntningar på interaktioner mellan det medicinska samhället och läkemedelsindustrin.

Ipsen dokumenterar och rapporterar därför de direkta eller indirekta värdeöverföringar företaget gör med anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården som mottagare.

Ipsen instämmer, liksom övriga EFPIA-medlemmar, i följande:

- Samarbetet mellan sjukvårdsanställda och kommersiella organisationer inom livsvetenskaperna har länge varit en positiv drivkraft för framsteg inom patientvården och innovationer inom det medicinska området.
- Samverkan fyller en viktig funktion som underlag för läkemedelsindustrins strävan att förbättra patientvården och behandlingsalternativen och är väsentlig för bättre hälsoutfall. Ett sunt samarbete mellan läkemedelsindustrin och anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården ligger i patienternas intresse.

Baserat på EFPIA-koden samt LER åtar sig Ipsen därför att:

- Från och med den 30 juni 2016, vara fullt engagerade i att säkerställa att öppenhet respekteras i hela Europa, vilket resulterar i att vara öppen om vår verksamhet och interaktioner genom att rapportera betalningar som gjorts till anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården enligt EFPIAs kod.
- Följa lokala tillämpliga lagar och förordningar även i länder där avvikelser är tillåtna, men endast i den utsträckning som är nödvändig för att följa sådana nationella lagar eller förordningar.
- Upprätthålla identiteten för HCP/HCO beroende på lokala regler. Den rättsliga grunden för synliggörande kommer att variera beroende på land och kan vara "rättslig förpliktelse", "legitima intressen" eller samtycke där det är lämpligt. Där synliggörande på individuell namnbasis är föremål för lämpligt samtycke; och sådant samtycke inte kan säkerställas, kommer relaterade ToVs att offentliggöras på aggregerad nivå.

2 TERMINOLOGI

Standardförkortningar och termer redovisas i tabellen nedan.

Akronymer och förkortningar	
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
HCO	Organisation inom hälso- och sjukvården (Healthcare Organization)
HCP	Anställd inom hälso- och sjukvården (Healthcare Professional)
LER	LIFs Ethical Framework
PCO	Professionell kongressarrangör (Professional Congress Organiser)
PO	Patientorganisation
ToV	Värdeöverföring (Transfer of Value)

3 DEFINITIONER

3.1 Mottagare

3.1.1 HCP

Som allmän princip anser Ipsen att den kontraktsslutande enheten måste rapporteras. Ipsen följer EFPIA:s definition fullt ut.

Anställda inom hälso- och sjukvården (HCP) avser varje fysisk person som utövar ett medicinskt, tandvårds-, apoteks-, omvårdnads- eller annat yrke och i sin yrkesverksamhet får ordinera, köpa, lämna ut, rekommendera eller administrera ett läkemedel och vars primära praktik, huvudsakliga arbetsadress eller säte finns i Europa. För att undvika osäkerhet inkluderar definitionen varje tjänsteman eller anställd vid en statlig myndighet eller annan organisation (oavsett om den finns i den offentliga eller den privata sektorn) som får ordinera, köpa, lämna ut eller administrera läkemedel och varje anställd i ett medlemsföretag vars huvudsakliga syssla är som praktiserande sjukvårdsanställd men som utesluter alla övriga anställda vid ett medlemsföretag och grossister eller distributörer av läkemedel.

3.1.2 Definition av organisationer inom hälso- och sjukvården (HCO)

Som allmän princip anser Ipsen att den kontraktsslutande enheten måste rapporteras. Ipsen följer EFPIA:s definition fullt ut.

- Betalningar till kontraktsforskningsföretag (CROs) omfattas inte av koden. Däremot rapporteras värdeöverföringar till anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården via kontraktsforskningsföretag, inom ramen för en värdeöverföring som omfattas.

Organisation inom hälso- och sjukvården (HCO) avser varje juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård, forskning eller undervisning inom det området eller är en vetenskaplig eller medicinsk intresseorganisation, förutom de intresseorganisationer som anges kapitel 3 i LER.

Värdeöverföringar till forskning och utveckling avser mottagare i samband med planering eller genomförande av (i) icke-klinisk studie (enligt definitionen i OECD:s principer för god laboratoriesed) (ii) kliniska studier eller (iii) observationsstudier av prospektiv karaktär som involverar insamling av patientuppgifter från enskilda eller grupper av sjukvårdsanställda särskilt för studien.

3.2 Värdeöverföringar

3.2.1 Donationer

Ipsen rapporterar värdeöverföringar relaterade till donationer och bidrag, som är utbetalningar till en tredje part utan hänsyn till ett eventuellt utbyte och som gäller ett utbildningsrelaterat, vetenskapligt eller välgörande ändamål.

- Ett utbildningsbidrag är finansiering som ges till en organisation inom hälso- och sjukvården för att stödja ett oberoende utbildningsprogram, stipendier, sammanslutning, utmärkelser såsom inom medicinsk vetenskap eller folkhälsa.
- Ett vetenskapligt bidrag är finansiering till tredje parter för att främja medicinsk eller vetenskaplig kunskap och faller inte under definitionen för företags- eller utredningssponsrade studier inom Ipsens Forskning och Utvecklings policyer.
- En donation är ett bidrag som i välgörenhetssyfte och utan någon uttrycklig eller underförstådd förmån än allmän goodwill ges till en tredje part (välgörenhetsorganisationer) som ska använda donationen för välgörande ändamål.

EFPIA:s krav: *avsnitt 12.01. Donationer och bidrag (antingen i likvida medel eller som naturaförmåner) till organisationer inom hälso- och sjukvård och/eller patientorganisationer tillåts endast om: (i) de görs i syfte att främja sjukvård, forskning eller utbildning, (ii) de dokumenteras och registreras av donatorn/bidragsgivaren, och (iii) de inte utgör en uppmuntran att rekommendera och/eller ordinera, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel*

3.2.2 Bidrag till kostnader för arrangemang

Värdeöverföringar som rapporteras i detta avsnitt gäller antingen evenemang som anordnas av tredje part eller fristående evenemang som anordnas av Ipsen:

"Tredjepartsevenemang" som anordnas av en oberoende tredje part, såsom ett utbildningsföretag, en sammanslutning av sjukvårdsorganisationer etc. En internationell vetenskaplig kongress är ett exempel på tredjepartsevenemang.

- **Sponsring av kongresser:** Ipsen kan sponsra ett tredjepartsevenemang (t.ex. en kongress) i utbyte mot tjänster som en plats för Ipsen på ett satellitsymposium (en utbildningsaktivitet som anordnas oberoende av Ipsen inom ramen för kongressen, deltagande för anställda i kongressen) eller en monter (se kategori 2 nedan). Värdeöverföringar relaterade till sponsringar görs alltid till en organisation.

"Ipsens fristående möten". Dessa evenemang initieras av Ipsen för att tillhandahålla information om ett läkemedel från Ipsen, ett terapiområde, ett behandlingsalternativ etc. eller som respons på

ett legitimt behov av vetenskaplig information. Gästfrihet kan inte erbjudas för anställda inom hälso- och sjukvården som deltar i sådana evenemang.

Rapportavsnittet "*Bidrag till kostnader för evenemang*" utgörs av:

- 1 **Sponsringsavtal** med organisationer inom hälso- och sjukvården eller tredje parter (såsom professionella konferensarrangörer) som organisationen utser för att anordna ett evenemang. I det senare fallet betraktas värdeöverföringen som en indirekt värdeöverföring till en hälso- och sjukvårdsorganisation.

Exempel på värdeöverföringar som rapporteras: Hyra av monterplats, plats i satellitsymposier på en kongress (evenemang om leds av Ipsen inom ramen för ett tredjepartsevenemang)

EFPIA:s krav: *Bidrag till kostnader relaterade till evenemang, genom organisationer inom hälso- och sjukvården eller tredje parter ska rapporteras på individuell basis under betalning till mottagaren: kostnader kan relatera till Sponsringsavtal med sjukvårdsorganisationer eller tredje parter som en sjukvårdsorganisation anlitar för att anordna ett evenemang; från den 30 juni 2016, rapporteras värdeöverföringar till anställda inom hälso- och sjukvårds, såsom konsult- och rådgivande styrelser, talararvoden och sponsring för att delta i möten. Detta förändringssteg i förhållandet mellan industrin och sjukvårdspersonal är ett resultat av EFPIA:s krav på rapportering (EFPIA FAQ fråga 3)*

Kompletterande kommentarer om sponsring:

EFPIA:s krav: *Sponsring till evenemang via en professionell kongressarrangör (PCO), som blir mottagaren av värdeöverföringen, ska betraktas som en indirekt värdeöverföring. När ett medlemsföretag tillhandahåller sponsringen via PCO anses följande rapporteringsmetoder vara förenliga med EFPIA:s rapporteringskrav: Alla värdeöverföringar till en organisation inom hälso- och sjukvården (antingen som mottagare eller som förmånstagare) deklarerar i lämplig kategori den sponsrade sjukvårdsorganisationens namn. Evenemang via PCO rapporteras:*

- Antingen i den förmånstagande sjukvårdsorganisationens namn (genom att inkludera namnet på mottagande patientorganisation), om det inte ingår i direkta värdeöverföringar till sjukvårdsorganisationen.
- Eller under mottagande patientorganisations namn (till förmån för att inkludera namnet på den gynnande sjukvårdsorganisationen)

3.2.3 Kostnader för uppdrag och konsultation

Ipsen kan ingå avtal med en anställd eller organisation inom hälso- och sjukvården i utbyte mot tjänster som tillhandahålls av den anställda/organisationen baserat på vetenskapligt/medicinskt expertkunnande, renommé, kunskaper och erfarenheter inom ett visst terapiområde. Ipsen kan ingå kontraktsmässiga överenskommelser med en anställd eller organisation inom hälso- och sjukvården endast baserat på ett legitimt affärsmässigt eller vetenskapligt behov som inte kan tillgodoses via interna eller andra tillgängliga källor. De tjänster som tillhandahålls är insikter, presentationer eller andra konsulttjänster.

Deltagande i avtal om konsulttjänster kräver att den anställda inom hälso- och sjukvården investerar tid och kunskaper utöver sin huvudsakliga verksamhet. Det är därför lämpligt att de betalas för sin tid och ersätts för kostnader såsom resekostnader. Ersättningen måste vara en del av ett skriftligt avtal, vara strikt kopplad till de tjänster som tillhandahålls och stå i proportion till dessa, vara i linje med ett skäligt marknadsvärde och följa relevanta uppförandekoder, bestämmelser och lagar.

- 1 **Arvode:** arvoden för tjänster som betalas ut till anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården.
Exempel: Talararvoden (föredrag hålls av en anställd inom hälso- och sjukvården ("talare") på ett möte), arvoden för insikter som tillhandahålls genom rådgivande kommittéer, konsultarvoden.
- 2 **Utlägg för omkostnader:** Om ett tjänsteavtal finns kan andra kostnader uppkomma som inte utgör en del av arvodet utan gäller tillhandahållande av denna tjänst och ersätts till den anställda/organisationen inom hälso- och sjukvården. Sådana värdeöverföringar rapporteras i denna kategori.
Exempel: Flygbiljetter, tågbiljetter, taxi, hotellnätter.

EFPIA:s krav: *Värdeöverföringar som följer av eller har samband med kontrakt mellan medlemsföretag och institutioner, organisationer, sammanslutningar eller sjukvårdspersonal inom ramen för vilka sådana institutioner, organisationer, sammanslutningar eller sjukvårdsorganisationer erbjuder någon typ av tjänster till ett medlemsföretag eller annan typ av finansiering som inte täcks av de ovanstående kategorierna. Å ena sidan arvoden och å andra sidan värdeöverföringar i samband med kostnader som överenskommits i det skriftliga avtal som täcker aktiviteten kommer att rapporteras som två separata belopp.*

3.2.4 Forskning och utveckling

Ipsen rapporterar värdeöverföringar till anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården i samband med planering eller genomförande av:

- Icke-kliniska studier
- Kliniska prövningar
- Observationsstudier: som är av prospektiv karaktär och involverar insamling av patientuppgifter från enskilda eller grupper av sjukvårdsanställda särskilt för studien

Definitioner:

Icke-kliniska studier (Källa: OECD:s principer för god laboratoriesed): Icke-klinisk arbetsmiljöstudie, nedan kallad "studien" innebär ett experiment eller en uppsättning experiment där ett testobjekt undersöks under laboratoriebetingelser eller i miljön för att ta fram data om objektets egenskaper och/eller dess säkerhet, som är avsedd att lämnas till lämpliga tillsynsmyndigheter.

Kliniska prövningar (Källa: OECD:s principer för god laboratoriesed): Varje undersökning som utförs på människor i syfte att fastställa eller bekräfta kliniska, farmakologiska och/eller andra farmakodynamiska effekter av ett eller flera prövningsläkemedel, och/eller att identifiera biverkningarna av ett eller flera läkemedel som prövas, och/eller att studera upptagning,

distribution, ämnesomsättning och utsöndring av ett eller flera läkemedel som provas, i syfte att klargöra preparatets/preparatens säkerhet och/eller effektivitet.

Observationsstudier (Källa: OECD:s principer för god laboratoriesed): Studier där läkemedlet/läkemedlen förskrivs på sedvanligt sätt i enlighet med de villkor som fastställs i godkännandet för försäljning. Den behandlingsstrategi som skall tillämpas för patienten fastställs inte i förväg genom ett prövningsprotokoll utan följer av vad som är brukligt, och beslutet om förskrivning av läkemedlet skall vara tydligt skilt från beslutet om att ta med patienten i studien. Ingen ytterligare diagnostik eller övervakning får användas för patienterna, och epidemiologiska metoder skall användas för att analysera insamlade uppgifter.

Exempel på forskning och utveckling som rapporteras i detta avsnitt (om den relaterade studien omfattas av EFPIA:s definition av forskning och utveckling):

- Samarbetsavtal
- Avtal om klinisk studie
- Konsultavtal - Tjänsteavtal
- Talaravtal
- Rådgivande kommitté
- Prävarmote
- Kompletterande patientvårdstjänster
- Arvoden till etikkommitté

EFPIA:s krav: *Kostnader som är relaterade till aktiviteter rapporteras som aggregerade belopp. I rapporteringen definieras dessa aktiviteter som värdeöverföringar till anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården relaterade till planering eller genomförande av:*

- *Icke-kliniska studier (enligt definitionen i OECD:s principer för god laboratoriesed)*
- *Kliniska prövningar (enligt definitionen i direktiv 2001/20/EG)*
- *Observationsstudier av prospektiv karaktär som involverar insamling av patientuppgifter från enskilda eller grupper av sjukvårdsanställda särskilt för studien (avsnitt 18.01 i EFPIAs kod).*

Värdeöverföringar avseende observationsstudier faller inte inom ramen för forskning och utveckling och bör rapporteras i relevant kategori på individuell basis. För tydlighetens skull, kommer forkningsverksamhet som inte definieras av värdeöverföring avseende forskning och utveckling, inklusive observationsstudier, och som inte utförs för att upprätthålla ett marknadsföringstillstånd (i tillämpning och efter definitioner av "Clinical Trials" Regulation 536/2014), att rapporteras under "Arvoden för tjänster och konsultuppdrag".

4 TILLÄMPNINGSOMRÅDE FÖR DEN ÖPPNA RAPPORTERINGEN

4.1 Berörda produkter

Ipsen kommer att samla in, rapportera och synliggöra alla värdeöverföringar med HCPs/HCOs i relation till receptbelagda läkemedel enligt beskrivningen i EFPIA-koden.

EFPIA:s krav: *Exkluderade synliggöranden. Utan begränsningar, överföringar som...(ii) inte är listade i avsnitt 23.05 i denna artikel, såsom medicinska bruksvaror (regleras av artikel 17), måltider (regleras av artikel 10, särskilt avsnitt 10.05), läkemedelsprover (regleras av artikel 19); eller (iii) är en del av ordinarie inköp och försäljning av läkemedel av och mellan ett medlemsföretag och en hälsovårdspersonal (såsom en farmaceut) eller en hälsovårdsavdelning faller inte inom ramen för upplysningsskyldigheten som beskrivs ovan i "Allmän skyldighet".*

4.2 Berörda företag

Rapporteringen täcker synliggörandet av värdeöverföringar till HCPs eller HCOs som praktiserar eller är registrerade i ett land där informationsskyldighet enligt EFPIA Code of Practice gäller som utförs av Ipsen, dess dotterbolag och förvärvade eller sammanslagna företag, oavsett var de befinner sig.

4.3 Värdeöverföringar som inte omfattas av koden

Som allmän princip följer Ipsen fullt ut EFPIA-reglerna för värdeöverföringar som inte omfattas av koden, förutom att inkludera receptfria läkemedel-relaterade värdeöverföringar inom vår rapportering. Såsom anges i del 3.2.2 regleras gästfrihetsnivån av nationella regler (som följer av det nationella införlivandet av EFPIA-koden för anställda inom hälso- och sjukvården, som fastställer gränser för gästfrihet).

EFPIA:s krav: *Utan begränsningar gäller att värdeöverföringar som [...] (ii) inte listas i artikel 23.05 av denna kod, såsom medicinska bruksvaror 29 (regleras av artikel 17), måltider och drycker (regleras av artikel 10, bland annat avsnitt 10.05), läkemedelsprover (regleras av artikel 19) eller (iii) är en del av normala inköp och försäljningar av läkemedel av och mellan ett medlemsföretag och en anställd (såsom en apotekare) eller en organisation inom hälso- och sjukvården inte omfattas av rapporteringsskyldigheten enligt avsnitt "allmänna skyldigheter". Måltider och drycker" rapporteras inte men ett tröskelvärde har tillämpats i varje land som begränsar gästfrihet under ett visst värde. Koden omfattar inte rapporteringsskyldighet för: billiga föremål av medicinskt värde, information och utbildningsmaterial till patienter; varuprover och verksamhet som endast avser receptfria läkemedel. [Q&A– Q7]*

4.3.1 Specifikt övervägande: Marknadsundersökning

Marknadsundersökning är en process där information för en viss marknad samlas in och analyseras på ett systematiskt och objektivt sätt. Syftet med marknadsundersökningsprojekt är att uppnå ökad förståelse för ämnet.

Oftast omfattas marknadsundersökning av kontraktsmässiga överenskommelser mellan Ipsen och externa leverantörer. Respondenternas personuppgifter hålls då helt konfidentiella av leverantören.

Vid värdeöverföringar som gäller marknadsundersökning kan tre situationer föreligga:

- Om namnen på de anställda inom hälso- och sjukvården som är respondenter inte är kända rapporteras inte värdeöverföringen.
- Om namnen på de anställda inom hälso- och sjukvården är kända och samtycke (se del 4) har erhållits rapporteras värdeöverföringen på individuell nivå.
- Om namnen på de anställda inom hälso- och sjukvården är kända och deras samtycke till publicering inte har erhållits (en anställd motsätter sig) rapporteras värdeöverföringen på aggregerad nivå.

EFPIA:s krav: *Om medlemsföretaget känner till identiteten för den anställda/organisation som deltar i marknadsundersökningen ska medlemsföretaget ange denna i kategorin "Arvoden för tjänster och konsultuppdrag".*

Enligt avsnitt 15.04 är begränsad marknadsundersökning, såsom engångsintervjuer via telefon eller frågeformulär via e-post/e-post/internet undantagna från tillämpningsområdet för artikel 15, förutsatt att representanter inom hälso- och sjukvården, sjukvårds- eller patientorganisationer inte rådfrågas på ett återkommande sätt (antingen genom frekventa samtal, generellt eller av samtal som avser samma forskning) och att ersättningen är minimal.

4.3.2 Specifikt övervägande: Tredjeparts interaktioner

I vissa delar av världen verkar Ipsen genom partners och distributörer. Därför anser Ipsen att om Partnern är medlem i EFPIA, eller en medlem av den lokala föreningsmedlemmen av EFPIA i det land HCP/HCO:s är verksamt, och/eller om det land där Partnern verkar har antagit en lagstiftning som föreskriver transparens för interaktioner mellan läkemedelsindustrin och hälsovårdare och hälsovårdspersonal, är partnern ansvarig för att dokumentera och redovisa ToV som gjorts till hälsovårdspersonal och hälsovårdspersonal, i enlighet med den lokala uppförandekoden eller lagstiftningen, och i enlighet med tillämpligt skydd för personuppgiftslagstiftningen.

När partnern inte är medlem i EFPIA eller när mottagaren kommer från ett land där partnern inte är medlem i den lokala föreningsmedlemmen i EFPIA, kan två fall inträffa:

- Partnern avslöjar på frivillig basis eller genom avtalsförpliktelser: dessa ToVs exkluderas sedan från Ipsen Transparency-rapporterna.
- Partnern publicerar inte: Ipsen redovisar endast ToVs kopplat till aktiviteter som ingår i EFPIA:s omfattning, gjorda på uppdrag av Ipsen, och när slutliga mottagare/kostnader är kända av Ipsen. I dessa fall förbinder sig partnern att hjälpa Ipsen att uppfylla sina skyldigheter enligt Koderna genom att samla in nödvändig information och samtycke för bearbetning och redovisning av relevant ToV till HCP och HCO.

EFPIA:s krav: *Tredje parter tillhandahåller stöd till medlemsföretag i en mängd olika kapaciteter, som mer eller mindre påverkar genomförandet av aktiviteter som regleras av EFPIA-koderna. Sådana aktiviteter ska rapporteras som indirekta värdeöverföringar enligt bestämmelserna i EFPIA Disclosure Code. När medlemsföretag tillhandahåller stöd/sponsring*

till PCO:er som är involverade i organiseringen av vetenskapliga evenemang, är det underförstått att medlemsföretagens avsikt är att ge stöd till HCP:er/HCO:er på armlängds avstånd. Indirekta ToVs är sådana som görs på uppdrag av ett medlemsföretag till förmån för en mottagare, eller ToVs genom en mellanhand och där medlemsföretaget känner till eller kan identifiera den HCP/HCO som kommer att dra nytta av värdeöverföringen.

4.4 Publiceringsdatum

För **direkt värdeöverföring kopplad till ett arrangemang**:

- När informationen samlas in från ekonomisystemet (direktbetalningar):
Betalningsdatum
- När informationen samlas in manuellt: Evenemangsdatum (eller dag 1 av en kongress)

För **direkt värdeöverföring som inte är kopplad till ett arrangemang** (exempelvis konsultarvoden): Datum då fakturan mottogs eller betalningsdatum

- För **indirekt värdeöverföring kopplad till ett arrangemang**: Arrangemangsdatum (eller dag 1 av ett arrangemang)
- För **indirekt värdeöverföring som inte är kopplad till ett arrangemang** (exempelvis konsultarvoden): Datum då fakturan mottogs eller betalningsdatum

Andra regler gäller dock i specifika fall:

- För värdeöverföring i samband med avdelningen för klinisk verksamhet (observationsstudier, fas II-, fas III- och fas IV-prövningar), används utfärdandedatum för fakturan.

För fleråriga kontrakt, är det datumet då betalning sker som räknas. Om flera betalningar görs under flera rapporteringsperioder kommer varje rapportering att innehålla betalningar som gjorts under tillämplig rapporteringsperiod.

4.5 Direkta värdeöverföringar

Ipsen rapporterar både direkta och indirekta värdeöverföringar såsom dessa definieras i koden. Direkta värdeöverföringar är betalningar som görs direkt av Ipsen för en mottagares räkning.

4.6 Indirekta värdeöverföringar

Indirekta värdeöverföringar är betalningar som görs via en tredje part (konsulter, kontraktforskningsföretag, agenturer, partner, dotterföretag (inklusive stiftelser) åt Ipsen för en mottagares räkning, där mottagaren av värdeöverföringen känner till eller kan identifiera medlemsföretaget. Detta inkluderar även värdeöverföringar mellan Ipsen och patientorganisationer men rapporteras i en specifik rapport för patientorganisationer.

4.7 Icke-monetära värdeöverföringar

För varje betydande icke-monetär värdeöverföring ska ett penningvärde tilldelas i linje med tillämpligt lokalt marknadspris, tolkat som det belopp som en privat part i allmänhet ska behöva betala för att förvärva en enhet av en vara, produkt, material, artikel, etc.

4.8 Värdeöverföringar vid delvis deltagande eller avbokning och återbetalning

Ipsen offentliggör endast faktiska värdeöverföringar.

4.9 Gränsöverskridande aktiviteter

Enligt Ipsen definieras en "**gränsöverskridande**" **aktivitet** som en aktivitet som initieras antingen av ett Ipsenkontor i annat land med mottagare som kommer från Sverige, eller av huvudkontoret.

För att följa EFPIA-koden som kräver rapportering i det land där mottagaren har sin huvudsakliga praktik (anställd) eller är registrerad (organisation), oavsett om värdeöverföringen sker i eller utanför det landet, måste hanteringen av de gränsöverskridande aktiviteterna hanteras så att alla kostnader från en Ipsen-enhet till anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården fångas in som omfattas av EFPIA-kraven.

4.10 Forskning och Utveckling (F&U)

Kompletterande tjänster som tillhandahålls på sjukhus (dvs. sjukhustjänster som tillhandahålls av andra än vårdpersonal) kan relateras till patientvård under en prövning, eller kan vara andra än patientrelaterade (t.ex. databyggnad). De senare tjänsterna läggs ofta ut på specialiserade organisationer. Kompletterande tjänster som direkt gäller patientvården inom en prövning omfattas av koden och rapporteras därför aggregerat. Kompletterande tjänster som inte är direkt relaterade till patientvård i en prövning betraktas som transaktioner direkt mellan företag och är inte föremål för rapporteringskraven enligt koden.

Indirekta betalningar via kontraktsforskningsföretag: såsom beskrivs i 3.1.2 (a) betraktas ett kontraktsforskningsföretag inte som en hälso- och sjukvårdsorganisation.

Därför omfattas de arvoden som betalas till kontraktsforskningsföretag för tjänster de tillhandahåller Ipsen inte av rapporteringen.

Indirekta värdeöverföringar via kontraktsforskningsföretag som slutligen kommer anställda eller organisationer inom sjukvården till godo rapporteras dock i avsnittet Forskning och utveckling. Kontrakten med kontraktsforskningsföretag har anpassats så att de innehåller bestämmelser om företagets skyldighet att förse Ipsen med detaljerad information om indirekta värdeöverföringar som kommer anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården till godo.

4.11 Frivilligt Synliggörande

Utöver synliggörandets omfattning som fastställts av EFPIA, samlar Ipsen in, rapporterar och synliggör alla värdeöverföringar till HCPs/HCOs i relation till receptfria läkemedel.

5 SÄRSKILLDA ÖVERVÄGANDEN

5.1 Unik identifierare

Mallen för synliggjörande av ToVs innehåller ett fält där en unik identifierare kan fyllas i för varje HCP och HCO. För varje värdeöverföring måste Ipsen kunna identifiera Mottagaren. För detta ändamål kan en unik identifierare tilldelas för varje mottagare.

5.2 Form för rapportering

Som allmän princip anser Ipsen att offentliggörande ska göras mot den legala enhet som har skrivit kontrakt.

5.3 Fleråriga kontrakt

Som anges i avsnitt 4.4 Publiceringsdatum, beaktas datumet för betalning för fleråriga kontrakt. Om flera betalningar sker inom flera rapporteringsperioder, kommer varje upplysning att innehålla betalningar som gjorts under lämplig rapporteringsperiod.

5.4 Kvalitetskontroll

Vi använder en kombination av automatiserade system, standardiserade processer och manuell datainmatning genom interna och externa resurser för att samla in relevant information och dess efterföljande publicering. Informationen som publiceras återspeglar vår goda tro och vårt bästa för att följa bestämmelserna i EFPIA-koden och LER. I händelse av att vi, trots våra bästa ansträngningar för att säkerställa en publicering som korrekt återspeglar genomförda värdeöverföringar, inte har inkluderat korrekt och fullständig information, kommer vi att undersöka och ge ett lämpligt svar om informationen är felaktig.

6 RÄTTSLIG GRUND FÖR DATASKYDD

Insamling och användning av personuppgifter regleras av The General Data Protection Regulation (GDPR) (EU) 2016/679. Detta gäller behandling av personuppgifter för fysiska personer (anställda inom hälso- och sjukvårdspersonal) och organisationer inom hälso- och sjukvården med "Enskild firma" i samband med att lämna ut ToV-information. Vid behandling av dessa uppgifter säkerställer Ipsen att personuppgifter hanteras i enlighet med relevanta principer och skyldigheter, inklusive transparens, dataminimering, noggrannhet, säkerhet, individuella rättigheter och laglighet. Vi säkerställer också att alla överföringar av personuppgifter från EU till ett tredjeland utanför EES eller till ett land utan ett adekvat beslut är föremål för adekvata skyddsåtgärder och godkända avtalsvillkor, såsom EU:s standardavtalsklausuler.

Alla hälso- och sjukvårdspersonal vars uppgifter kommer att lämnas ut, förses med information om hur deras personuppgifter hanteras av Ipsen och på vilken rättslig grund de kommer att lämnas ut, tillsammans med information om deras individuella rättigheter och hur man utövar dessa rättigheter.

HCP:erna har rätt att få tillgång till sina personuppgifter och, där den rättsliga grunden är legitima intressen, kan de invända mot individuellt avslöjande, eller i fallet med samtycke som rättslig grund kan de när som helst dra tillbaka sitt samtycke. All hälsovårdspersonal har rätt att begära rättelse av misstag eller i noggrannhet i sina personuppgifter, oavsett den rättsliga grunden.

Den rättsliga grunden i Sverige är samtycke. Detaljer om hur samtycke hanteras och skälen till att förlita sig på legitima intressen, där så är tillämpligt, ges i följande avsnitt.

EFPIA:s krav: *Vid beslut om hur en värdeöverföring ska rapporteras ska medlemsföretagen, när så är möjligt, identifiera och publicera på individuell nivå (snarare än hälso- och sjukvårdsorganisation), om det kan göras exakt, konsekvent och i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.*

6.1 Hantering av samtycke

Ipsen kommer att informera vårdpersonal om hur deras personuppgifter kommer att hanteras (i enlighet med artikel 13 eller 14 i GDPR) och samla in deras samtycke för att offentliggöra information om betalning på individnivå. Vi säkerställer att det är tydligt vad HCP samtycker till och att de är fria att ge eller undanhålla detta samtycke. Vi kommer att ge dem en metod för att dra tillbaka sitt samtycke, om de skulle ändra sig senare.

Ipsens rekommenderade tillvägagångssätt är att samla in samtycke till synliggörande på "per-aktivitet"-basis, där så är tillämpligt. Ipsen-anslutna bolag kan använda antingen företagssamtyckesmallen eller en lokal samtyckesklausul. I dessa fall måste "samtyckesformuläret" läggas till i varje aktivitetskontrakt, tillsammans med lämplig sekretessinformation.

Om HCP deltar i ett evenemang utan avtal med Ipsen, kan bestämmelsen om insamling och behandling av personuppgifter inkluderas i inbjudningsbrevet och/eller närvarolistan, och ett samtyckesformulär för synliggörande (och integritetsinformation) tillhandahålls till HCP och undertecknas av HCP innan något synliggörande sker.

Om individuellt samtycke har använts som underlag för publicering och hälsovårdspersonal inte ger samtycke till att synliggöra betalningar, synliggörs betalningarna på en aggregerad basis. Ipsen synliggör antalet mottagare som inte har gett sitt samtycke och det totala belopp som betalats till dem.

När en mottagare återkallar sitt samtycke till att informationen ska synliggöras är Ipsen skyldig att ta bort den individualiserade informationen om betalningar som gjorts till den HCP från det offentliga området. Istället läggs betalningarna till den sammanlagda summan av betalningar som gjorts till hälso- och sjukvårdspersonal som inte har gett sitt samtycke till att synliggöra, och denna sammanlagda siffra publiceras tillsammans med antalet hälsovårdare som inte gett sitt samtycke.

6.1.1 Partiellt samtycke

När det gäller partiellt samtycke där mottagaren har mottagit flera värdeöverföringar under samma rapporteringsperiod, men inte samtycker till att rapportera en eller flera av dessa värdeöverföringar, kommer Ipsen att rapportera alla mottagarens värdeöverföringar inom det aggregerade beloppet.

EFPIA:s krav: *Hälso- och sjukvårdspersonal och vårdorganisationer kommer att informeras av företaget eller företagen de arbetar med om avsikten att rapportera. För att rapporterna ska*

kunna offentliggöras, och om företaget baserat sitt utlämnande på samtycke, behöver vårdpersonal ge sitt samtycke till att informationen offentliggörs. Detta kommer vanligtvis att hanteras genom en klausul i avtalet mellan vårdpersonalen/vårdorganisationen och företaget. [Q&A – Q14]

Om ett individuellt samtycke har legat till grund för publiceringen (i stället för att det har varit av allmänt intresse) och den sjukvårdsanställda inte samtycker till att betalningar offentliggörs kommer de att rapporteras på aggregerad nivå. Ipsen rapporterar antalet mottagare som inte har samtyckt till publicering och det sammanlagda belopp som betalats ut till dem. [Q&A – Q18]

När en mottagare återkallar sitt samtycke till publicering av uppgifter har personuppgiftsansvarig (företaget) skyldighet att ta bort de utbetalningar som har gjorts till den personen så att de inte längre är offentligt tillgängliga. I stället ska betalningarna läggas till i den aggregerade rapporteringen av de sammanlagda betalningar som har gjorts till sjukvårdsanställda som inte har samtyckt till publicering och detta aggregerade belopp rapporteras tillsammans med antalet sjukvårdsanställda som inte har gett sitt samtycke. [Q&A – Q19]

7 FORM FÖR RAPPORTERING

7.1 Datum av publikation

I linje med LER synliggör Ipsen alla relevanta ToVs senast den 31 maj för föregående år.

Uppgifterna kommer att vara allmän egendom i 3 år och kommer att lagras i minst 5 år. Ipsen kommer att kunna ändra eller radera sina upplysningar när som helst före eller efter publiceringen.

EFPIA:s krav: Medlemsföretagen är skyldiga att rapportera för ett visst år inom 6 månader efter slutet av den gällande rapporteringsperioden och rapporterade uppgifter kommer att vara allmän egendom i minst 3 år efter den tidpunkt då sådan information först rapporterats, såvida inte, i de fall (i) en kortare period krävs enligt tillämpliga nationella lagar eller förordningar, eller (ii) den relevanta rättsliga grunden för dataskydd (t.ex. skälen för legitima intressen, en rättslig skyldighet eller mottagarens samtycke avseende ett specifikt avslöjande) inte längre är illämplig. Den gemensamma rapporteringsperioden för publicering av värdeöverföringar till Mottagare bestäms under tidsintervallet senast den 20:e till 30:e juni varje år. Om en nationell kod tillhandahåller ett annat tidsintervall för sitt land, måste detta konsekvent gälla alla rapporteringsskyldigheter för mottagaren.

7.2 Plattform för rapportering

Ipsen gör den öppna rapporteringen tillgänglig på LIF:s plattform i enlighet med kraven i den lokala koden för öppen rapportering och via IPSENs nordiska webbplats. Alla lokala rapporter offentliggörs även via företagets webbplats: <https://www.ipsen.com/our-company-social-responsibility/>. I de fall där den lokala öppenhetsskoden kräver att rapporten görs tillgänglig på företagets webbplats och Ipsen inte har någon direkt närvaro i detta land, alltså ingen lokal

webbplats, kommer synliggörandet av ToVs till hälsovårdspersonalen/vårdpersonalen endast att göras tillgänglig på företagets Ipsens webbplats.

EPIAS krav: *Plattform för rapportering. Rapporteringen kan göras på något av följande sätt, förutsatt att den är obegränsad och offentligt tillgänglig: på relevant medlemsföretags webbplats i enlighet med avsnitt "Nationellt tillämplig kod"; på en central plattform, såsom en som tillhandahålls av relevant stat, tillsynsmyndighet annan myndighet eller medlemsorgan eller -organisation, förutsatt att rapportering som görs på en central plattform som har utvecklats på initiativ från medlemsorganisationerna så långt som möjligt görs med den struktur som anges som referens i Annex A.*

7.3 Språk

Ipsen rapporterar med hjälp av vägledningen från avsnitt 23.04. Rapporten publiceras på det lokala språket.

8 FINANSIELL DATA FÖR RAPPORTERING

8.1 Valuta

Ipsen rapporterar alla belopp i SEK, även om värdeöverföringarna har gjorts i en annan valuta. Om värdeöverföringen har gjorts i en annan valuta har Ipsens transparensystem beräknat det rapporterade beloppet i den lokala valutan, baserat på den växelkurs som gällde på datumet för värdeöverföringen.

8.2 Moms och skatter

Publicerade värdeöverföringar är exklusive moms, förutom i de fall där momsbeloppet inte kan exkluderas korrekt, där angivna belopp anges inklusive moms. För betalningar som omfattas av källskatt är publicerade värdeöverföringar inklusive källskattebeloppet.

9 YTTERLIGARE INFORMATION

9.1 Tvisthantering

För att följa uppgiftsskyddsförordningen har Ipsen infört en responsiv process för tvister. Varje fråga eller påstående centraliseras och följs upp. Efter en noggrann analys av frågan får alla sökande ett skriftligt svar i ett brev undertecknat av Ipsen.

Målen för processen är att:

- Svara på frågor från anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården inom rimlig tid med hänsyn till lokala bestämmelser.
- Genomföra ett organiserat skiljedomsförfarande (Ipsen lokala öppenhetkommitté).
- Säkerställa att öppenhetsrapporten uppdateras inom 2 månader, med hänsyn till de rättsliga begränsningarna.