

**IPSEN
EFPIA-PROGRAMMET FÖR ÖPPEN RAPPORTERING
METODNOTERING
SVERIGE**

Innehåll

1	INLEDNING	4
2.1	Terminologi.....	6
3	TILLÄMPNINGSOMRÅDE FÖR DEN ÖPPNA RAPPORTERINGEN	7
3.1	Mottagare	7
3.1.1	<i>Anställda inom hälso- och sjukvården.....</i>	<i>7</i>
3.1.2	<i>Organisationer inom hälso- och sjukvården</i>	<i>8</i>
3.1.3	<i>Specifikt fall: företag som ägs av en anställd inom hälso- och sjukvården.....</i>	<i>9</i>
3.2	Läkemedel och kodens tillämplighet	10
3.3	Värdeöverföringar	11
3.3.1	<i>Definition av värdeöverföringar.....</i>	<i>11</i>
3.3.2	<i>Donationer och bidrag</i>	<i>12</i>
3.3.3	<i>Bidrag till kostnader för evenemang</i>	<i>13</i>
3.3.4	<i>Arvoden för tjänster och konsultuppdrag</i>	<i>16</i>
3.3.5	<i>Forskning och utveckling.....</i>	<i>18</i>
3.3.6	<i>Värdeöverföringar som inte omfattas av koden.....</i>	<i>21</i>
3.3.7	<i>Specifikt övervägande nr 1: Marknadsundersökning</i>	<i>23</i>
3.3.8	<i>Specifikt övervägande nr 2: Interaktioner från tredje parter....</i>	<i>24</i>
3.4	Värdeöverföringar i samband med gränsöverskridande aktiviteter	26
4	HANTERING AV SAMTYCKE	27
4.1.1	<i>Bakgrund om kraven på skydd av personuppgifter</i>	<i>27</i>
4.1.2	<i>Insamling av samtycke</i>	<i>27</i>
4.1.3	<i>Vägran till och återtagande av samtycke till publicering</i>	<i>29</i>
4.1.4	<i>Partiellt samtycke</i>	<i>31</i>
5	METOD FÖR DEN ÖPPNA RAPPORTERINGEN	32
5.1	Publiceringsdatum.....	32
5.2	Beräkningsregler	34
5.3	Valuta	36
6	FORM FÖR RAPPORTERING.....	37
6.1	Språk för rapportering	37
6.2	Plattform för rapporteringen	38
7	TVISTHANTERING	39
8	BILAGOR	41
8.1	EFPIA-koden för öppen rapportering	41
8.2	EFPIA:s FAQ-dokument om koden för öppen rapportering	41

1 INLEDNING

Företagen inom läkemedelsbranschen får värdefulla och oberoende expertkunskaper baserade på klinisk och administrativ erfarenhet från anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården som de samarbetar med.

Samverkan mellan läkemedelsföretagen och sjukvårdsanställda – antingen direkt eller genom sjukvårdsorganisationer – har omfattande och positiv inverkan på patientbehandlingars kvalitet och värdet av framtida forskning.

Samtidigt är sjukvårdsanställdas beslutsmässiga oberoende ett bärande element i hälso- och sjukvårdssystemet.

Läkemedelsindustrin agerar proaktivt utifrån sitt engagemang i detta samarbete.

Mot den bakgrunden har den europeiska läkemedelsbranschens paraplyorganisation EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) och dess medlemsorganisationer antagit koder och riktlinjer för att säkerställa att samverkan med anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården uppfyller de höga standarder för integritet som patienterna, samhället, myndigheterna och andra intressenter förväntar sig.

EFPIA:s kod för öppen rapportering av värdeöverföringar från läkemedelsföretag till anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården (nedan kallad *koden för öppen rapportering*) utformades för att skydda dessa relationers integritet. Koden är ett steg mot att främja ökad öppenhet och stärka tilliten mellan läkemedelsindustrin, sjukvården och samhället i hela Europa.

EFPIA:s kod för öppen rapportering antogs den 24 juni 2013. Den kräver att varje medlemsföretag dokumenterar och rapporterar de direkta eller indirekta värdeöverföringar företaget gör med anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården som mottagare. Den första rapporteringsperioden är kalenderåret 2015 (rapporteras 2016).

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.
- De båda parterna möts regelbundet i samband med tidig vetenskaplig forskning, kliniska prövningar och medicinsk utbildning med målet att leverera och vidareutveckla en patientvård av hög kvalitet. Den primära kontakt med patienter som verksamma inom sjukvården har är dessutom en källa till ovärderliga expertkunskaper om patientutfall och handläggning av sjukdomar.
- 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.

Ipsen anser att:

- Ökad insyn i denna samverkan, som redan är väl reglerad och livskraftig, ger en starkare bas för ett förtroendefullt samarbete. Läkemedelsindustrin agerar proaktivt utifrån sitt engagemang i denna samverkan.
- Samhällets krav på insyn blir allt större, i synnerhet när det gäller hälso- och sjukvården. Vi vill försäkra oss om att vi uppfyller de förväntningarna när vi går vidare.

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

- Senast den 31 maj 2017 rapportera betalningar som gjorts till anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården i hela Europa. Det gäller konsultuppdrag, rådgivande kommittéer, talararvoden och sponsring av deltagande i konferenser inom hälso- och sjukvårdsområdet.
- Samarbeta med enskilda, hälso- och sjukvårdssystem, branschorgan och representativa organ för att hantera övergången effektivt och se till att enskilda anställda inom vården får möjlighet att samtycka till att deras uppgifter offentliggörs.

2 SYFTE

Enligt avsnitt 3.05. i EFPIA-koden för öppen rapportering gäller att: *"varje medlemsföretag ska publicera en **notering med en sammanfattning av de metoder** som det har använt för att utarbeta rapporteringen och identifiera värdeöverföringar för varje kategori"*.

Det här dokumentet utgör detta **metodnotering** och beskriver kraven enligt EFPIA:s kod för öppen rapportering, Ipsen Grops överväganden och överväganden som har sin grund i nationellt tillämpliga lagar och förordningar.

EFPIA-koden för öppen rapportering och EFPIA:s FAQ-dokument som det hänvisas till i meddelandet bifogas i bilagan.

Detta meddelande gäller **Sverige**.

2.1 Terminologi

Standardförkortningar och -termer redovisas i tabellen nedan.

Akronymer och förkortningar	
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
ESS	Externt sponsrad studie (External Sponsored Study)
GTM	Global öppenhetsansvarig (Global Transparency Manager)
HCO	Organisation inom hälso- och sjukvården (Healthcare Organization)
HCP	Anställd inom hälso- och sjukvården (Healthcare Professional)
LTM	Lokal öppenhetsansvarig (Local Transparency Manager)
OTC	Receptfria läkemedel som aldrig omfattas av läkemedelsförmånen
OTX	Läkemedel som kan köpas receptfritt men som omfattas av läkemedelsförmånen om de ordinerar
PO	Patientorganisation
POM	Receptbelagt läkemedel (Prescription Only Medicine (Rx))
SOP	Operationellt standardförfarande
ToV	Värdeöverföring (Transfer of Value)

3 TILLÄMPNINGSOMRÅDE FÖR DEN ÖPPNA RAPPORTERINGEN

3.1 Mottagare

3.1.1 Anställda inom hälso- och sjukvården

(a) EFPIA:s definition

Enligt avsnitt 1, med definition av termer som används i EFPIA:s kod för öppen rapportering, avses med "Anställd inom hälso- och sjukvården" (HCP) *"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."*

(b) Ipsen Groups överväganden

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

(c) Lokala överväganden

Ej tillämpligt.

3.1.2 Organisationer inom hälso- och sjukvården

(a) EFPIA:s definition

Enligt avsnitt 1, med definition av termer som används i EFPIA:s kod för öppen rapportering, avses med "Organisation inom hälso- och sjukvården" (HCO) *"varje juridisk person som är en hälso- och sjukvårds-, medicinsk eller vetenskaplig sammanslutning eller organisation (oberoende av juridisk eller organisatorisk form) såsom ett sjukhus, en klinik, en stiftelse, ett universitet eller annan läroanstalt eller akademisk sammanslutning (förutom patientorganisationer, som omfattas av koden för sådana) vars verksamhetsadress, säte eller primärt verksamhetsställe finns i Europa eller genom vilken en eller flera hälso- och sjukvårdsanställda erbjuder tjänster."*

Baserat på definitionerna i EFPIA:s FAQ-dokument -1 är *"Ett kontraktsforskningsföretag (CRO) inte en organisation inom hälso- och sjukvården (HCO). Ett kontraktsforskningsföretag (CRO) är en organisation som erbjuder stöd för läkemedels-, bioteknik- och medicinteknikbranscherna i form av forskningstjänster som läggs ut på kontraktbasis. Medlemsföretag kan dock göra värdeöverföringar till anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården via ett kontraktsforskningsföretag. Sådana indirekta betalningar omfattas av koden."*

(a) Ipsen Groups överväganden

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

Kompletterande kommentarer: Såsom anges i koden för öppen rapportering:

- Patientorganisationer omfattas inte av definitionen av en organisation inom hälso- och sjukvården utan omfattas av EFPIA-koden för patientorganisationer. (https://efpia.eu/media/24310/3c_efpia-code-of-practice-on-relationships-pharmapluspt-orgs.pdf).
- Betalningar till kontraktsforskningsföretag omfattas inte av koden. Däremot rapporteras värdeöverföringar till anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården via kontraktsforskningsföretag, inom ramen för en värdeöverföring som omfattas (se [3.3](#)) (Se [3.3.5](#)).

(b) Lokala överväganden

Ej tillämpligt.

3.1.3 *Specifikt fall: företag som ägs av en anställd inom hälso- och sjukvården*

(a) EFPIA:s krav

Enligt EFPIA:s FAQ-dokument, fråga 3.01 – 10: *"Arvodet för tjänst som betalas till en juridisk enhet som ägs av en läkare ska rapporteras under namnet på den juridiska enheten (som betraktas som en organisation inom hälso- och sjukvården) eftersom denna är betalningsmottagaren. På motsvarande sätt ska betalningar till en klinik som rapporteras på individuell basis rapporteras i klinikens namn. Koden kräver att medlemsföretag rapporterar på individuell basis i namnet på den person/juridiska enhet som mottar värdeöverföringen (dvs. mottagaren)."*

I definitionerna i EFPIA:s FAQ-dokument - 6 bekräftas det att *"Enligt koden ska en egenanställd inom hälso- och sjukvården (där han eller hon är den enda anställda) betraktas som en organisation inom hälso- och sjukvården"*.

(b) Ipsen Groups överväganden

Som allmän princip anser Ipsen att den kontraktsslutande enheten måste rapporteras. Om den kontraktsslutande enheten är ett företag som ägs av en anställd inom hälso- och sjukvården för att utöva vård eller tillhandahålla utbildningstjänster inom det medicinska området) ska beloppet rapporteras som en värdeöverföring till lämplig organisation inom hälso- och sjukvården.

(c) Lokala överväganden

Uppgifter om enskild firma ses rent juridiskt som personuppgifter och därför krävs samtycke inför publicering. Ipsen AB har inhämtat samtycke för publicering av värdeöverföringar till sk Enskild firma.

3.2 Läkemedel och kodens tillämplighet

(a) EFPIA:s definition

avsnitt 1, med definition av termer som används i EFPIA-koden för öppen rapportering av värdeöverföringar till anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården gäller följande: *"Läkemedel har i EFPIA-koden för öppen rapportering av värdeöverföringar till anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården den innebörd som anges i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG om innefattar: läkemedel, immunologiska läkemedel, radiofarmaka samt läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, för vilka ett godkännande för försäljning har meddelats genom tillämpning av direktiv 2001/83/EG."*

Enligt EFPIA:s FAQ-dokument, fråga 1.02 - 2 gäller att *"Kodens syfte är att monetära värden ska redovisas som är förknippade med aktiviteter som ska självregleras i enlighet med EFPIA-koden, som reglerar verksamheter som gäller receptbelagda läkemedel.*

Koden omfattar inte värdeöverföringar som endast gäller receptfria läkemedel med hänvisning till varje lands reglering av ett läkemedels rättsliga status.

(b) Ipsen Groups överväganden

För konsekvensens skull har Ipsen beslutat att samla in och rapportera värdeöverföringar relaterade till alla Ipsen-produkten.

(c) Lokala överväganden

I Sverige är ersättningar kopplade till försäljning eller utveckling av receptfria såväl som receptbelagda humanläkemedel omfattade. Ersättningar kopplade till försäljning eller utveckling av veterinärmedicinska läkemedel omfattas inte.

3.3 Värdeöverföringar

3.3.1 Definition av värdeöverföringar

(a) EFPIA:s krav

Enligt schema 1 i koden för öppen rapportering avses med värdeöverföringar "*Direkta och indirekta värdeöverföringar, oavsett om de görs för marknadsföringsändamål eller inte, i samband med utveckling och försäljning av receptbelagda läkemedel enbart för humant bruk. **Direkta värdeöverföringar** är de som görs direkt av ett medlemsföretag för en mottagarens räkning. **Indirekta värdeöverföringar** är de som görs för ett medlemsföretags räkning till förmån för en mottagare, eller värdeöverföringar som görs via en förmedlare, där medlemsföretaget känner till eller kan identifiera den anställda eller organisation inom hälso- och sjukvården som mottar värdeöverföringen.*"

(b) Ipsen Groups överväganden

Ipsen rapporterar både direkta och indirekta värdeöverföringar såsom dessa definieras i koden. När värdeöverföringen görs via en förmedlare (nedan kallad *tredje part*) har nödvändiga arrangemang gjorts med tredje parter för att säkerställa att skyldigheterna uppfylls (tredje parter som företräder Ipsen eller agerar för Ipsens räkning förser Ipsen med en detaljerad spårning av de värdeöverföringar som har gjorts till anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården).

(c) Lokala överväganden

Ej tillämpligt.

3.3.2 *Donationer och bidrag*

(a) EFPIA:s krav

Enligt avsnitt 3.01. i koden för öppen rapportering, "*Individuell rapportering*" måste medlemsföretag under kategorin "*Donationer och bidrag*" rapportera "*Donationer och bidrag till sjukvårdsorganisationer som stöd till sjukvård, inklusive donationer och bidrag (antingen i likvida medel eller som naturaförmåner) till institutioner, organisationer eller sammanslutningar som utgörs av sjukvårdspersonal och/eller tillhandahåller hälso- och sjukvård (regleras av artikel 11 koden för anställda inom hälso- och sjukvården).*"

(b) Ipsen Groups överväganden

I detta avsnitt rapporterar Ipsen värdeöverföringar till organisationer inom hälso- och sjukvården som används för donationer och bidrag till enskilda.

Ett **bidrag** eller en **donation** är en utbetalning 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 seriöst, oberoende utbildningsprogram såsom inom medicinsk vetenskap eller folkhälsa. Det primära syftet med stödet är att ett legitimt utbildningsprogram ska kunna erbjudas.
- Ett **vetenskapligt bidrag** kan vara i form av finansiering till tredje parter för att främja medicinsk eller vetenskaplig kunskap.
- 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.

Bidrag kan innefatta vissa forskningsrelaterade bidrag, inklusive externt sponsrade studier.

(c) Lokala överväganden

Ej tillämpligt.

3.3.3 *Bidrag till kostnader för evenemang*

(a) EFPIA:s krav

Enligt avsnitt 3.01.i i koden för öppen rapportering, *"Individuell rapportering"* måste medlemsföretagen under kategorin *"Bidrag till kostnader för evenemang"* rapportera alla *"Bidrag till kostnader relaterade till evenemang. Bidrag till kostnader relaterade till evenemang, genom organisationer inom hälso- och sjukvården eller tredje parter, inklusive sponsring av deltagande i evenemang för anställda inom hälso- och sjukvården, till exempel:*

- i. Anmälningsavgifter: Det totala belopp som under ett visst år utbetalas till en organisation inom hälso- och sjukvården för anmälningsavgifter ska rapporteras på individuell basis under "Bidrag till kostnader relaterade till evenemang". Det totala belopp som under ett visst år utbetalas till en anställd inom hälso- och sjukvården som är en klart identifierbar mottagare ska rapporteras på individuell basis under "Bidrag till kostnader relaterade till evenemang".*
- ii. Sponsringsavtal med sjukvårdsorganisationer eller tredje parter som en sjukvårdsorganisation anlitar för att anordna ett evenemang: "Sponsringsavtal" formaliseras genom kontrakt som beskriver ändamålet med sponsringen och den relaterade värdeöverföringen. Om kontraktet inkluderar "Anmälningsavgifter" och "Resor och logi" ska sådana värdeöverföringar i princip rapporteras separat i relevant kategorier.*
- iii. Resor och logi (i den omfattning som regleras av artikel 10 i EFPIA-koden för hälso- och sjukvårdsorganisationer)."*

Kompletterande kommentarer om sponsring:

- *"Indirekt sponsring av anställda inom hälso- och sjukvården genom organisationer inom hälso- och sjukvården ska rapporteras under betalning till organisationer eftersom organisationen är mottagare av en sådan värdeöverföring. En sådan rapportering bör göras under kategorin "Bidrag till kostnader relaterade till evenemang/Sponsringsavtal med organisationer inom hälso- och sjukvården/tredje parter som anlitas av organisationer inom hälso- och sjukvården för att anordna ett evenemang". (EFPIA:s FAQ-dokument, fråga 3.01-7)*
- *"Om förmedlaren är en professionell konferensarrangör ska medlemsföretaget deklarerat värdeöverföringen i lämplig kategori i den sponsrade sjukvårdsorganisationens namn. Detta beror på att medlemsföretaget i detta fall tillhandahåller sponsringen via den professionella konferensarrangören men avsikten är att sponsra sjukvårdsorganisationen (EFPIA:s FAQ-dokument, fråga 1.01-2)*

(b) Ipsen Groups överväganden

I detta avsnitt rapporterar Ipsen värdeöverföringar relaterade till evenemang på individuell nivå, dvs. till anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården.

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 hälso- och sjukvårdspersonal:** Ipsen kan sponsra deltagande i kongresser eller evenemang för anställda inom hälso- och sjukvården för att stärka deras medicinska och/eller vetenskapliga kunskap och deras hantering av läkemedel. I det sammanhanget täcker sponsringen **anmälningsavgiften till kongressen/eventemanget, resa, logi** och måltider. Den anställda får ingen kompensation eftersom han eller hon inte tillhandahåller någon tjänst (*Se kategorierna 1 och 3 nedan*).
 - **Sponsring av kongresser:** Ipsen kan också **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 erbjudas för anställda inom hälso- och sjukvården som deltar i sådana evenemang. Logistikkostnader rapporteras inte.

I båda fallen 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).

Rapportavsnittet "*Bidrag till kostnader för evenemang*" utgörs av tre (3) kategorier:

- 1 Anmälningsavgifter:** anmälningsavgifter till tredjepartsevenemang ingår i sponsringen av deltagandet för anställda inom hälso- och sjukvården.
- 2 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).
- 3 Resa och logi** som erbjuds den anställda inom hälso- och sjukvården som en del av sponsringen till organisationer inom hälso- och sjukvården för tredjepartsevenemang eller i samband med den anställdas deltagande i fristående möten som anordnas av Ipsen. Exempel på värdeöverföringar som rapporteras: Flygbiljetter, tågbiljetter, taxi, hotellnätter. För grupptransport (t.ex. buss) som anordnas för ett evenemang tillskrivs kostnaden varje enskild anställd inom hälso- och sjukvården för vilken en värdeöverföring har

rapporterats under "Resa och logi".
Se del [5.2](#) för detaljerade beräkningsregler.

(c) Lokala överväganden

Konferensavgifter samt resor och logi i samband med konferenser är inte relevant för Sverige då det från och med 1 januari 2015 inte längre är tillåtet för läkemedelsföretag att delfinansiera detta.

3.3.4 Arvoden för tjänster och konsultuppdrag

(a) EFPIA:s krav

Enligt avsnitt 3.01. av koden för öppen rapportering, *"Individuell rapportering"*, måste medlemsföretag under kategorin *"Arvoden för tjänster och konsultuppdrag"* rapportera alla *"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 överenskommit i det skriftliga avtal som täcker aktiviteten kommer att rapporteras som två separata belopp."*

(b) Ipsen Groups överväganden

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 kontraktmässiga 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.

I detta avsnitt rapporterar Ipsen tjänster på individuell nivå, dvs. för en anställd eller en organisation inom hälso- och sjukvården, arvoden och relaterade kostnader, i två separata kategorier av värdeöverföringar:

- 1 Arvoden:** 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 kommittéer¹, konsultarvoden.

¹ En **rådgivande kommitté** är en grupp av externa experter som sammankallas av ett företag för att de ska lämna sin professionella syn på och sina insikter om ett visst ämne som företaget inte har expertkunnande och kunskaper om inom internt. Rådgivarna (experter inom sina områden) kan vara hälso- och sjukvårdspersonal, betalare, patienter, företrädare för patientorganisationer, patientrådgivare och specialister inom andra områden än hälso- och sjukvården, t.ex. specialister på marknadstillträde.

Rådgivande kommittéer täcker in vetenskapliga och/eller hälso- och sjukvårdsrelaterade ämnen och hjälper oss till bättre förståelse av den yttre miljön, terapiområdet, data och användning av produkter som är godkända eller under utveckling, strategier för kliniska och medicinska tillgångar och ouppfyllda medicinska behov.

- 2 Relaterade kostnader:** Om ett tjänsteavtal finns kan andra kostnader uppkomma som inte utgör en del av arvudet 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.

(c) Lokala överväganden

Ej tillämpligt.

3.3.5 *Forskning och utveckling*

(a) EFPIA:s krav

Enligt avsnitt 3.04. i koden för öppen rapportering, *"Värdeöverföringar avseende forskning och utveckling"*, ska sådana värdeöverföringar rapporteras aggregerat för varje rapporteringsperiod av varje medlemsföretag. Kostnader som är klart relaterade till aktiviteter som täcks av detta avsnitt kan inkluderas i det aggregerade beloppet under kategorin *"Värdeöverföringar avseende forskning och utveckling"*.

Enligt Schema 1, Definition av termer som används i EFPIA-koden för öppen rapportering av värdeöverföringar till anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården, *"Värdeöverföringar avseende forskning och utveckling"*, avses *"Värdeöverföringar till anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården relaterade till planering eller genomförande av:*

- i. Icke-kliniska studier enligt definitionen i OECD:s principer för god laboratoriesed*
- ii. Kliniska prövningar (enligt definitionen i direktiv 2001/20/EG)*
- iii. observationsstudier av prospektiv karaktär som involverar insamling av patientuppgifter från enskilda eller grupper av sjukvårdsanställda särskilt för studien (avsnitt 15.01 i koden för anställda inom hälso- och sjukvården)."*

Såsom anges i EFPIA:s Q&A Batch 1, Q58, gäller att *"Inte all forskningsverksamhet som bedrivs av medlemsföretag är relaterad till tillsynsändamål. Studier som inte ska lämnas in till tillsynsmyndigheterna faller inte inom ramen för rapporteringen av "Värdeöverföringar avseende forskning och utveckling" och bör rapporteras i relevant kategori på individuell basis"*.

(b) Ipsen Groups överväganden

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

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

Definitioner:

Observationsstudier (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 laboratorised*): 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 prövas, i syfte att klargöra preparatets/preparatens säkerhet och/eller effektivitet.

Observationsstudier (Källa: *OECD:s principer för god laboratorised*): Studier inom vars ram 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
- Prävarmte
- Kompletterande patientvårdstjänster
- Arvoden till etikkommitté

Specifika fall

- 1 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.
- 2 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.

(c) Lokala överväganden

Ej tillämpligt.

3.3.6 *Värdeöverföringar som inte omfattas av koden*

(a) EFPIA:s krav

Enligt avsnitt 1.02. i koden: "*Utan begränsningar gäller att värdeöverföringar som [...] (ii) inte listas i artikel 3 av denna kod, såsom medicinska bruksvaror (regleras av artikel 9 i EFPIA-koden för hälso- och sjukvårdsanställda), måltider och drycker (regleras av artikel 10, bland annat avsnitt 10.05 av EFPIA-koden för hälso- och sjukvårdsanställda), medicinska prover (regleras av artikel 16 i koden för hälso- och sjukvårdsanställda 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 1.01*".

Vidare gäller att "*Medlemsföretag inte är skyldiga att rapportera några logistikkostnader, t.ex. hyra av medlemsföretagets lokaler i samband med ett fristående evenemang.*" (EFPIA:s FAQ-dokument, fråga 3.01 - 13).

Anmärkningar:

- "*För att undvika osäkerhet krävs det inte enligt EFPIA-koden att "måltider och drycker" rapporteras eftersom sådana värdeöverföringar regleras av de nya bestämmelserna i EFPIA-koden för anställda inom hälso- och sjukvården. Nationella lagar och förordningar kan innebära ytterligare skyldigheter*" (EFPIA:s FAQ-dokument, fråga 3.01 - 11)
- "*Eftersom medicinska prover inte omfattas av rapporteringsskyldigheten bör samma princip gälla för prövningsläkemedel och biologiska prov som ska studeras.*
- "*Prövningsläkemedel och biologiska prov är föremål för bestämmelserna i direktivet om kliniska prövningar, och deras användning blir föremål för godkännandeprocesser för kliniska prövningar*" (EFPIA:s FAQ-dokument, fråga 1.02 - 4).

(a) Ipsen Groups överväganden

Som allmän princip följer Ipsen fullt ut EFPIA-reglerna för värdeöverföringar som inte omfattas av koden.

Såsom anges i del 3.3.3 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).

(b) Lokala överväganden

Värdet för lunch får ej överstiga SEK 250 (inkl moms) per person. Värdet för middag får ej överstiga SEK 700 (inkl moms) per person. Ingen beloppsgräns finns angiven för hotellrum.

Företag bör undvika arrangemang på fritidsorter under säsong, platser som är kända för exklusivitet, t ex vintersportorter, och platser där samtidigt motor- och golftävlingar arrangeras. Detta gäller också

städer där större internationella evenemang samtidigt äger rum. Företag skall ej heller bidra med professionellt deltagande eller ekonomiskt stöd till arrangemang som förlagts till sådana platser.

3.3.7 *Specifikt övervägande nr 1: Marknadsundersökning*

(a) EFPIA:s krav

Enligt avsnitt 1.01. i koden för rapportering, "Allmänna skyldigheter": "Enligt villkoren i denna kod ska varje medlemsföretag dokumentera och rapportera de direkta eller indirekta värdeöverföringar företaget gör till eller till förmån för anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården, såsom beskrivs närmare i artikel 3."

Enligt EFPIA:s FAQ-dokument, fråga 3.01 - 12: "Koden kräver ingen rapportering av värdeöverföring till marknadsundersökningsföretag när identiteten av de anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården som deltar i marknadsundersökningar inte är känd.

En grundregel inom marknadsundersökning är respondenternas rätt att vara anonyma. Denna skyddas även i definitionerna av marknadsundersökning och i relevanta globala uppförandekoder. Om medlemsföretaget känner till identiteten för den anställda/organisation som deltar i marknadsundersökningen ska medlemsföretaget dock ange denna i kategorin "Arvoden för tjänster och konsultuppdrar". I sådana undantagsfall förväntas det att medlemsföretaget erhåller samtycke genom avtal till rapportering."

(b) Ipsen Groups överväganden

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 de har samtycke till att de offentliggörs (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 anställda motsätter sig rapporteras värdeöverföringen på aggregerad nivå.

(c) Lokala överväganden

Ej tillämpligt.

3.3.8 *Specifikt övervägande nr 2: Interaktioner från tredje parter*

(a) EFPIA:s krav

Enligt avsnitt 1.01 i koden för rapportering, "Allmänna skyldigheter", ska "varje medlemsföretag dokumentera och rapportera de direkta eller indirekta värdeöverföringar företaget gör till eller till förmån för anställda eller organisationer inom hälso- och sjukvården, såsom beskrivs närmare i artikel 3."

Enligt EFPIA:a FAQ-dokument, fråga 3 om tillämplighet: "Som allmän regel anses det att om tredje parter företräder eller agerar för ett medlemsföretags räkning ska respektive skyldigheter överföras till den tredje parten. Detta återspeglas på lämpligt sätt av de kontraktsmässiga överenskommelserna."

(b) Ipsen Groups överväganden

I vissa delar av världen verkar Ipsen genom partner och distributörer.

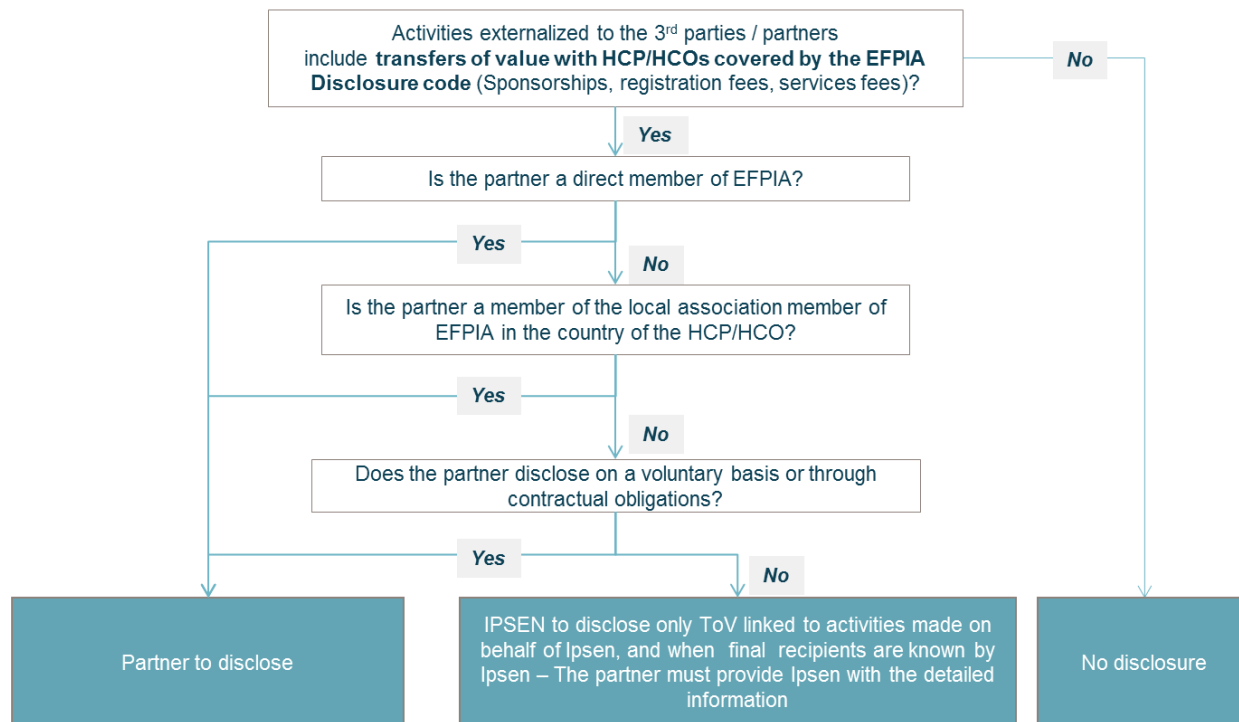
I det sammanhanget anser Ipsen att om partnern är medlem i EFPIA eller i den lokala EFPIA-medlemsorganisationen i landet där den anställda/organisationen inom hälso- och sjukvården har sin huvudverksamhet och/eller om landet där partnern verkar har en lagstiftning som föreskriver insyn i samverkan mellan läkemedelsindustrin och anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården, ansvarar partnern för att dokumentera och rapportera värdeöverföringar till anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården i enlighet med tillämplig lagstiftning om skydd av personuppgifter.

Om partnern inte är medlem i EFPIA eller om mottagaren kommer från ett land där partnern inte är medlem i den lokala EFPIA-medlemsorganisationen kan två fall gälla:

- Partnern rapporterar frivilligt eller enligt kontraktsmässiga överenskommelser: Dessa värdeöverföringar utesluts sedan från Ipsens öppna rapportering.
- Partnern rapporterar inte: Ipsen rapporterar endast värdeöverföring till aktiviteter som omfattas av EFPIA-koden som genomförts för Ipsens räkning och när slutmottagarna/de slutliga kostnaderna är kända av Ipsen. I dessa fall förbinder sig partnern att assistera Ipsen med att uppfylla skyldigheterna enligt koden genom att samla in den information som krävs samt samtycken till behandling och rapportering av relevant värdeöverföring till anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården.

Figuren nedan sammanfattar den strategi som används.

Third parties interactions



Figur 1 – Tredjepartssamverkan

(c) Lokala överväganden

Ej tillämpligt.

3.4 Värdeöverföringar i samband med gränsöverskridande aktiviteter

(a) EFPIA:s krav

Enligt EFPIA:s FAQ-dokument, fråga 2.05 – 3: "*Värdeöverföringar till en anställd eller organisation inom hälso- och sjukvården som har sin praktik, verksamhetsadress eller säte i Europaska rapporteras i det land där mottagaren har sin huvudsakliga praktik, i enlighet med det landets nationella kod där mottagarens huvudsakliga praktik finns, oavsett om värdeöverföringen sker där eller utanför det landet. Koden kräver insyn i värdeöverföringar baserat på det land där den primära/huvudsakliga praktiken finns, vilket säkerställer att en patient eller annan intressent lätt hittar informationen. Den fysiska adress där den anställda har sin praktik eller organisationen finns bör användas som referens när det fastställs i vilket land data ska rapporteras.*

(b) Ipsen Groups överväganden

Enligt Ipsen definieras en "**gränsöverskridande**" **aktivitet** som en aktivitet som initieras antingen av ett dotterföretag till Ipsen med mottagare som kommer från ett flera länder, eller av en företagsavdelning.

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 förfinas så att alla kostnader från en Ipsen-enhet till anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården fångas in som omfattas av EFPIA-kraven.

Exempel på värdeöverföringar relaterade till gränsöverskridande aktiviteter (baserat på EFPIA:s FAQ-dokument, fråga 2.05 – 3):

- Ipsens amerikanska huvudkontor som sponsrar en sjukvårdsorganisation med verksamhet i Sverige för en aktivitet i Tyskland har rapporterat värdeöverföringen centralt och värdeöverföringen tas i den öppna rapporteringen upp under namnet på den mottagande organisationen i Sverige (enligt tillämpliga lagar, bestämmelser och den nationella koden i Sverige).
- Ipsen France som sponsrar en sjukvårdsorganisation i Italien för att tillhandahålla expertkunnande har rapporterat värdeöverföringen centralt och denna tas i den öppna rapporteringen upp under namnet på den mottagande organisationen i Italien (enligt tillämpliga lagar, bestämmelser och den nationella koden i Italien).
- Ipsens huvudkontor som sponsrar en amerikansk expert för deltagande i en rådgivande kommitté i Argentina behöver inte rapportera den värdeöverföringen enligt EFPIA-koden. Däremot måste den offentliggöras i USA enligt *Sunshine Act*.

(c) Lokala överväganden

Ej tillämpligt.

4 HANTERING AV SAMTYCKE

4.1.1 *Bakgrund om kraven på skydd av personuppgifter*

Insamling och användning av personuppgifter regleras av The **General Data Protection Regulation (GDPR)** (EU) 2016/679, som är en förordning i EU: s lagstiftning om dataskydd och integritet för alla individer inom Europeiska unionen (EU) och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Direktivet är införlivat i varje lands lagstiftning om skydd av personuppgifter.

Direktivet anger att personuppgifter ska vara adekvata och relevanta och inte får omfatta mer än vad som är nödvändigt. Registeransvariga (såsom Ipsen) ska säkerställa att uppgifterna är korrekta, aktuella och förvaras på ett säkert sätt.

Om det anses ligga i allmänhetens intresse att uppgifter publiceras kan detta uppväga den enskildes rätt till integritet och utgöra en legitim grund för publicering. Denna strategi tillämpas i länder som Frankrike, Nederländerna, Danmark och Slovakien.

De registrerade (sjukvårdsanställda och i förekommande fall sjukvårdsorganisationer) har rätt till åtkomst till sina uppgifter och att invända mot att de offentliggörs.

Direktivet anger också att ingen överföring av uppgifter bör förekomma utanför det europeiska området utan lämpliga skyddsåtgärder.

Att få en enskild persons samtycke till att behandla och offentliggöra deras personuppgifter är ett alternativt sätt för registeransvariga att visa att de hanterar uppgifterna på ett rimligt sätt.

För att ett samtycke från en sjukvårdsanställd ska vara giltigt ska det:

- Ha lämnats frivilligt
- Vara specifikt
- Vara tydligt
- Vara följden av ett informerat beslut

Om det individuella samtycket har använts som grund för publicering (och inte allmänhetens intresse) har den sjukvårdsanställda rätt att ta tillbaka samtycket till att uppgifterna offentliggörs och har enligt lag rätt att få misstag rättade och uppgifterna raderade.

4.1.2 *Insamling av samtycke*

(a) EFPIA:s krav

Enligt avsnitt 4.01 i koden för rapportering, "*Verkställighet genom medlemsorganisationer – När medlemsföretag gör en överföring till en anställd/organisation inom hälso- och sjukvården, och upprättar skriftliga avtal med den anställda/organisationen uppmuntras företagen att ta med bestämmelser om hur mottagarens samtycke till öppen rapportering av värdeöverföringar i enlighet med bestämmelserna i EFPIA-koden för öppen rapportering av värdeöverföringar till anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården. Företagen uppmuntras även att så snart som möjligt omförhandla befintliga kontrakt för att inkludera ett sådant samtycke till publicering.*"

(b) Ipsen Groups överväganden

Enligt GDPR ska företag söka samtycke från hälso- och sjukvårdspersonal för publicering av betalningsinformation.

För att samtycket ska vara giltigt måste det vara informerat: mottagaren måste få all information om kraven i och målen för EFPIA-koden för öppen rapportering, skyddsstatus för personuppgifterna och vilka följderna blir om mottagaren inte ger sitt samtycke.

På Ipsens nivå är den rekommenderade strategin att inhämta samtycke till öppen rapportering för varje aktivitet. Ipsens dotterbolag kan använda antingen företagens samtyckesklausul eller en nationell klausul som har godkänts av den nationella organisationen. I dessa fall måste samtyckesformuläret bifogas varje kontrakt för en aktivitet.

I vissa länder där de nationella insynskraven tillåter det kan samtycken inhämtas på årsbasis och återspeglar då ett informerat samtycke.

Om en anställd inom hälso- och sjukvården deltar i ett evenemang utan att ha någon kontraktsmässig överenskommelse med Ipsen kan insamling av personuppgifter och bestämmelser om behandling av dessa inkluderas i inbjudningsbrev eller deltagarförteckning, och ett samtyckesformulär kan undertecknas av den anställda innan uppgifterna offentliggörs..

(c) Lokala överväganden

Enligt GDPR krävs samtycke från den aktuella medarbetaren för att läkemedelsföretagen ska kunna publicera en värdeöverföring som skett till en viss person eller till en s.k. enskild firma. Samtycket ska ges via skriftligt avtal.

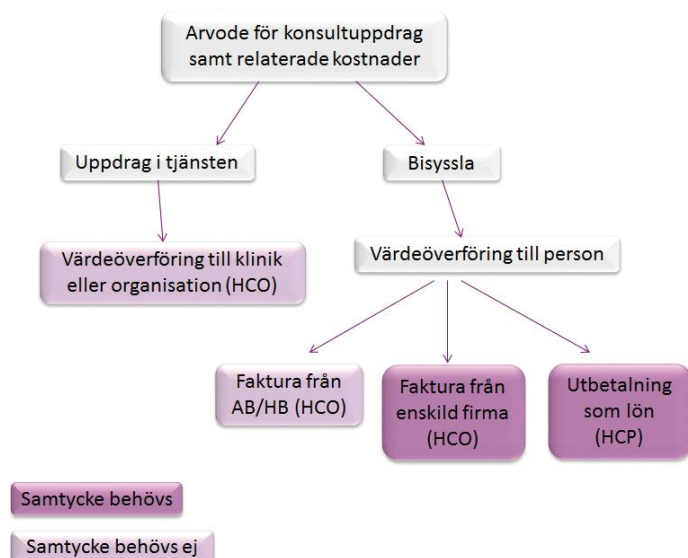
För hälso- och sjukvård i form av kliniker, organisationer, aktiebolag eller handelsbolag krävs inget samtycke innan publicering sker.

Undantaget är om företaget är en s.k. enskild firma. Uppgifter om enskild firma ses rent juridiskt som personuppgifter och därför krävs samtycke inför publicering.

Samtycke har inhämtats av Ipsen AB för varje enskild aktivitet.

Ett samtyckesavtal utformat av Ipsen Group har använts.

Översikt över kravet på samtycke vid konsultuppdrag:



4.1.3 Vägran till och återtagande av samtycke till publicering

(a) EFPIA:s krav

Enligt EFPIA:s FAQ-dokument, fråga 2.02 - 1, "Relevant lagstiftning om skydd av personuppgifter och annan (nationell) lagstiftning gäller i dessa fall. Medlemsföretagen behöver bedöma följderna av sådana återkallanden från fall till fall och uppmuntras att söka oberoende juridisk rådgivning. Om en mottagare återtar sitt samtycke behöver medlemsföretagen ha klart för sig när återkallandet träder i kraft och ändra sin öppna rapportering på individuell basis från den tidpunkten. Beroende på eventuella (nationella) rättsliga följder av återkallande måste företagen dock behålla data om specifika transaktioner och rapportera sådana värdeöverföringar aggregerat, i linje med tillämpliga nationella lagar och bestämmelser."

(b) Ipsen Groups överväganden

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.

När en mottagare återkallar sitt samtycke till publicering av uppgifter har Ipsen 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.

Om återkallandet gjordes före publiceringen måste hänsyn tas till det vid relevanta åtgärder och systemuppdateringar, så att information om alla värdeöverföringar under rapporteringsperioden redovisas på aggregerad nivå.

Om återkallandet inträffar efter rapporteringen ändrar Ipsen rapporten i enlighet med det.

Det datum då återkallandet träder i kraft kommer i vilket fall att spåras och arkiveras internt.

Om en anställd eller organisation inom hälso- och sjukvården inte samtycker till publicering av sina uppgifter eller återkallar sitt samtycke ska det inte vara till nackdel för den anställda eller organisationen som ska kunna fortsätta samarbete med Ipsen. Mottagarens vägran att samtycke påverkar inte samarbetet mellan den anställda/organisationen inom hälso- och sjukvården och Ipsen.

(c) Lokala överväganden

Ej tillämpligt.

4.1.4 *Partiellt samtycke*

(a) EFPIA:s krav

Enligt EFPIA:s FAQ-dokument, fråga 3.02 – 2: "*Medlemsföretag uppmuntras att inkludera en samtyckesförklaring i sina kontrakt som om möjligt förhindrar att mottagarna strategiskt väljer ut för vilka värdeöverföringar de ska samtycka till individuellt publicering.*

Om mottagaren trots medlemsföretagets ansträngningar endast ger partiellt samtycke till någon aspekt av publicering (dvs. att mottagaren inte tillåter publicering av alla kategorier eller av alla överföringar) ska alla värdeöverföringar som medlemsföretaget gör till den mottagaren deklarerats i den aggregerade rapporteringen (inte i kategorin individuell rapportering), i enlighet med tillämpliga lagar.

Partiell rapportering i den individuella kategorin skulle vara missvisande med avseende på typen och omfattningen av samarbetet mellan medlemsföretaget och mottagaren och skulle därmed inte uppfylla ändamålet med den öppna rapporteringen."

(b) Ipsen Groups överväganden

I enlighet med EFPIA:s ståndpunkt i denna fråga gäller följande regel för Ipsen: Om en mottagare har fått ett antal värdeöverföringar från Ipsen inom samma rapporteringsperiod och beslutar att inte samtycka till publicering av en eller flera av dessa värdeöverföringar ska Ipsen rapportera alla värdeöverföringar till den personen aggregerat.

(c) Lokala överväganden

Ej tillämpligt.

5 METOD FÖR DEN ÖPPNA RAPPORTERINGEN

5.1 Publiceringsdatum

(a) EFPIA:s krav

Enligt EFPIA:s FAQ-fråga 2.01 – 1: *"Medlemsföretagen är skyldiga att rapportera hur och när värdeöverföringar görs. Därför förväntas de rapportera värdeöverföringar för ett visst år inom 6 månader efter slutet av den gällande rapporteringsperioden. Betalningar som gjordes 2017 kommer alltså att rapporteras senast den 30 juni 2018.*

Medlemsföretagen förväntas tillämpa företagets relevanta redovisningsprinciper. De principer som tillämpas ska dock inte tillåta att värdeöverföringar inte rapporteras exempelvis genom att principerna ändras från ett år till nästa.

Medlemsföretagen förväntas lämna information i metodmeddelandet om hur deras rapportering hanteras. Där kan de även lämna mer information om sitt åtagande om öppen rapportering.

(b) Ipsen Groups överväganden

Ipsen kommer före den 30 juni att rapportera alla relevanta värdeöverföringar för föregående år i enlighet med följande regler:

- Värdeöverföringar från den 1 januari till den 31 december föregående år (rapporteringsperioden)
- Vilken typ av datum som räknas för värdeöverföringar beror på följande situationer:
 - För **direkt värdeöverföring kopplad till ett evenemang**:
 - 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 evenemang** (exempelvis konsultarvoden): Datum då fakturan mottogs eller betalningsdatum
 - För **indirekt värdeöverföring kopplad till ett evenemang**: Evenemangsdatum (eller dag 1 av ett evenemang)
 - För **indirekt värdeöverföring som inte är kopplad till ett evenemang** (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 faktum.

För fleråriga kontrakt, det datum då betalning planeras. Om flera betalningar görs under flera rapporteringsperioder kommer varje rapportering att innehålla betalningar som gjorts under tillämplig rapporteringsperiod.

(c) Lokala överväganden

Ipsen AB rapporterar före den 31 maj i enlighet med rekommendationen från LIF (branschföreningen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige).

5.2 Beräkningsregler

(a) EFPIA:s krav

Enligt avsnitt 3.01 i koden för öppen rapportering, "*Individuell rapportering*", "*Förutom om det uttryckligen anges i denna kod ska värdeöverföringar rapporteras på individuell nivå. Varje medlemsföretag för varje tydligt identifierad mottagare på individuell nivå rapportera de värdeöverföringsbelopp som tillskrivs mottagaren för varje rapporteringsperiod som rimligen kan klassificeras i en av kategorierna nedan. Sådana värdeöverföringar kan aggregeras per kategori, förutsatt att de kan rapporteras specificerat på begäran till relevant mottagare och/eller relevanta myndigheter.*

Enligt EFPIA:s FAQ-dokument, fråga 1.01 - 1: "*Rapporteringsskyldigheten gäller värdeöverföringar från medlemsföretag inte den resulterande inkomsten/förmånen för den anställda/organisationen inom hälso- och sjukvården.*"

(b) Ipsen Groups överväganden

1 Den allmänna beräkningen inkluderar avgifter för uteblivande/avbokning och behandling av gruppkostnader

- Kostnaden för uteblivanden (dvs. när en anställd inom hälso- och sjukvården inte deltar i ett möte de har anmält sig till) – två situationer kan föreligga:
 - 1 Ipsen har bokat och förskottsbetalat för ett planerat antal deltagande anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården
 - Beräknat belopp = (Faktisk kostnad/Planerat antal deltagare, inklusive Ipsen-personal och deltagare som inte är anställda inom vården)
 - Rapportering: Beräknat belopp, rapporterat för faktiskt närvarande
 - *Exempel: Ipsen har betalat 100 euro i förskott för 8 sjukvårdsanställda och 2 Ipsen-anställda.*
Endast 6 av de 8 sjukvårdsanställda har faktiskt deltagit i mötet.
För var och en av de 6 sjukvårdsanställda som faktiskt deltar rapporteras det beräknade beloppet (100 euro/(8+2) = 10 euro).
Ingen kostnad rapporteras varken under namnen på de uteblivna sjukvårdsanställda eller för de Ipsen-anställda.
 - 2 Ipsen betalade avgifter för antalet deltagare
 - Beräknat belopp = (Faktisk kostnad/Planerat antal deltagare, inklusive Ipsen-personal och deltagare som inte är anställda inom vården)
 - Rapportering: Beräknat belopp, rapporterat för faktiskt närvarande
 - *Exempel: Ett möte anordnas med 11 sjukvårdsanställda och 2 Ipsen-anställda.*
Endast 8 av de 11 sjukvårdsanställda deltar faktiskt i mötet.
Den slutliga faktura som Ipsen betalar för mötet är 100 euro.
För var och en av de 8 sjukvårdsanställda som faktiskt deltar rapporteras det beräknade beloppet (100 euro/(8+2) = 10 euro).

Ingen kostnad rapporteras varken under namnen på de uteblivna sjukvårdsanställda eller för de Ipsen-anställda.

- Avbokningsavgifter (sanktion för avbokning av ett arrangemang eller en beställning som bekräftats) rapporteras inte.

2 Behandling av moms och andra skatter

- Länderna kan rapportera "nettobeloppet" eller "bruttobeloppet" (se lokala överväganden).

3 Den slutliga förmånen jämfört med värdeöverföringen (ovan länkad till fråga 10.01 -1) professionella konferensarrangörer/organisationer inom hälso- och sjukvården

- Det rapporterade beloppet är värdeöverföringen.

(c) Lokala överväganden

Ipsen AB rapporterar nettobeloppet för alla värdeöverföringar.

5.3 Valuta

(a) EFPIA:s krav

Enligt fråga 19 i EFPIA:s FAQ-dokument Batch 1: *"EFPIA:s medlemsorganisationer beslutar om vilken valuta som ska användas för relevant rapportering. Det blir sannolikt den nationella valutan (dvs. valutan i det land där mottagaren har sin huvudsakliga verksamhet) eller euro. Om värdeöverföringarna görs i en annan valuta än den i vilken de rapporterats ska medlemsföretagen i sina metodmeddelanden beskriva hur valutaomräkningar görs.*

(b) Ipsen Groups överväganden

Valutan för de rapporterade beloppen i rapporten är valutan i det land där rapporteringen görs, 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.

(c) Lokala överväganden

Alla värdeöverföringar rapporteras i SEK eller i relevant transaktionsvaluta..

6 FORM FÖR RAPPORTERING

6.1 Språk för rapportering

(a) EFPIA:s krav

Enligt avsnitt 2.06 i koden för öppen rapportering: *"Språk för rapportering", "Rapportering ska göras på det eller de språk som föreskrivs i den nationella koden från relevant medlemsorganisation. Medlemsföretagen uppmantras att utöver den obligatoriska rapporteringen på det lokala språket (om detta inte är engelska) även rapportera på engelska.*

(b) Ipsen Groups överväganden

Rapporten publiceras både på det nationella språket och på engelska.

(c) Lokala överväganden

För Sverige publiceras rapporten på svenska.

6.2 Plattform för rapporteringen

(a) EFPIA:s krav

Enligt avsnitt 2.04 i koden: "*Rapporteringen kan göras på något av följande sätt, förutsatt att den är obegränsad och offentligt tillgänglig:*

(i) på relevant medlemsföretags webbplats i enlighet med avsnitt 2.05, eller

(ii) 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 schema 2."

Vidare tilläggs det i EFPIA:s FAQ-dokument, fråga 2.05: "*Om ett medlemsföretag inte har säte i eller ett dotterföretag i det land där mottagaren har sin huvudsakliga verksamhet ska medlemsföretaget rapportera en sådan värdeöverföring på ett sätt som överensstämmer med den nationella koden i det land där mottagaren har sin verksamhet."*

(b) Ipsen Groups överväganden

Ipsen gör den öppna rapporteringen tillgänglig på plattformen eller webbplatsen i enlighet med kraven i den lokala koden för öppen rapportering, oavsett om det är på företagets webbplats eller på en central plattform.

Utöver rapporteringen på en lokal plattform eller webbplats offentliggörs alla lokala rapporter även via företagets webbplats: <http://www.ipsen.com>

I det särskilda fall när den lokala öppenhetskoden kräver att rapporten görs tillgänglig på företagets webbplats och Ipsen inte har någon direkt närvaro i landet och därför ingen lokal webbplats ska rapporteringen av värdeöverföringar till anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården göras tillgänglig endast på Ipsens företagswebbplats.

(c) Lokala överväganden

För Sverige kommer rapporten att finnas på följande två webbsidor:

1. En länk till den öppna rapporteringen kommer finnas på den centrala plattform som ägs av den lokala branschorganisationen, dvs. <http://www.lif.se/etik/samarbetsdatabaser>
2. Den öppna rapporteringen kommer att finnas på en egen sida på webbplatsen för Ipsen AB <http://ipsennordic.com>

7 TVISTHANTERING

(a) EFPIA:s krav

Enligt avsnitt 3.01 i koden om öppen rapportering: *"Individuell rapportering", "Sådana värdeöverföringar kan aggregeras per kategori, förutsatt att de kan rapporteras specificerat på begäran till relevant mottagare och/eller relevanta myndigheter."*

Enligt avsnitt 2.06 i koden för öppen rapportering: *"Lagar och förordningar om uppgiftsskydd", "Det finns ingen föreskriven process som medlemsföretag kan följa för hantering av förfrågningar från anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården och de har heller ingen skyldighet enligt koden att validera data med anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården före rapporteringen. Som god praxis rekommenderas det dock att företag inför förfaranden för att hantera förfrågningar och för att göra anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården medvetna om kommande rapporteringar."*

Enligt EFPIA:s FAQ-dokument, inledningen till fråga - 2, *"Ett medlemsföretag bör komma ihåg skyldigheten enligt avsnitt 3.01 att kunna visa att rapporteringen var korrekt vid den tidpunkt den gjordes i händelse av ett klagomål och kunna svara på förfrågningar från berörd mottagare eller relevanta myndigheter."*

(b) Ipsen Groups överväganden

Enligt GDPR (EU) 2016/679 har registrerade (anställda och organisationer inom hälso- och sjukvården) följande rättigheter:

"Den registrerades rätt att få tillgång till uppgifter [...] rätt att från den registeransvarige:

- a) utan hinder och med rimliga intervall samt utan större fördröjning eller kostnader: få bekräftelse på om uppgifter som rör honom behandlas eller inte och information om åtminstone ändamålen med behandlingen, de berörda uppgiftskategorierna och mottagarna eller mottagarkategorierna till vilka uppgifterna utlämnas, få begriplig information om vilka uppgifter som behandlas och all tillgänglig information om varifrån dessa uppgifter kommer, få kännedom om den logik som används när uppgifter som rör honom behandlas på automatisk väg åtminstone såvitt avser sådana automatiska beslut som avses i artikel 15.1,
- b) i förekommande fall få sådana uppgifter som inte behandlats i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv rättade, utplånade eller blockerade, särskilt om dessa är ofullständiga eller felaktiga,
- c) få genomfört att en tredje man till vilken sådana uppgifter utlämnats underrättas om varje rättelse, utplåning eller blockering som utförts i enlighet med punkt b), om detta inte visar sig vara omöjligt eller innebär en oproportionerligt stor ansträngning.

Den registrerades rätt att göra invändningar [...] a) när som helst av avgörande och berättigade skäl som rör hans personliga situation motsätta sig behandling av uppgifter som rör honom, utom när den nationella lagstiftningen föreskriver något annat. När invändningen är berättigad får den behandling som påbörjats av den registeransvarige inte längre avse dessa uppgifter,

(b) efter anmodan och utan kostnader motsätta sig behandling av personuppgifter som rör honom och som den registeransvarige bedömer kan komma att behandlas för ändamål som rör direkt marknadsföring, eller

att bli informerad innan personuppgifter för första gången lämnas ut till tredje man eller används för tredje mans räkning för ändamål som rör direkt marknadsföring och att uttryckligen få erbjudande om att utan kostnader motsätta sig ett sådant utlämnande eller sådan användning."

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 öppenhetskommitté).
- Säkerställa att öppenhetsrapporten uppdateras inom 2 månader, med hänsyn till de rättsliga begränsningarna.

Tvistlösningsprocessen är tillgänglig för alla anställda/organisationer inom hälso- och sjukvården via mallen för brev om tvistemål ("Dispute letter template") som kan laddas ned från Ipsens webbplats. Innan någon information lämnas ut som svar på en fråga kommer Ipsen att begära att den sökande styrker sin identitet.

(c) Lokala överväganden

Ipsen AB följer GDPR angående rätten till ändring, registerutdag, etc.

8 BILAGOR

8.1 EFPIA-koden för öppen rapportering

8.2 EFPIA:s FAQ-dokument om koden för öppen rapportering