

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

Metodbeskrivning gällande rapportering av 2022 års data publicerat 2023

Innehåll

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

5. Hantering av samtycke	10
5.1. Samtycke	10
5.1.2 Samtycke från hälso- och sjukvårdspersonal (HCP)	11
5.2. Hantering av förfrågningar från mottagare	11
6. Redovisningsformulär	11
6.1. Redovisningsplattform	11
6.1.5. Publikationsdatum	11
6.1.6. Arkivering av data	11
6.2. Redovisningsspråk	11
6.3. Före redovisning	11
7. Ekonomiska data om redovisning	11
7.1. Valuta	11
7.2. Moms och övriga skatter	12

1. Introduktion

Metod för att redovisa inom AstraZeneca

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

Sjukvårdspersonal och sjukvårdsorganisationer skall ha skälig ersättning för de tjänster de utför åt läkemedelsföretagen. Öppen rapportering av värdeöverföringar (VÖ) som visar omfattningen och värdet av sådant samarbete utgör ett viktigt steg för att ytterligare öka förtroendet mellan läkemedelsindustrin, det medicinska samhället och patienter.

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

AstraZenecas egna policys är helt i överensstämmelse med de mål som uttrycks i EFPIAs praxis kod och den lokala tolkning som finns i Läkemedelsbranschens etiska regelverk LER – att verka för etiska och transparanta interaktioner med hälso- och sjukvården. Våra interaktioner med sjukvårdspersonal och hälso-och sjukvårdsorganisationer regleras i AZ etiska kod och supporterande globala standarder vilket innebär att varje del av vår verksamhet drivs med integritet och att inte ge eller ta emot något av värde som skulle kunna vara avsedda, eller uppfattas, som otillbörlig påverkan.

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

Målet med detta metoddokument är att beskriva AZ:s hantering av den öppna redovisningen. Det omfattar viktiga definitioner, omfattning av redovisade aktiviteter samt nyckelelement i processen för att samla in och rapportera data.

På en övergripande nivå finns det tre huvudsakliga grundprinciper som kännetecknar AZ:s hantering:

(1) Dotterbolagens ansvarsskyldighet och regional konsolidering

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

(2) Efterlevnad av lokala regelverk/koder

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

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

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

För Sverige görs redovisning på www.astrazeneca.se under sektionen för "Hållbar verksamhet" / "Etik och transparens" med en länk från LIF:s samarbetsdatabas.

För AstraZeneca görs redovisningen också på AstraZenecas externa website www.astrazeneca.com - under sektionen för "sustainability"

2. Definitioner

2.1. Mottagare

2.1.1. Definition av sjukvårdspersonal (HCP)

Definitionen av en HCP i Sverige är:

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

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

Definitionen av en HCO i Sverige är:

Varje vårdenhet, medicinsk eller vetenskaplig förening eller organisation (oavsett juridisk eller organisatorisk form) såsom Professionella Kongress Organisationer (PCO), sjukhus, klinik, stiftelse, universitet eller annan undervisningsinstitution eller undervisande organisation vars affärsadress, plats för inkorporering eller primär arbetsplats finns i Europa eller genom vilken en eller flera hälso-och sjukvårdspersoner utför tjänster.

För tillämpning av denna vägledning så är kommersiella företag som är involverade i att organisera resor (resebyråer) eller boende (hotell, bankett funktioner på hotell etc) inte att definiera som HCOs.

2.2. Typer av värdeöverföringar

2.2.1. Donationer och stipendier

AZ erbjuder stöd till innovativ medicinsk eller vetenskaplig forskning, genom finansiella eller icke-finansiella VÖ till legitima och etablerade organisationer.

AZ kan erbjuda sådant stöd genom:

- Donationer eller stipendier till medicinsk eller vetenskaplig forskning.

2.2.2. Sponsring

AZ bidrar, genom finansiellt eller icke-finansiellt stöd till legitima, etablerade organisationer för medicinsk eller vetenskaplig utbildning av externa intressenter, organisera utbildningar eller vetenskapliga möten (inkluderande oberoende kongresser). Dessa bidrag syftar till att öka den vetenskapliga eller utbildningsmässiga kvaliteten på aktiviteten och/eller bidra med logistik i för ändamålet anpassade lokaler samt representation av sekundär betydelse i direkt anslutning till aktiviteten i linje med AZ:s egna etiska principer. Sponsringen är baserad på en godkänd budget för utbildningen eller det vetenskapliga mötet. I avtalen beskrivs syftet med sponsorskapet.

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

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

2.2.3. Betalning för tjänster och konsultationer samt relaterade utgifter

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

Dessa tjänster kan bland annat innefatta:

- Föreläsa och moderera vid möten

- Utbildningstjänster
- Delta i Advisory Boards
- Medicinska skrifter
- Dataanalys
- Utveckling av utbildningsmaterial
- Allmän konsultering/rådgivning
- Tjänster som utförs i anslutning till en tredjeparts kongress
- Retrospektiva, icke-interventionsstudier
- Delta i marknadsundersökningar där sådant deltagande inbegriper ersättning och/eller resa. Betalning för dessa tjänster redovisas bara om AZ känner till identiteten på de personer som deltar i marknadsundersökningen.

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

2.2.4. Forskning och utveckling (FoU)

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

Retrospektiva, icke-interventionsstudier eller andra studier som inte skickas till myndigheter i enlighet med lokal läkemedelslagstiftning faller inte under kategorin FoU-aktiviteter. VÖ som rör sådana studier rapporteras som utgift för tjänst under de enskilda mottagarnas namn.

3. **Omfattning av redovisning**

3.1. **Vad som inkluderas i redovisningen**

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

3.2. **Exkluderade värdeöverföringar**

3.2.1. Kostnader för förtäring

I enlighet med artikel 10 i EFPIA koden är kostnader för förtäring inte föremål för redovisning under förutsättning att de är i linje med de begränsningar som definierats av den nationella läkemedelsindustri föreningen. AZ tillämpar dessa begränsningar för möten som ordnas och sponsras av AZ och därmed är kostnaderna för måltider och dryck exkluderade

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

3.2.2. Informations- och utbildningsmaterial samt hjälpmedel

I enlighet med artikel 17 i EFPIAs praxis kod redovisas inte hjälpmedel avsedda för HCP eller informations- och utbildningsmaterial när de är i linje med artikel 11 i LER, vilken anger att " Informations- och utbildningsmaterial får delas ut under förutsättning att materialet är (i) av lågt värde, (ii) av direkt yrkesmässig relevans för mottagaren och (iii) till direkt nytta för patientomhändertagande"

3.2.3. Logistiska kostnader

Logistiska kostnader som är relaterade till AZ-organiserade möten (t.ex. hyra av rum, tekniska hjälpmedel, personal) är exkluderade. Däremot är värdeöverföringar relaterade till föreläsare arvoden och relaterade kostnader för denna service så som resor och/eller boende inkluderade i aktuell kostnadskategori.

3.2.4. Värdeöverföringar till välgörenhetsorganisationer och patientorganisationer

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

VÖ till patientorganisationer omfattas av EFPIA koden och rapporteras separat på LIF's hemsida för detta ändamål

3.3. Datum för värdeöverföringar

I de fall där VÖ är en betalning rapporteras värdet det datum då betalningen görs. Betalningar som gjorts 2022 för aktiviteter som genomförts 2021 är inkluderade. Om medgivande att redovisa dessa har inhämtats rapporteras de för den enskilda personen. Om inte, rapporteras de i aggregerad form.

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

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

3.4. Direkt värdeöverföring

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

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

3.5. Indirekt värdeöverföring

3.5.1. Indirekta värdeöverföringar genom tredjepart för R&D aktiviteter

I de fall då en tredje part utför R & D tjänster på uppdrag av AZ och gör VÖ för FoU-aktiviteter till HCP/ HCO omfattas de av redovisningen och rapporteras på en aggregerad nivå under R&D under förutsättning att aktiviteterna omfattas av definitionen för R&D-aktiviteter.

3.5.2. Indirekt värdeöverföring genom PCOs

Bidrag för kostnader relaterade till ett arrangemang som betalas via PCOs där individuella HCP/HCO deltar i arrangemanget rapporteras på individnivå eller på PCO om HCP/HCO är okänd. Öppen redovisning på individuell nivå rapporteras med stöd av berättigat intresse.

3.5.3. Indirekt värdeöverföring genom HCOs

Om en värdeöverföring görs till en individuell HCP indirekt via en HCO sker rapporteringen på individnivå. Öppen redovisning på individuell nivå rapporteras med stöd av berättigat intresse.

3.5.4. Indirekt värdeöverföring genom andra tredjeparter

Då en tredje part utses av en HCO för att hantera en aktivitet och då HCO är den som har nyttan av denna aktivitet, kommer VÖ att redovisas gentemot HCO. I de fall då en aktivitet arrangeras på uppdrag av flera HCO:er utan tydlig allokering fördelas värdet jämnt mellan HCO:erna.

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

Övrig administrations kostnader från tredje part inkluderas inte då detta inte är VÖ till HCP eller HCO.

3.6. Värdeöverföring vid ofullständig närvaro eller avbokning

Då en HCP/HCO inte tar emot värdeöverföringen på grund av frånvaro eller avbokning av en aktivitet rapporteras inte de tillhörande kostnaderna, såsom

kostnaden för att avboka ett hotell eller boende. I händelse av partiellt deltagande rapporteras enbart de värdeöverföringar som faktiskt har tagits emot.

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

3.7. Gränsöverskridande aktiviteter

3.7.1. Gränsöverskridande aktiviteter

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

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

4. Särskilda aspekter

4.1. Landsspecifikt ID

AZ tillhandahåller ett landsspecifikt ID för alla HCP eller HCO som ingår i redovisningen. Detta ID genereras av AZ och används för att säkerställa att VÖ rapporteras för korrekt mottagare och för att underlätta sammanställningen av VÖ i Europa och mellan andra filialer.

4.2. Sjukvårdspersonal med enskild firma

Om en HCP har en enskild firma bedöms detta vara en HCO då det är en juridisk person och öppen redovisning av VÖ rapporteras med stöd av berättigat intresse.

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

5. Hantering av samtycke

5.1. Samtycke

VÖ för HCO och PCO i Sverige görs utan samtycke då dessa är en juridisk person.

5.1.2 Samtycke från hälso- och sjukvårdspersonal (HCP)

AZ har implementerat berättigat intresse som princip för att rapportera individuella VÖ. En klausul ingår i varje uppdragsavtal för att informera HCP om att AZ använder det berättigade intresset som grund för individuellt öppen redovisning.

5.2. Hantering av förfrågningar från mottagare

Frågor eller tvister hanteras i samförstånd med AZ centrala enhet eller aktuellt marknadsbolag. En central e-postadress har skapats avsedd för denna typ av kommunikation med HCPs/HCOs. AZ förbinder sig att lösa och om så behövs publicera på nytt inom 30 dagar efter mottagandet av förfrågan/klagomålet.

6. Redovisningsformulär

6.1. Redovisningsplattform

6.1.5. Publikationsdatum

Publiceringsdatum för Sverige är den 31 maj 2023 i enlighet med LIFs beslut.

6.1.6. Arkivering av data

AZ sparar relevant redovisning i minst fem år.

6.2. Redovisningsspråk

Redovisning sker på svenska och engelska

6.3. Före redovisning

En process tillåter HCP att granska VÖ före offentliggörande på AZ:s webbplats.

7. Ekonomiska data om redovisning

7.1. Valuta

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

7.2. Moms och övriga skatter

Moms är exkluderat och källskatt är inkluderat.