

ÖPPEN REDOVISNING AV VÄRDEÖVERFÖRINGAR: METODNOTAT

1. ASTELLAS ÅTAGANDE

- 1.1** Astellas är medlemmar i European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA"). EFPIA:s regler för öppenredovisning av värdeöverföring 2014 ("EFPIA:s redovisningskod", [<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>]) kräver att alla medlemsländer ska dokumentera och redovisa vissa värdeöverföringar de gör, direkt eller indirekt, till eller för hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvårdsorganisationer ("Redovisningar"). EFPIAs kod implementeras i Sverige av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) genom Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk (LER), [www.lif.se].
- 1.2** Astellas redovisar alla värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer i enlighet med sitt åtagande att följa EFPIA:s redovisningskod och Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk (LER).
- 1.3** Detta dokument sammanfattar metoderna som används av Astellas vid färdigställande av rapporter i enlighet med EFPIAs redovisningskod.

2. DEFINITIONER

2.1 Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk (LER) definierar följande termer:

- **"Hälso- och Sjukvårdsorganisation"**: Varje juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård eller forskning eller undervisning inom detta område, eller är en intresseorganisation med medicinsk eller vetenskaplig inriktning (t.ex. ett sjukhus, en klinik, stiftelse, universitet eller annat utbildningsinstitut eller vetenskapligt sällskap) vars verksamhetsadress, säte eller primära verksamhetsplats är i Europa; eller en organisation via vilken hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller tjänster. Detta kan också innefatta ett eget bolag upprättat av en hälso- och sjukvårdsanställd.
- **"Hälso- och sjukvårdspersonal"**: En medlem i en yrkeskategori som läkare, tandläkare, apotekare eller sjuksköterska eller annan person som i sin yrkesmässiga verksamhet, kan förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel och vars primära praktik, huvudsakliga professionella adress eller säte är i Europa.
- **"Värdeöverföring (ToV)"**: Direkta och indirekta värdeöverföringar (i betalningar eller liknande eller som görs på annat sätt) i samband med utveckling och försäljning av receptbelagda humanläkemedel, för marknadsföringstjänster eller på annat sätt.
- **"Forskning och utveckling"**: Värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal/hälso- och sjukvårdsorganisationer som rör planering och utförande av
 - Icke-kliniska studier (i enlighet med OECDs principer för god laboratorised);
 - Kliniska studier (i enlighet med Direktiv 2001/20/EC);
 - Icke-interventionsstudier som är prospektiva till sin natur och som innefattar insamlande av patientdata från och för individuella, eller grupper av, hälso- och sjukvårdsanställdas räkning specifikt för studien. Detta innefattar också prövarinitierade studier.
 - Värdeöverföringskategorierna som avhandlas i detta metodnotat är i enlighet med EFPIA-kodens terminologi. Dessa kan avvika från de benämningar som används i LER i Sverige.

3. DATASEKRETESS

Astellas stöder till fullo principerna för öppenhet och följer personuppgiftslagen. I enlighet med personuppgiftslagen ska Astellas inhämta samtycke från enskilda hälso- och sjukvårdsanställda före individuella värdeöverföringar redovisas öppet. Astellas gör alla ansträngningar för att erhålla och upprätthålla register över, nödvändiga samtycken. Astellas metod för hälso- och sjukvårdspersonals samtycke är "all in" eller "all out", det vill säga beslutet om samtycke är inte specifikt för en transaktion eller aktivitet utan gäller för den hälso- och sjukvårdsanställda för alla värdeöverföringar. Ett "ja"-beslut gäller tills det återkallas.

Hälso- och sjukvårdspersonals data kommer att tas bort eller ändras i publiceringen på företagets webbsida/regelplattform och/eller vår databas eller andra plattformar så snart som det är praktiskt möjligt att genomföra efter den dag då den hälso- och sjukvårdsanställdes beslut att återkalla samtycke förmedlats till oss. Raderingen av data kommer att ske för det senaste rapporteringsåret och alla rapporteringsår framåt.

3.1 Där hälso- och sjukvårdspersonal inte ger tillstånd till öppen redovisning av värdeöverföring, redovisar Astellas det totala beloppet för alla värdeöverföringar i den relevanta kategorin som en aggregerad siffra.

3.2 Offentliggjorda data måste förbli i den publika i minst tre år och Astellas kommer att dokumentera all data och behålla registren i minst sju år.

4. VÄRDEÖVERFÖRINGAR

4.1 Astellas redovisar följande värdeöverföringar de gör till **hälso- och sjukvårdsorganisationer**:

- **Donationer:** Ekonomiska bidrag (eller naturaförmåner) som ges till hälso- och sjukvårdsorganisationer för att stödja forskning och utveckling.
- **Finansiellt stöd:** Finansiering eller stöd som ges till hälso- och sjukvårdsorganisationer som svar på en begäran om att stödja specifik fortbildning eller som aktivitet till nytta för patienter.
- **Sponsring av kongress- och utbildningsarrangemang:** Utgifter relaterade till sponsring av hälso- och sjukvårdsorganisationer som kongressarrangörer och/eller sekretariat i utbyte mot företagsfördelar vid arrangemanget (t.ex. monterplats, värdskap för ett symposium, ställ, reklam på program eller webb reklam och rumshyra eller catering för en hälso- och sjukvårdsorganisations räkning).
- **Sponsring av handledarskap:** Utgifter som betalas till hälso- och sjukvårdsorganisationer för att arrangera ett handledarevenemang (t.ex. hyra av rum, klumpsumma för alla arrangemang).
- **Arvoden:** Värdeöverföringar som är arvoden för tjänst som är ett resultat av, eller relaterat till, ett kontrakt mellan företaget och hälso- och sjukvårdspersonals institutioner, organisationer eller förbund, under vilka sådana institutioner, organisationer eller förbund tillhandahåller någon typ av tjänst till ett företag, eller annan typ av finansiering som inte omfattas av föregående kategorier.

Arvoden och värdeöverföringar relaterade till utlägg som avtalats skriftligt som sker i anslutning till den avtalade aktiviteten, kommer att redovisas som två skilda belopp, under "Arvoden" och under "Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen".

4.2 Astellas redovisar följande värdeöverföringar det gör till hälso- och sjukvårdspersonal:

- **Avgifter för registrering till en kongress eller ett utbildningsarrangemang:** Utgifter relaterade till registrering av en hälso- och sjukvårdsanställd för att närvara vid kongress eller utbildningsarrangemang.
- **Resor:** Utlägg för resor i anslutning till ett konsultavtal (t.ex. tågresa, taxiresa, flygresor, milersättning för privat bil) kommer, där sådana krävs för tillhandahållandet av tjänsten, att redovisas i kategorin "Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen".
- **Logi:** Utlägg för logi i anslutning till ett konsultavtal kommer, där sådana krävs för tillhandahållandet av tjänsten, att redovisas i kategorin "Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen".

I de fall wifi ingår som den del av logikostnaderna, kommer kostnaden för detta att redovisas i denna kategori.

- **Advisory board-tjänster:** Arvoden som betalas till hälso- och sjukvårdspersonal som anlitas för att närvara vid ett slutet möte med Astellas för att ge expertråd om potentiella utvecklingsmöjligheter för att förbättra vårdkvalitet och behandlingsresultat inom ett specifikt terapiområde. Dessa kommer att redovisas i kategorin "Arvode".
- **Talartjänster:** Arvoden som betalas till hälso- och sjukvårdspersonal som anlitas för att tillhandahålla talartjänster (t.ex. vid en kongress, symposium eller intern utbildning) av eller för Astellas räkning eller leverera utbildningsmaterial för Astellas räkning. Dessa kommer att redovisas i kategorin "Arvode".
- **Konsulttjänster:** Arvoden som betalas till hälso- och sjukvårdspersonal som anlitas för att tillhandahålla konsulttjänster till Astellas (t.ex. medical writing, granska material eller filmning). Dessa kommer att redovisas i kategorin "Arvode".
- Vad beträffar värdeöverföringarna som beskrivs ovan, kommer Astellas endast att redovisa uppgifterna om den hälso- och sjukvårdsanställd/hälso- och sjukvårdsorganisationen faktiskt drar fördel av överföringen. Astellas kommer till exempel inte att redovisa en värdeöverföring för en flygresa för en hälso- och sjukvårdsanställd i anslutning till konsultation om den hälso- och sjukvårdsanställd faktiskt inte genomför flygresan. Detta även om det ger en kostnad för Astellas. Å andra sidan kommer Astellas att redovisa en värdeöverföring om en hälso- och sjukvårdsanställd haft en kostnad för flygresan han/hon skulle ha gjort, om detta var ett utlägg som skulle ersättas av Astellas.

4.3 Astellas redovisar värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer som rör **forskning och utveckling** som ett aggregerat belopp. Astellas anser att följande värdeöverföringar rör forskning och utveckling:

- **Arvoden till provare/kliniker:** Avgifter som betalas till en hälso- och sjukvårdsanställd/hälso- och sjukvårdsorganisation för provartjänster och vårdplatser för att genomföra en företagsinitierad studie.
- **Registreringsavgifter, resor och logi i anslutning till provarmöten:** Utlägg som rör registrering av en hälso- och sjukvårdsanställds deltagande i forskning- och utvecklings-relaterade provarmöten, inklusive resor och logi.
- **Hälso- och sjukvårdspersonals måltider och andra utlägg:** Utlägg för måltider och förfriskningar till hälso- och sjukvårdspersonal i anslutning till möten inom forskning- och utveckling.
- **Personalkostnader:** Utlägg som betalats för till hälso- och sjukvårdsorganisationer för arvoden till sköterskor, sub-provare eller oberoende provare, samt andra kostnader som inte inkluderats i den ersättning som betalas ut per patient gällande forskning och utveckling.
- **Advisory board-tjänster, konsulttjänster, logi, resor:** Arvoden och utlägg som betalats hälso- och sjukvårdspersonal/hälso- och sjukvårdsorganisationer i samband med forskning och utveckling av företagsinitierade studier.
- **Expertmötestjänster:** Arvoden som betalas till hälso- och sjukvårdspersonal/hälso- och sjukvårdsorganisationer som kontrakterats för att närvara vid expertmöten som rör forskning och utveckling (t.ex. styrkommittéer för kliniska studier, bedömningskommittéer).
- **Data and Safety Monitoring Boards ("DSMB"):** Arvoden som betalas till hälso- och sjukvårdspersonal som anlitas för att delta i DSMB:er (t.ex. säkerhetsövervakning, studieintegritet) för företagsinitierade studier.
- **Etik- och myndighetsgodkännande, apotekskostnader, laboratorietjänster och försäkring av kliniska studier:** Arvoden/avgifter som betalas till en hälso- och sjukvårdsorganisation för att stödja en företagsinitierad studie.
- **Prövarinitierade studier:** Arvoden och utlägg som betalas till en hälso- och sjukvårdsorganisation för en klinisk studie som inte initierats av ett företag, där utredaren oberoende vänder sig till Astellas med en begäran om att stödja sin studie.

4.4 Det primära syftet med värdeöverföringen avgör i vilken kategori den rapporteras (t.ex. om Astellas bjuder in en talare att närvara vid en kongress och följaktligen måste betala resa och logi för att den hälso- och sjukvårdsanställda ska kunna närvara vid arrangemanget, är det primära syftet med värdeöverföringen arvodet för att tala, inte att betala resa och logi till kongress- och utbildningsarrangemanget. Rese- och logikostnaderna kommer således att redovisas i kategorin "Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen").

4.5 När Astellas gör en värdeöverföring till hälso- och sjukvårdspersonal indirekt via en hälso- och sjukvårdsorganisation, redovisas en sådan överföring endast en gång.

4.6 Där tjänster åt Astellas utförs av hälso- och sjukvårdspersonal på en hälso- och sjukvårdsorganisations vägnar (till exempel om Astellas ingår ett serviceavtal med en hälso- och sjukvårdsorganisation och tjänsterna tillhandahålls av hälso- och sjukvårdsorganisationens anställda), redovisas arvoden och utlägg som betalats av Astellas till hälso- och sjukvårdsorganisationen som värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdsorganisationen. Detta är fallet såvida inte Astellas kan styrka att den hälso- och sjukvårdsanställda fått en förmån av värdeöverföringen, antingen direkt från Astellas eller via hälso- och sjukvårdsorganisationen, (t.ex. arvoden som betalas till den hälso- och sjukvårdsanställda i samband med tjänsterna han/hon utfört och/eller ersättning för eventuella relaterade utlägg som den hälso- och sjukvårdsanställda haft). Då redovisar Astellas dessa värdeöverföringar som överföringar till den hälso- och sjukvårdsanställda. Där Astellas kan identifiera den hälso- och sjukvårdsanställda och vet att hälso- och sjukvårdsorganisationen kommer att göra hela värdeöverföringen till den hälso- och sjukvårdsanställda för Astellas räkning, kommer värdeöverföringen att redovisas som en värdeöverföring till den hälso- och sjukvårdsanställda.

4.7 För tjänster som tillhandahålls av ett eget bolag upprättat av en hälso- och sjukvårdsanställd, kommer Astellas att betrakta mottagaren som en hälso- och sjukvårdsorganisation och redovisa värdeöverföringen till hälso- och sjukvårdsorganisationen.

5. REDOVISNINGSLAND

Astellas redovisar värdeöverföringar baserat på hälso- och sjukvårdspersonals verksamhetsland. Om den hälso- och sjukvårdsanställda bedriver verksamhet i mer än ett land, kommer Astellas att välja ett land som primärt verksamhetsland och redovisa värdeöverföringar till honom/henne i det landet.

6. VALUTA

Astellas redovisar värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer verksamma i Sverige i svenska kronor (SEK). Där värdeöverföringar görs i en annan valuta än SEK kommer beloppet att konverteras till SEK med hjälp av en årlig växelkurs. Det belopp som offentliggörs kan därför avvika något från det exakta utbetalade beloppet i lokal valuta.

7. TIDER

Astellas redovisar alla värdeöverföringar företaget gör mellan den 1 januari och den 31 december under ett år den 31 maj följande år. En värdeöverföring görs när själva överföringen är genomförd (d.v.s. den dag ett belopp betalats eller en förmån erhållits). Till exempel, om ett kontrakt undertecknas den 1 oktober 2015, men betalningen görs den 1 januari 2016, kommer redovisningen att publiceras i slutet av maj 2017.

8. FLERÅRIGA KONTRAKT

Där ett kontrakt för en värdeöverföring listat i Avsnitt 4, löper i mer än ett år, kommer Astellas att redovisa värdeöverföringar relaterade till det kontraktet året efter det år värdeöverföringen görs (vilket kan skilja sig från det då kontraktet ingicks).

9. BELOPP

- 9.1** Om möjligt, redovisar Astellas hela beloppet för alla värdeöverföringar exklusive moms. I vissa fall kan, för indirekta värdeöverföringar, momsen inte gå att separera. I dessa fall är momsen inkluderad i beloppet.
- 9.2** Astellas redovisar hela beloppet för alla värdeöverföringar som rör "Resor och logi" eller "Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen" i Avsnitt 4.2 inklusive moms.
- 9.3** Värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal är marknadsmässiga, och beaktar de tillhandahållna tjänsternas natur, nedlagd tid, och den hälso- och sjukvårdsanställdes kunskap och expertis.
- 9.4** Under vissa omständigheter tillhandahåller Astellas hälso- och sjukvårdspersonal/hälso- och sjukvårdsorganisationer icke finansiellt stöd som t.ex. redaktionellt stöd för en publicering, verksamhetssupport eller andra typer av icke finansiellt stöd. När anslaget består av tjänster eller tid (i stället för finansiell betalning direkt till hälso- och sjukvårdsorganisationen) tillskriver Astellas tjänsten ett monetärt värde enligt följande:
 - 9.4.1** Där tjänsten tillhandahålls till en mottagare via en tredje part, redovisar Astellas beloppet som den tredje parten fakturerar Astellas för tjänsten eller varorna så att det återspeglar värdet av överföringen.
 - 9.4.2** Där tjänsten tillhandahålls av Astellas-personal, redovisar Astellas värdeöverföringen som det belopp mottagaren skulle betalat för en oberoende serviceleverantör för att tillhandahålla samma tjänst. Astellas fastställer detta belopp genom att utföra en årlig undersökning av taxor som debiteras av oberoende byråer och konsulter för att fastställa det rättvisa marknadsvärdet för sådana tjänster. Astellas tar i beaktande tjänsternas natur och varaktighet och andra relevanta faktorer som rör tjänsterna dess personal tillhandahållit till mottagaren och gör en uppskattning av vad mottagaren skulle betalat en tredje part för samma tjänster. Astellas kategoriserar och redovisar dessa värdeöverföringar som donationer.
- 9.5** När Astellas ingått ett gemensamt marknadsföringsavtal med annan part, redovisar Astellas endast de värdeöverföringar som görs av Astellas, utom i de fall där den andra kontraktsparten är en hälso- och sjukvårdsanställd eller hälso- och sjukvårdsorganisation. Då ansvarar Astellas för att redovisa alla värdeöverföringar i samband med avtalet.
- 9.6** Alla värdeöverföringar som görs av Astellas, oberoende av var Astellas-enheten är belägen (t.ex. värdeöverföringar som görs av Astellas-enheter utanför Sverige) inkluderas i redovisningsrapporten för Sverige.