

Azanta

METOD- MEDDELANDE

OFFENTLIGGÖRANDE AV VÄRDEÖVERFÖRINGAR TILL
VÅRDPERSONAL, HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSORGANISATIONER
OCH PATIENTORGANISATIONER

Syftet med detta meddelande är att hjälpa läsaren att förstå hur Azanta har tagit fram och beräknat beloppen för överföring av värde till vårdpersonal (Health Care Professionals, HCPs), hälso- och sjukvårdsorganisationer (Health Care Organizations, HCOs) och patientorganisationer (Patient Organizations, POrgs).

Introduktion till offentliggörandet och syftet med detta meddelande

Enligt den kod för offentliggörande som antagits av den europeiska läkemedelsindustrins organisation European Federation of Pharmaceutical Industries (EFPIA) ska det finnas ökad transparens mellan läkemedelsföretag, HCPs, HCOs och POrgs. Därför publicerar Azanta en gång om året information om ekonomiskt stöd som utgått till vårdpersonal, hälso- och sjukvårdsorganisationer och patientorganisationer.

Ett gott samarbete mellan läkemedelsindustrin och HCPs, HCOs och POrgs ligger i patientens bästa intresse. EFPIA:s kod för offentliggörande introducerades för att skydda integriteten i den här relationen och är ett steg mot ökad transparens för att förbättra

Azanta

förtroendet mellan läkemedelsindustrin, hälso- och sjukvårdssektorn och samhället i hela Europa.

I Europa måste alla företag som överför värden till HCPs, HCOs eller POrgs offentliggöra ett meddelande med en kort beskrivning av de metoder som har använts för att sammanställa offentliggörandet och identifiera enskilda kategorier av värdeöverföringar.

Azanta offentliggör alla värdeöverföringar till HCPs, HCOs och POrgs i enlighet med EFPIA:s uppförandekod.

Med termen “värdeöverföring” avses varje direkt eller indirekt överföring av värde, oavsett om det är i form av kontanter, bidrag eller på annat sätt, och oavsett om syftet är marknadsföring eller något annat, i samband med utveckling eller försäljning av läkemedel. En direkt överföring av värde görs direkt från ett företag till förmån för en mottagare. En indirekt överföring av värde sker på uppdrag av ett företag till förmån för en mottagare eller genom en mellanhand, och där företaget känner till eller kan identifiera mottagaren som gynnas av värdeöverföringen.

För icke-monetära värdeöverföringar, tillhandahålls en uppskattning av det motsvarande värdet för mottagaren.

Definitioner:

Vårdpersonal

Varje fysisk person som arbetar som läkare, tandläkare, apotekare eller sköterska eller någon annan person som, i samband med sin yrkesutövning, kan förskriva, köpa, leverera, rekommendera eller administrera ett läkemedel och vars primära verksamhet, primära

Azanta

företagsadress eller bostad finns i Europa. Vid tveksamhet omfattar definitionen av vårdpersonal (HCP) följande: (i) varje tjänsteman eller tjänsteman vid en myndighet eller annan organisation (inom den privata eller offentliga sektorn) som kan förskriva, köpa, leverera eller administrera läkemedel, och (ii) varje personal i ett medlemsföretag vars primära arbetsuppgift är att fungera som en vårdpersonal, med undantag för x) alla andra anställda på ett medlemsföretag och y) en grossist eller distributör av läkemedelsprodukter.

I samband med offentliggöranden betraktar Azanta samtliga anställda inom en nationell, offentlig hälso- och sjukvård eller varje privat vårdgivare som HCPs, oavsett yrkesstatus. Dessutom betraktar Azanta varje legitimerad eller behörig HCP som ingående i offentliggörandets räckvidd, oavsett status för deras nationella offentliga hälso- och sjukvård. Pensionerad vårdpersonal omfattas följaktligen av offentliggörandet däribland akademisk personal, som erbjuder kliniska tjänster och support.

Varje medarbetare hos Azanta vars främsta sysselsättning är som vårdpersonal omfattas av detta offentliggörande. Värdeöverföringar till denna grupp kommer därför att offentliggöras, inklusive deras lön från Azanta.

Hälso- och sjukvårdsorganisationer

Varje juridisk person i) som är en sammanslutning eller organisation för hälso- och sjukvård, medicin eller forskning (oberoende av dess juridiska eller organisatoriska form), såsom sjukhus, kliniker, fonder, universitet, utbildningsinstitutioner eller företag (med undantag för POrgs som omfattas av EFPIA:s kod för patientorganisationer) vars

Azanta

företagsadress, säte eller huvudsakliga driftsställe finns i Europa. eller ii) genom vilken en eller flera POrgs tillhandahåller tjänster.

Patientorganisation

POrgs definieras som icke-vinstdrivande organisationer (inklusive de paraplyorganisationer som de tillhör), främst bestående av patienter och/eller vårdgivare, som representerar och/eller bistår patienter och/eller vårdgivare i deras behov.

Andra relevanta beslutsfattare

Andra relevanta beslutsfattare inkluderar särskilt organ med en nationell hälso- och sjukvård, som på något sätt kan påverka hantering, konsumtion, förskrivning, försäljning, rekommendation, inköp, administrering eller användning av ett läkemedel men som inte är vårdpersonal.

Värdeöverföringar till andra relevanta beslutsfattare offentliggörs tillsammans med värdeöverföringar till HCPs.

Azanta betecknar kollektivt HCPs, HCOs, POrgs och andra relevanta beslutsfattare som hälso- och sjukvårdskonsumenter.

Donationer och bidrag

Med donationer och bidrag avses donationer och bidrag (kontanter, bidrag eller på annat sätt) till institutioner, organisationer eller sammanslutningar för HCPs och/eller HCPs eller forskning. Bidrag beviljas i syfte att uppnå ett specifikt mål, men för vilket de specifika aktiviteter som krävs för att uppnå detta mål ännu inte har fastställts. Bidrag är endast tillåtna om: (i) de beviljas i syfte att stödja behandling eller forskning, (ii) de dokumenteras och registreras av donator/bidragsgivare och (iii) de inte utgör ett incitament att

Azanta

rekommendera, förskriva, köpa, leverera, sälja eller tillhandahålla specifika läkemedelsprodukter. Donationer och bidrag till enskild vårdpersonal är inte tillåtna.

Dataskydd och samtycke

Azanta följer helt och hållet begreppen transparens och dataskydd. Enligt lagen om dataskydd måste alla läkemedelsföretag och därmed Azanta inhämta samtycke från enskild vårdpersonal innan de offentliggör personuppgifter, såsom enskilda värdeöverföringar till dem med namn.

Azanta ingår överenskommelser med HCPs, andra relevant beslutsfattare eller HCOs endast om de samtycker till att deras data offentliggörs, antingen i aggregerad eller individuell form. Azanta ingår inte överenskommelser med HCPs som vägrar att hörsamma principen om transparens. Observera att HCPs har rätt att när som helst välja bort enskilda offentliggöranden och återkalla sitt samtycke, och Azanta måste uppfylla deras önskemål.

När Azanta ingår en överenskommelse med HCPs eller HCOs om ett visst samarbete (t.ex. projektarbete, möten, evenemang, bidrag eller konsultarvoden) innehåller överenskommelsen en tydlig uppgift om den överenskomna formen för offentliggörande (dvs. som godkänts av vårdpersonalen eller hälso- och sjukvårdsorganisationen). Azanta strävar efter att inhämta samtycke till att offentliggöra värdeöverföringar till vårdpersonal eller hälso- och sjukvårdsorganisationer för varje transaktion och samarbete som omfattas av överenskommelsen. Det innebär att samma vårdpersonal eller hälso- och sjukvårdsorganisation för samma offentliggörandeår kan välja bort enskilda offentliggöranden

Azanta

av vissa värdeöverföringar (genom individuellt offentliggörande) och aggregerade för andra (genom aggregerade offentliggöranden).

Om inget tillstånd har erhållits eller om den enskilda vårdpersonalen har vägrat att lämna samtycke på individuell basis, kommer Azanta att rapportera den totala kostnaden som en aggregerad siffra. För transparens strävar Azanta efter att inhämta samtycke för offentliggörandet av alla sina värdeöverföringar på individuell nivå, så att ett nytt samtycke söks för varje nytt samarbete eller projekt.

Forskning och utveckling (FoU)

Alla betalningar till HCPs och HCOs i samband med forskning och utveckling offentliggörs som en aggregerad siffra under FoU-värdeöverföringar. Kostnader i samband med dessa kliniska studieaktiviteter ingår också i det aggregerade beloppet.

När det gäller FoU-värdeöverföringar avses med offentliggörande av överföringar till sådant som HCPs eller HCOs planerar att göra:

- Icke-kliniska studier (enligt definitionen i OECD:s principer för god laboratoriesed).
- Kliniska studier (se definition i direktiv 2001/20/EG).
- Icke-interventionsstudier med ett framåtblickande perspektiv som involverar insamling av data från eller på uppdrag av individer eller grupper av vårdpersonal specifikt för ändamålen med de berörda studierna.

Eftersom kliniska forskningsorganisationer inte betraktas som HCOs av Azanta, rapporteras alla värdeöverföringar från kliniska forskningsorganisationer till HCPs eller HCOs som en del av det aggregerade offentliggörandet.

Transaktioner

Azanta

Transaktionsdatum i förhållande till datum då tjänsten levereras

Azanta bearbetar och rapporterar värdeöverföringar från tidpunkten för betalning till hälso- och sjukvårdskonsumenten, dvs.

transaktionsdatumet, och inte från tidpunkten för leverans av tjänsten, för samarbetet eller den faktiska händelsen. Detta innebär att det kan finnas fall där värdeöverföringar som offentliggjorts under innevarande år överförs till följande år.

Värdeöverföringar betalas alltid efter överenskommelsens ingående, dock med undantag för bidrag (se definition). Bidrag betalas ut innan den faktiska händelsen äger rum eller det köp som bidraget beviljas för genomförs.

Hantering av fleråriga avtal

I samma anda som i ovanstående stycke, där projekt löper över flera år, rapporterar Azanta det utbetalade belopp som är relevant för det år då de enskilda delarna av betalningen har gjorts. Ett projekt som löper över två kalenderår och omfattar flera individuella värdeöverföringar under denna period är föremål för två sammanhängande offentliggöranden (dvs. en för varje kalenderår som visar värdet på överföringen som gjordes under det kalenderåret).

Moms

Konsultavgifter och löner omfattas inte av moms och återbetalningsbara lokala skatter.

Utgifter förknippade med evenemang eller möten (resor, bostäder och taxi) kan vara momspliktiga eller föremål för lokala skatter och avgifter.

Om ett belopp är beskattningsbart är momsen den nationella momssatsen i det land där utgifterna uppstår, dvs. 25 % i Danmark.

Azanta

Hantering av valuta och valutakurs

De värden som anges i offentliggörandet uttrycks i lokal valuta, dvs. DKK för danska data.

Betalning till välgörenhet och tredje part

En vårdpersonal som har tillhandahållit en tjänst till Azanta kan ibland begära att betalas av välgörenhetsorganisationen eller en tredje part. Azanta tillåter normalt inte denna praxis och offentliggörandet görs enligt vad som beviljats till den berörda vårdpersonalen när avtalet ingicks mellan Azanta och den vårdpersonal som tillhandahöll tjänsten och som har fått värdeöverföringen. Det är upp till vårdpersonalen att överföra betalningen till välgörenhet eller en tredje part efter eget val och alla efterföljande transaktioner ligger utanför Azantas kontroll.

Azanta ingår regelbundet överenskommelser med reklambyråer och PR-byråer för tjänster relaterade till dess verksamhet och en vårdpersonal kan ingå ett avtal om att tillhandahålla en tjänst till Azanta. Azanta publicerar alla värdeöverföringar till den vårdpersonalen som gjorts av byråer som om betalningen hade gjorts direkt av Azanta till den vårdpersonalen.

Betalningar till hälso- och sjukvårdsorganisationer för tjänster som tillhandahålls av enskild vårdpersonal

En hälso- och sjukvårdsorganisation kan ibland begära att förmåner som tillhandahålls av dess vårdpersonal ska omfattas av en överenskommelse som ingåtts genom den berörda hälso- och sjukvårdsorganisationen och inte direkt med den enskilda vårdpersonalen. I så fall ingår Azanta en överenskommelse om att en namngiven vårdpersonal måste tillhandahålla tjänsterna och värdeöverföringen kommer att offentliggöras med uppgift om namnet på

Azanta

den berörda vårdpersonalen. Alla “administrationsavgifter” som debiteras av hälso- och sjukvårdsorganisationen offentliggörs som en avgift för en förmån som tillhandahållits den hälso- och sjukvårdsorganisationen. Om vårdpersonalen inte får ytterligare betalning för förmånen (t.ex. för att han eller hon presenterar vid ett möte inom normal arbetstid), offentliggörs det fulla beloppet som Azanta har betalat till hälso- och sjukvårdsorganisationen som en avgift för en förmån.

Privata företag och välgörenhetsorganisationer

När det gäller en vårdpersonal som driver ett privat företag eller ett partnerskap eller en välgörenhetsorganisation för sin egen inkomst, kommer värdeöverföringar till den relevanta organisationen i offentliggörandet att anges som en direkt betalning till vårdpersonalen i fråga.

Bidrag för utbildning

Bidrag för oberoende företag

Oberoende företag som utför medicinska utbildningsprojekt kan be Azanta att sponsra eller finansiera sitt arbete. I så fall har Azanta inget inflytande på projektets innehåll och vet inte nödvändigtvis om och i så fall vilken vårdpersonal som har gått med på det. Värdeöverföringar offentliggörs enligt tillhandahållandet till hälso- och sjukvårdsorganisationen.

Bidrag och donationer

Om Azanta får en ansökan om ett bidrag eller en donation till en hälso- och sjukvårdsorganisation som ett stöd för dess anställdas deltagande i medicinska eller vetenskapliga möten (dvs. som kan inkludera bidrag till

Azanta

anmälningsavgifter eller resor och vistelse), offentliggörs de relaterade värdeöverföringarna som tillhandahållna till hälso- och sjukvårdsorganisationen, såvida inte ansökan är kopplad till namngivna personer. Om ansökan är kopplad till en namngiven vårdpersonal görs offentliggörandet som om den namngivna anställda hade fått värdeöverföringen direkt.

Om Azanta inte vet namnet på den vårdpersonal som får stödet exporteras bidraget som beviljat till den hälso- och sjukvårdsorganisation som lämnade in ansökan.

Bidrag till möten

Azanta offentliggör alla mötesrelaterade betalningar till medicinska sammanslutningar och hälso- och sjukvårdsorganisationer. Detta inkluderar direkt finansiering som sponsringsavgifter samt indirekt stöd som tillgång till en logistikförmedling eller anmälningsavgifter, rese- och prenumerationsavgifter. Utgifter för deltagande i möten som anordnas av en medicinsk sammanslutning offentliggörs också och detaljer om dessa värdeöverföringar framgår av den relevanta posten.

Kostkostnader är inte föremål för offentliggörande eftersom betalningen omfattas av strikta branschriktlinjer. Kost kan ibland inkluderas om det inte har varit möjligt att specificera kostnaderna för dessa om de ingår i ett engångsbelopp som inkluderar andra kostnader som ska offentliggöras.

Azanta ger stöd för hälso- och sjukvårdsorganisationers deltagande i medicinska och vetenskapliga möten. Om kostnaden inte anges för varje deltagare (t.ex. kostnaden för en buss som transporterar en grupp HCOs från flygplatsen till konferensplatsen) fördelas den totala kostnaden till alla som har fått stöd.

Azanta

Gränsöverskridande betalningar

Azanta har dotterbolag i flera länder i Europeiska unionen. Värdeöverföringar gjorda av en Azanta-enhet offentliggörs i det relevanta offentliggörandet, och belopp som betalas till vårdpersonal anges i rätt lokal valuta.

Gemensamma marknadsföringsprojekt

Om Azanta marknadsför en produkt tillsammans ett annat läkemedelsföretag rapporterar Azanta värdeöverföringar som görs direkt från sina egna bankkonton och bokförs i företagets konton som en del av sin ordinarie affärsverksamhet. Värdeöverföringar som görs av marknadsföringspartner offentliggörs separat av dessa organisationer. Ansvarsfördelningen beträffande transparens och offentliggörande måste tydligt anges i avtalsreglerade partneröverenskommelser.