

METODBESKRIVNING

öppen rapportering av värdeöverföringar till sjukvårdspersonal och organisationer 2023

Land: Sverige

Senaste uppdatering: 31 maj 2024

Version: 08; detta dokument ersätter tidigare utkast och versioner

1 Inledning

Samarbeten mellan läkemedelsföretag, sjukvårdspersonal (HCP) och organisationer inom hälso- och sjukvården (HCO) är viktiga för utbyte av kunskap och för att förbättra patientvården. Vifor Pharma åtar sig att säkerställa att dessa samarbeten uppfyller de höga krav på integritet och öppenhet som förväntas av patienter, myndigheter, samhället och andra intressenter.

Vifor Pharma uppfyller skyldigheten att identifiera, samla in och rapportera värdeöverföringar till vårdpersonal och hälsovårdsorganisationer i enlighet med:

- EFPIA-koden för offentliggörande av värdeöverföringar från läkemedelsföretag till sjukvårdspersonal och sjukvårdsorganisationer (EFPIA Disclosure Code)
- Läkemedelsindustriföreningens (LIF) Etiska Regelverk

För mer information om ovan nämnda koder, besök följande hemsidor; <http://transparency.efpia.eu> eller <https://www.lif.se/etik/etiska-regelverket/>.

2 Dokumentets syfte och omfattning

Denna metodbeskrivning sammanfattar den metod och de och affärsbeslut samt landspecifika överväganden som tillämpats av Vifor Pharma Nordiska AB vid sammanställningen av denna värderapportering. Rapporten innehåller värdeöverföringar från alla företag i Vifor Pharma Group (Vifor Pharma, Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma och Relypsa) .

Rapporten inkluderar alla värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvården i Sverige.

Värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer i andra länder redovisas separat. För information om de metoder som använts för att förbereda dessa värderapporteringar, se respektive metod på Vifor Pharma-gruppens globala webbplats (<https://www.csl.com/we-are-csl/our-businesses-and-products/disclosures>).

3 Definitioner

3.1 Värdeöverföringar

Direkta och indirekta värdeöverföringar, oavsett om de är kontanta eller icke kontanta, härrör alltid till ett serviceåtagande mellan en HCP/HCO och Vifor Pharma. Överföringar kan vara direkta, t.ex. lön eller arvode, eller indirekta såsom resekostnader eller logi i samband med uppdragets utförande. Serviceåtagandet, oavsett om det gäller i reklamsyfte eller i samband med utveckling och försäljning av läkemedel, gäller uteslutande för humanläkemedel.

3.2 Mottagare

All vårdpersonal och alla vårdorganisationer vars primära verksamhet, yrkesadress eller etableringsort finns i Sverige.

Som hälso- och sjukvårdspersonal ("HCP") definieras en fysisk person som arbetar som läkare, sjuksköterska, tandläkare eller farmaceut, eller andra personer som i sin yrkesutövning kan förskriva, köpa, leverera, rekommendera eller administrera läkemedel.

En sjukvårdsorganisation ("HCO") är en juridisk person som är hälso- och sjukvårdsorganisation, medicinsk eller vetenskaplig organisation eller förening, såsom sjukhus, klinik, stiftelse, universitet eller annan undervisningsinstitution eller yrkesorganisation (med undantag för patientorganisationer). Enskilda firmor, Handelsbolag, Aktiebolag och Kommanditbolag som fakturerar arvoden och relaterade kostnader, räknas även dessa som HCO.

3.3 Rapporteringskategorier

Vifor Pharma tillämpar EFPIAs rapporteringskategorier. Följande tabell ger exempel (listan är inte fullständig) på de specifika aktiviteter som inrapporterats under varje kategori.

Donationer och bidrag till HCOs	<ul style="list-style-type: none"> - Bidrag till välgörande ändamål - Donationer i syfte att stödja hälso- och sjukvård eller forskning - Utbildningsbidrag (t.ex. självständiga utbildningsprogram) - Forskningsanslag (som inte faller under definitionen av forskning och utveckling*)
Bidrag till kostnader för event - sponsringsavtal med HCO eller med tredje part utsedda av en HCO för att arrangera ett event	<ul style="list-style-type: none"> - Finansiering av ett event i utbyte mot placering av en logotyp i ett konferensprogram eller i inbjudan eller i annan typ av kommunikation - Finansiering av ett event i utbyte mot en monterplats eller display vid evenemanget.. - Satellitsymposier på kongresser - Finansiering eller support av HCOs websida i utbyte mot möjligheten att publicera utbildnings- eller marknadsföringsmaterial eller för att länka till Vifors egen websida - Annat annonsutrymme (i pappersform, elektroniskt eller i annat format) <p>Obs: Cateringkostnader är inkluderade i dessa rapporterade värdeöverföringar om de ingår i sponsringspaketet.</p>
Bidrag till kostnader för event – registreringsavgifter	<ul style="list-style-type: none"> - Registreringsavgifter betalade för HCP/HCOs för att delta i utbildningsevenemang från tredje part <p>Obs! Vifor Pharma tar inte ut avgifter för sina egna event. Logistikkostnader t.ex. hyra av faciliteter i samband med Vifor Pharma's fristående event rapporteras inte.</p>
Bidrag till kostnader för evenemang - resor och boende	<ul style="list-style-type: none"> - Resor (t.ex. flyg, tåg, taxi, milersättning, parkering) - Logi <p>Obs! Rese- och boendekostnader relaterade till avtalade service eller konsultuppdrag samt forsknings- och utvecklingsaktiviteter omfattas inte av denna kategori.</p>
Avgifter för service, och konsultuppdrag	<ul style="list-style-type: none"> - Arvoden - Ad Boards och andra konsultationer - Dataanalys, medicinsk manusskrivning och utveckling av utbildningsmaterial - Marknadsundersökning (om deltagarens identitet är känd) - Övrig forskningsrelaterad service (som inte faller under definitionen av forskning och utveckling*)
Relaterade utgifter som avtalats i service- eller konsultavtal (inklusive resor och logi som är relevanta för kontraktet)	<ul style="list-style-type: none"> - Resor (t.ex. flyg, tåg, taxi, milersättning, parkering) - Logi <p>Om kostnaderna inte kan särskiljas från serviceavgiften med skälig ansträngning, kan dessa redovisas under kategorin "avgifter för tjänster och rådgivning".</p>
Forskning och Utveckling	<ul style="list-style-type: none"> - Avgifter relaterade till Forskning och Utveckling - Finansiering av prävarinitierad forskning

	<p>- Aktiviteter kontrakterade till kliniska forskningsorganisationer (CROs), där indirekta värdeöverföringar görs till HCPs/HCOs</p> <p>Obs! värdeöverföringar relaterade till forskningsverksamheter som inte omfattas av definitionen av Forskning och Utveckling* (t.ex. retrospektiva icke-interventionsstudier) omfattas inte av denna kategori. Värdeöverföringar relaterade till forskning & utveckling redovisas i aggregerad form.</p> <p>* Värdeöverföringar relaterade till Forskning och Utveckling: värdeöverföringar till hälso-och sjukvårdspersonal/HCOs relaterade till planering och genomförande av (i) icke-kliniska studier (som definieras i OECDs principer för GLP), (ii) kliniska prövningar (enligt definitionen i direktiv 2001/20/EG), eller (iii) icke-interventionsstudier, som är <u>prospektiva till sin natur</u> och som involverar insamling av patientdata från eller på uppdrag av enskilda eller grupper av, hälso-och sjukvårdspersonal specifikt för studien (avsnitt 15.02 i kodexen EFPIA HCP).</p>
--	--

4 Vad ingår i rapporteringen?

4.1 Exkluderade värdeöverföringar

Följande värdeöverföringar ingår ej i Vifor Pharmas rapportering:

- Värdeöverföringar exkluderade från EFPIA Disclosure Code, såsom informations- och utbildningsmaterial, medicinsk utrustning, mat och dryck samt medicinska prover;
- Avgifter som debiteras av logistikföretag, som hjälper till med att organisera resor och möten;
- Värdeöverföringar som ingår i den ordinarie handeln av läkemedel, till exempel rabatter, prissänkningar och andra affärsmetoder.

4.2 Direkta och indirekta värdeöverföringar

Vifor Pharma rapporterar direkta och indirekta värdeöverföringar.

En direkt värdeöverföring är en betalning eller annan ersättning från Vifor Pharma direkt till mottagaren av värdeöverföringen.

En indirekt värdeöverföring är när mottagaren får något av värde utan att få en direkt utbetalning, där betalningen går till en tredje part.

Generellt rapporteras värdeöverföringar på den första identifierbara mottagare som kan definieras som en HCP/HCO.

- Värdeöverföringar till HCO via en tredje part anges under HCO (t.ex. sponsring till en medicinsk förening genom en arrangör).
- Värdeöverföringar till enskilda HCP genom en tredje part anges under HCP (t.ex. researrangemang gjorda via en resebyrå).
- Värdeöverföringar för enskild sjukvårdspersonal som utför uppdraget inom ramen för sitt ordinarie arbete rapporteras via dennes arbetsgivare, HCO, som också är kontraktspart.
- Värdeöverföringar till enskild firma eller enmansföretag, rapporteras under HCO.

4.3 Datum för värdeöverföring

Denna rapport innehåller alla värdeöverföringar under 2023.

- Datum för värdeöverföringen definieras i allmänhet som betalningsdatumet för direkta ToVs. För indirekta ToVs definieras datumet för värdeöverföringen som betalningsdatum för alla värdeöverföringar förutom rese- och hotellkostnader som rapporteras på aktivitesdatumet.
- Värdeöverföringar för vilka relevanta uppgifter blir tillgängliga först efter brytdatum, den 31 december 2023, kommer att ingå i kommande års rapport (t.ex. om faktura inte har mottagits).
- För fleråriga kontrakt eller kontrakt som omfattar flera värdeöverföringar, rapporteras dessa för varje enskild värdeöverföring enligt den metod som beskrivs ovan.

4.4 Partiell närvaro eller avbokning

Vid avbokningar eller vid endast partiellt deltagande, som inte initierats av Vifor Pharma, rapporteras redan gjorda värdeöverföringar som inte är återbetalningsbara, samt eventuella avbokningsavgifter.

4.5 Verksamhet över gränserna

Värdeöverföringar redovisas i det land där mottagaren har sin primära verksamhet eller etableringsort och rapporteras på samma vis som lokala överföringar.,

Rapporteringen innehåller alla värdeöverföringar till mottagare i Sverige, inklusive de värdeöverföringar som genomförs av utländska dotterbolag och vid event som äger rum utanför Sverige.

4.6 Övrigt

- Värdeöverföringar till Kliniska forskningsorganisationer (CRO) ingår inte i rapporteringen om inte (i) CRO består av HCP eller är kopplad till en HCO och därför faller under definitionen av en HCO eller (ii) värdeöverföringen utgör en indirekt överföring genom CRO till förmån för en HCP/HCO.

5 Samtycke för publicering av värdeöverföring

I överensstämmelse med dataförordningen är rapporteringen av personuppgifter beroende av ett uttryckligt samtycke från HCP eller den enskilda firman.

5.1 Samtyckesinsamling

Vifor Pharma förespråkar öppenhet och uppmuntrar mottagarna att bevilja samtycke till öppen rapportering.

Förfrågan om samtycke har inhämtats från HCP och HCO, som klassas som enskilda firmor, på mottagarnivå vid tidpunkten för den första relevanta aktiviteten och är giltig för hela kalenderåret och på varandra följande kalenderår till (i) mottagaren beslutar att dra tillbaka sitt samtycke eller (ii) slutet på en period av tre år i rad utan några interaktioner mellan Vifor Pharma och mottagaren som innebär en värdeöverföring som görs till mottagaren av Vifor Pharma.

Samtycket är giltigt för alla värdeöverföringar som tillhandahålls under respektive kalenderår såväl som kommande kalenderår, tills (i) mottagaren beslutar att dra tillbaka samtycke eller (ii) att det gått en period om tre år utan någon interaktion, som involverar en värdeöverföring mellan Vifor Pharma och Mottagaren.

Vifor Pharma rapporterar värdeöverföringar på aggregerad nivå om:

- mottagaren väljer att inte ge sitt samtycke;
- mottagaren endast beviljar partiellt samtycke;
- inget svar från mottagaren eller att svaret kommit in efter sista svarsdatum.

5.2 Återkallande av samtycke

Samtycke är frivilligt och kan när som helst återkallas skriftligen till compliance.nordic@viforpharma.com.

För att begära ytterligare information om eller göra korrigeringar i publicerade data, kan mottagarna kontakta Vifor Pharma på compliance.nordic@viforpharma.com. Uppdateringar i den publicerade rapporten genomförs regelbundet för att spegla uppdateringar av informationen eller återkallande av samtycken.

6 Värderapportering

6.1 Publicering

Värdeöverföringar rapporteras årligen och inom sex månader efter kalenderårets slut. Rapporten är offentlig och finns att tillgå på Vifor Pharmas hemsida under minst tre år, om inte annat krävs av juridiska skäl.

6.2 Plattform

Värderapporten publiceras på Vifor Pharmas globala hemsida (<https://www.csl.com/we-are-csl/our-businesses-and-products/disclosures>). Den finns även länkad på Lifs hemsida (www.lif.se/etik).

6.3 Språk

Rapporteringen sker på svenska.

7 Ekonomiska aspekter

7.1 Skattefrågor

Huruvida Vifor Pharma rapporterar värdeöverföringarna som brutto- eller nettovärde (dvs. inklusive eller exklusive skatt) beror på den underliggande fakturan. Vid betalningar som inkluderar inkomstskatt eller motsvarande kommer det rapporterade beloppet inkludera dessa summor.

7.2 Valutaaspekter

Värdeöverföring sker i det land där mottagaren är verksam. Värdeöverföring i utländsk valuta omräknas till lokal valuta med den månatliga genomsnittliga växelkursen för rapporteringsdatumet.

7.3 Beräkningsregler

Värdeöverföringen beräknas utifrån kostnaden för Vifor Pharma och inte utifrån mottagarens intäkter.

Värdeöverföring avseende flera mottagare (t.ex. grupptransporter, sponsring av evenemang som anordnas av mer än en HCO) är när så är möjligt ytterligare uppdelade. När en exakt uppdelning inte är möjlig delas summan lika på totala antalet deltagare (inklusive icke- hälso- och sjukvårdspersonal/HCOs).

8 Dokumenthistoria

Version	Giltighetsdatum	Sammanfattning av förändringar
01	22 juni 2016	Ny metodbeskrivningsmall
02	25 april 2018	Översyn av innehåll och struktur för alla sektioner
03	17 april 2019	Översyn av innehåll
04	29 april 2020	Översyn av innehåll och inkluderat alternativ D och E i avsnitt 5.1 Samtyckesamling gällande förändringar i Vifor Pharma's metod för inhämtande av samtycke.
05	29 april 2021	Avsnitt 2, OM Pharma är borttaget från listan över Vifor Pharma-koncernens företag. Avsnitt 4.3 Datum för värdeöverföring Rapporteringsperioden ändras från 2019 till 2020 Avsnitt 5.1 Samtyckesuppsamling Ändrad standardtext i för att återspegla förändring i Vifor Pharmas metod för insamling av samtycke (träder i kraft den 1 oktober 2019) och ändrad formulering av tillhandahållna alternativ. Avsnitt 2 Dokumentets syfte och omfattning och Avsnitt 6.2 Plattform. Uppdaterad länk till Vifor Pharma Groups webbplats gällande transparensrapportering
06	24 maj 2022	Tog bort förtydligandet om inkludering/uteslutning av ToVs av OM Pharma i avsnitt 2 Dokument Syfte och omfattning Ändrade rapporteringsperioden från 2020 till 2021 i avsnitt 4.3 Värdeöverföringsdatum Hänvisningen till sen kommunikation av gränsoverskridande aktiviteter togs bort i avsnitt 4.3 Överföring av värdedatum efter implementeringen av VINCI för att hantera gränsoverskridande interaktioner Ändrad standardtext i avsnitt 4.3 Överföring av värdedatum, avsnitt 7.1 Skatteaspekter och avsnitt 7.2 Valutaaspekter för att återspegla förändringar i metodiken efter införandet av VINCI-SAP-gränssnittet och rapportering via VINCI
07	31 maj 2023	Ändrat logga från Vifor Pharma till CSL Vifor. Ändrade rapporteringsperioden från 2021 till 2022 i avsnitt 4.3 Värdeöverföringsdatum Tagit bort hänvisning till Vifor Pharmas lokala webbsida i avsnitt 6.2
08	31 maj 2024	Ändrat rapporteringsperioden från 2022 till 2023 i avsnitt 4.3 Värdeöverföringsdatum Ändrat webbadress i avsnitt 2 samt 6.2 med hänvisning till företagets globala hemsida där rapporten återfinns.