

EFPIA Disclosure Code 2016 Metodbeskrivning

Sanofi Pasteur MSD:s åtagande

Resultatet för Sanofi Pasteur MSD (nedan "SPMSD" eller "vi") bygger på framgången för våra vacciner och det värde som de ger till våra viktigaste intressenter och kunder, inklusive patienter, hälso- och sjukvårdspersonal ("HCP") och hälso- och sjukvårdsorganisation ("HCO"). Värdet för SPMSD:s vacciner bibehålls och värdesätts så länge vi upprätthåller förtroendet för vårt sätt att bedriva vår verksamhet. SPMSD:s riktlinjer och rutiner skall säkerställa att vi kan behålla förtroendet hos våra intressenter i all interaktion med hälso- och sjukvårdspersonal, myndigheter och andra aktörer.

Alla SPMSD:s interaktioner utförs därför konsekvent med respekt för det särskilda ansvar vi har gentemot patienter och hälsosjukvårdssystem där vi tillhandahåller våra produkter på ett sätt som är förenligt med SPMSD:s "Code of Ethics" (uppförandekod) samt alla gällande lagar och förordningar. Specifikt förbinder SPMSD sig till följande principer:

- SPMSD tillhandahåller eller erbjuder inga fördelar, tjänster eller något av värde till någon HCP eller HCO, i syfte att otillbörligt påverka eller besticka personens eller organisationens beslut eller rekommendationer med avseende på någon aspekt av SPMSD produkter eller verksamhet.
- För att undvika misstanke om otillbörlig påverkan, utvärderar och hanterar SPMSD eventuella intressekonflikter aktivt innan vi interagerar med någon HCP eller erbjuder något av värde, eller innan vi anlitar tredje part för att interagera med HCP(s) eller HCO(s) å SPMSD:s vägnar.
- Alla våra kontakter med HCP(s) och HCO(s) har ett legitimt, uttalat verksamhets syfte som är förenligt med SPMSD:s uppdrag att tillhandahålla vacciner till patienter som behöver dem.
- De kriterier som används för hur HCP(s) och HCO(s) väljs för att utföra uppdrag eller mottaga medicinsk utbildning eller annan förmån från SPMSD är alltid objektivt motiverade och kopplade till aktivitetens legitima verksamhets syfte.
- HCP(s) och HCO(s) som deltar i SPMSD:s aktiviteter eller som utför uppdrag åt SPMSD deltar inte i ett större antal eller oftare än vad som rimligen kan krävas för att uppnå syftet.
- HCP(s) som utför uppdrag för SPMSD får en marknadsmässig ersättning för utfört arbete, baserad på den lokala marknadens normer i det land där de är verksamma. När SPMSD erbjuder representation till HCP(s) i samband med ett marknadsförings- eller vetenskapligt möte, ser vi till att representationen alltid är blygsam och rimlig med hänsyn till omständigheterna och är avsedd för det huvudsakliga syftet med mötet; och aldrig överskrider tillämpliga gränser som fastställts i gällande lagar och branschetsiska koder.
- SPMSD interagerar med HCP(s) och HCO(s) på ett transparent sätt. Alla upplysningar eller godkännanden som kan behövas från en arbetsgivare till en HCP, eller från en organisation som en HCP är associerad till (antingen enligt dess egna regler eller enligt gällande lag eller branschetsiska koder), i samband med att SPMSD engagerar en HCP som utför ett uppdrag, eller vid val av en HCP som tar emot sponsring eller andra förmåner från SPMSD; görs eller erhålls innan åtagande om samarbete.
- För att visa att SPMSD:s verksamhet alltid genomförs i enlighet med SPMSD:s uppförandekod, policyer och rutiner, registrerar vi noggrant alla engagemang, betalningar och andra värdeöverföringar till HCP(s) och HCO(s), och där så krävs enligt tillämpliga lagar och koder, spårar vi och lämnar ut sådan information på erforderligt sätt.

Innehållsförteckning

Definition av interaktioner och relaterade värdeöverföringar (ToV) som offentliggjorts	2
Gränsöverskridande interaktioner	4
Skattemässig hantering	4
Indirekta betalningar av ToV till HCP(s) och HCO(s)	4
Offentliggörande av en enskild namngiven HCP versus offentliggörande av en HCO.....	4
Offentliggörande av en enskild namngiven HCP versus aggregerat offentliggörande.....	5
Valuta	5

Inledning

Syftet med denna metodbeskrivning är att ge en tydlig och enkel förklaring av hur Sanofi Pasteur MSD offentliggör interaktioner med hälso- och sjukvårdspersonal (nedan "HCP") och organisationer (nedan "HCO(s)") för verksamhetsåret 2016, i enlighet med EFPIA Disclosure Code (Öppen rapportering av värdeöverföringar). Framför allt vill vi tillhandahålla en grundläggande förklaring för hur SPMSD har tolkat och avser att tillämpa ovannämnda kod.

Vid tveksamhet om huruvida uppgifter om någon särskild värdeöverföring (nedan "ToV", Transfer of Value) ska offentliggöras, bestämmer SPMSD, för att värna om transparensen, att sådana detaljer bör offentliggöras. SPMSD avstår från att offentliggöra uppgifter endast för ToV där detta uppenbarligen inte krävs enligt EFPIA:s kod om uppgiftslämnande.

Definition av interaktioner och relaterade värdeöverföringar (ToV) som offentliggjorts

Följande värdeöverföringar offentliggörs:

- **Arvoden för uppdrag och konsultation.** SPMSD offentliggör alla arvoden i samband med alla typer av uppdrag. ToV anses vara gällande på **betalningsdagen**. Därför offentliggörs alla arvoden utbetalade till HCP(s)/HCO(s) mellan den 1 januari och den 31 december 2016 för år 2016, även om vissa uppdrag utförts under 2015.
 - **Utlägg för omkostnader.** I denna kategori offentliggör SPMSD alla ersättningar (andra än arvoden) i samband med uppdrag, inklusive resor, logi, måltider och andra rimliga kostnader som SPMSD överenskommit att betala för, eller gottgöra HCP/HCO med. ToV anses vara gällande på **betalningsdagen**. Därför offentliggörs alla ersättningar utbetalda mellan den 1 januari och den 31 december 2016 för år 2016, även om vissa utlägg avsett omkostnader under 2015.
För uppdrag som berör arrangemang såsom expertgrupper (advisory boards) har SPMSD gjort alla rimliga ansträngningar för att dela och fördela kostnader antingen till arrangemanget (för arrangemangsrelaterade rese- och logikostnader, se nedan)

eller till uppdraget (utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen).

- **Bidrag till kostnader för arrangemang.**

- SPMSD offentliggör varje **sponsring av HCP(s)** (anmälningsavgifter, resor och boende) för deltagande i arrangemang. ToV anses vara gällande på **dagen för arrangemanget**. Därför offentliggörs sponsring av HCP(s) för deltagande i ett arrangemang mellan den 1 januari och den 31 december 2016 för år 2016, även om i vissa fall, betalning till tredjeparts leverantörer skett tidigare, under 2015, eller senare, under 2017.
 - Alla kostnader såsom utlägg för flyg, tåg, hyrbil, parkeringsavgifter, taxi, flygbuss och hotellrum offentliggörs under kostnader för "resor och logi". När kostnader har betalats för en grupp av HCP(s) fördelas utlägget lika till respektive HCP (t.ex. minibuss, eller gemensamma taxiresor).
- SPMSD offentliggör varje **sponsring av HCO**-ägda vetenskapliga och medicinska utbildningsarrangemang där SPMSD erhållit marknadsföringsmöjligheter eller tjänster. Det bör noteras att:
 - I de fall HCO har anlitat en **tredje part** för organisera sitt arrangemang, och SPMSD har tecknat sponsoravtalet endast med tredje part och betalat endast till denne, offentliggör SPMSD hela sponsorbeloppet som en värdeöverföring till den förstnämnda HCO. Om arrangemanget ägs av **flera HCO(s)**, fördelar SPMSD hela sponsorbeloppet i lika delar och redovisar för varje HCO för sig i enlighet med detta. *Eftersom det inte finns någon direkt ekonomisk interaktion mellan SPMSD och HCO(s), förutsätter denna redovisningsmetod inte att HCO(s) faktiskt uppfattar de belopp som anges i rapporten från tredjepartsarrangören.*
 - I fall SPMSD gett ekonomiskt stöd till en HCO för att hantera/anordna ett arrangemang, men inte fick någon marknadsföringsmöjlighet eller tjänst i gengäld redovisas värdeöverföringen som en donation till berörd HCO (se nedan).

- **Donationer** till HCO(s): SPMSD redovisar alla värdeöverföringar till HCO(s) där SPMSD vare sig har erhållit någon marknadsföringsmöjlighet eller något av finansiellt värde. Vi inkluderar här även finansiering av grundforskning eller finansiering av forskarinitierade studier som inte har samband med nuvarande eller kommande SPMSD-produkter eller deras medicinska målsjukdomar.

- **Forskning och utveckling:** SPMSD offentliggör alla värdeöverföringar som gjorts direkt eller indirekt (t.ex. utlägg som hanteras via våra CRO - kontraktsforskningsorganisationer) till HCP(s) och HCO(s) både för uppdrag med anknytning till SPMSD-sponsrade studier, och för finansiering av forskarinitierade studier. Med "studie" menar vi en studie, oavsett utvecklingsfas, inklusive kliniska prövningar, epidemiologiska eller farmako-epidemiologiska studier eller annan icke-interventionsforskning som syftar till att utvärdera kommande eller nuvarande vård (produkter eller tekniker), samt observationsstudier, eller medicinsk-ekonomiska studier.

Gränsöverskridande interaktioner

SPMSD Sverige offentliggör alla värdeöverföringar som gjorts till HCP(s)/HCO(s) vars professionella adress är i Sverige, i enlighet med Läkeemedelbranschens Etiska Regelverk (LER), om värdeöverföringen gjordes av SPMSD Sverige eller av SPMSD:s huvudkontor i Frankrike eller något annat SPMSD-bolag som har verksamhet i följande europeiska länder: Andorra, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Island, Italien, Liechtenstein, Luxemburg, Monaco, Nederländerna, Norge, Portugal, San Marino, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Vatikanstaten och Österrike.

Omvänt så offentliggörs varje ToV som gjorts av SPMSD Sverige till HCP(s) eller HCO(s) med bas i ett annat europeiskt land av SPMSD:s bolag i det landet, i enlighet med detta lands nationella kod.

Skattemässig hantering

SPMSD offentliggör ToV på följande sätt:

- **Moms ingår inte** i följande värdeöverföringar:
 - Arvoden för uppdrag och konsultation;
 - Sponsoravtal med HCO(s);
 - Donationer och bidrag;
 - Forskning och utveckling (förutom det som nämns nedan).
- **Moms ingår** i följande värdeöverföringar:
 - Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen;
 - Registreringsavgifter, rese- och logistikostnader.
- **Preliminär inkomstskatt** ingår i arvoden för uppdrag och konsultation.

Indirekta betalningar av ToV till HCP(s) och HCO(s)

I de fall ToV till HCP(s) eller HCO(s) görs av tredje part på uppdrag av SPMSD (t.ex. eventbyråer eller kontraktsforskningsorganisationer), offentliggör vi detaljerna av dessa ToV under namnet av berörd HCP eller HCO. Våra avtal med tredje part inkluderar skyldigheter när det gäller ToV-rapportering samt inhämtning av samtycke med avseende på uppgifter, för redovisning av uppgifter i samband med indirekta ToV.

Offentliggörande av en enskild namngiven HCP versus offentliggörande av en HCO

SPMSD säkerställer att offentliggörande av en individuellt namngiven HCP görs varje gång SPMSD vet om eller kan identifiera HCP som gynnades av värdeöverföringen. Detta är fallet med privata mottagningar/kliniker och konsultföretag vars enda ägare är en HCP. Tvärtom är det i allmänhet inte fallet med HCP(s) som är anställd(a) av HCO(s) med vilken/vilka avtalet skrevs och betalningar görs till HCO(s).

Offentliggörande av en enskild namngiven HCP versus aggregerat offentliggörande

Med tanke på **lagstadgade krav avseende dataskydd** kräver SPMSD att alla HCPs ska ge sitt samtycke till offentliggörande av ToV de erhållit från SPMSD. Om de trots våra ansträngningar avböjer eller drar tillbaka sitt samtycke, offentliggör SPMSD ToV på en aggregerad nivå, det vill säga utan att ange namnet på mottagaren. Om endast delvis samtycke ges till utlämnande av uppgifter (t.ex. ja till rese- och logikostnader, men nej till konsultarvoden), offentliggörs beloppet av alla ToV i förhållande till berörd HCP på en aggregerad nivå.

Valuta

Varje ToV som redovisas i vår rapport är i lokal valuta, SEK.