



SVERIGE

METODIK

för redovisning av värdeöverföringar till hälso- och sjukvården

Maj 2023

1. Inledning

”Samverkan mellan läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården gynnar patienterna. Det är ett förhållande som har genererat ett flertal innovativa läkemedel och förbättrat den inverkan som många sjukdomar har på våra liv. Läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården samarbetar i en rad olika aktiviteter från klinisk forskning, utbyte av bästa praxis och av information om hur nya läkemedel kan anpassas till patienternas behov. För att stärka grunden för samarbete i framtiden behöver denna samverkan vara öppen och transparent. Samhället har allt högre förväntningar på öppenhet, framför allt när det gäller hälso- och sjukvården.”
Det europeiska förbundet för läkemedelsindustrier (EFPIA).

Eisai vill garantera att företaget uppfyller dessa förväntningar.

Den här informationen följer med Eisais offentliggörande om en kod från EFPIA och nationella läkemedelsföreningar angående redovisning av värdeöverföringar från läkemedelsföretag till hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) och till hälso- och sjukvårdsorganisationer (HCO). Informationen innehåller en allmän sammanfattning och eventuella landsspecifika överväganden.

2. Definitioner

Eisai bekräftar definitionen av hälso- och sjukvårdspersonal, hälso- och sjukvårdsorganisationer och värdeöverföringar enligt EFPIA eller de nationella läkemedelskoderna.

3. Redovisningens omfattning

Eisai redovisar värdeöverföringar till HCP och HCO i länder där Eisai eller något av företagets dotterbolag har verksamhet.

3.1 Undantagna värdeöverföringar

Eisai har dragit slutsatsen att vissa värdeöverföringar inte omfattas av EFPIA och nationella läkemedelskoder och har därför inte tagit med dem i denna redovisning:

Kommersiella värdeöverföringar eller värdeöverföringar som rör marknadsföring

- Värdeöverföringar från ett annat företag som har slutit ett samarbetsavtal med Eisai redovisas av det andra företaget och inte av Eisai.
- Värdeöverföringar som del av en marknadsundersökning där Eisai inte vet identiteten på deltagande HCP eller HCO kommer att redovisas samlat, om tillgängligt.
- Kostnader för hyra av utrustning i samband med engångsarrangemang, som till exempel lokalhyra, projektorhyra, hyra av ljudutrustning.
- Värdeöverföringar till en grupp HCP, som till exempel bussresor till ett arrangemang, kommer att redovisas samlat, om tillgängligt.

Värdeöverföringar som rör forskning och utveckling

- Eisai lånar ut laboratorieutrustning till en HCO som en del av en studie (där en sådan aktivitet godkänns enligt lokala läkemedelsregler).

3.2 Värdeöverföringsdatum

Eisai redovisar värdeöverföringar för det datum betalningen gjordes.

3.3 Direkta värdeöverföringar

Värdeöverföringar kan göras direkt till en HCP eller till en HCO, till exempel som betalning för expertråd i ett Advisory Board.

3.4 Indirekta värdeöverföringar

Värdeöverföringar kan göras indirekt till en HCP eller till en HCO, till exempel en anmälningsavgift till en konferensarrangör.

När en tredje part används för att betala en HCP eller HCO kan uppgifterna som krävs för redovisningen lämnas till Eisai från den tredje parten och överförs till websidan. När värdeöverföringen (netto av förmedlingsavgiften) är känd och personen har samtyckt till beskrivningen kommer värdet för den enskilde HCP/HCO att redovisas. Annars kommer redovisningen att lämnas samlat.

3.5 Värdeöverföringar vid delvis närvaro eller avbokning

Vid avbokning ingår inte värdeöverföringen i redovisningen.

Vid delvis närvaro ingår inte värdeöverföringen i redovisningen.

3.6 Gränsöverskridande aktiviteter

Redovisning av värdeöverföringar görs i enlighet med den nationella koden för det land där HCP har sin huvudsakliga verksamhet, oavsett om värdeöverföringen sker i eller utanför landet.

Om en HCP flyttar sin verksamhet till ett annat land kommer den informationen att redovisas för den plats där den huvudsakliga verksamheten bedrivs vid tidpunkten för redovisningen.

4. Särskilda faktorer att beakta

4.1 HCP i egen regi

Den allmänna principen är att en HCP som arbetar i egen regi i så stor utsträckning som möjligt ska redovisas som HCP.

4.2 Fleråriga avtal

Alla betalningar som görs mot ett flerårigt avtal redovisas den period som omfattar den faktiska betalningsdagen.

4.3 Avtal med flera HCO

Vi redovisar det belopp som betalats till den värdeöverföringsleverantör som anges i vårt ekonomisystem.

5. Samtycke

När samtycke har erhållits från en HCP eller HCO (i förekommande fall) redovisar Eisai värdeöverföringen individuellt. När samtycke inte har erhållits från en HCP eller HCO redovisar Eisai värdeöverföringen samlat. När samtycke är tvetydigt förutsätter vi inte att samtycke har lämnats och värdeöverföringen redovisas samlat.

5.1 Insamling av samtycke

Samtycke för individuell redovisning krävdes i alla länder. Detta gjordes en gång per avtal och/eller som en engångsbegäran (i förekommande fall).

5.2 Rutiner när en mottagare tar tillbaka sitt samtycke

Begäran ska göras skriftligt till email:nordic_disclosure@eisai.net. När en skriftlig begäran kommer in uppdaterar Eisai rapporteringssystemet för att återspegla denna begäran. När samtycke tas tillbaka läggs värdeöverföringen till i den samlade värdeöverföringen.

5.3 Rutiner för inkommen begäran

Begäran ska göras skriftligt till email: nordic_disclosure@eisai.net.

5.4 Delvis samtycke

När delvis samtycke lämnas redovisar Eisai den totala värdeöverföringen samlat.

6. Redovisningsformulär

När det finns en central plattform för redovisning använder Eisai bara den plattformen. När det inte finns någon central plattform publiceras redovisningen på Eisais websida för respektive land. I förekommande fall används den landsspecifika redovisningsmallen.

7. Redovisning av finansiell information

7.1 Valutor

Redovisningen sker i den lokala valutan. Valutakurserna baseras på publicerade kommersiella kurser som används internt av Eisai. Växelkurserna tillämpas på värdeöverföringar baserat på den genomsnittliga valutaväxlingskursen under värdeöverföringsperioden.

7.2 Moms ingår eller ingår inte

Värdeöverföringar redovisas med hjälp av bruttovärden (inklusive moms och andra skatter i aktuell kurs) i alla länder utom:

- Österrike
- Italien
- Tyskland
- Spanien

Avdragen skatt är inkluderad för Finland, Sverige, Norge och Italien.

7.3 Beräkningsregler

Donationer redovisas till skäligt marknadsvärde för produkten.