

Pfizer 2018

Öppen rapportering av värdeöverföringar

Metodbeskrivning

Pfizer Sverige

1. INLEDNING	3
2. PFIZERS AKTIVITETER PER EFPIA-KATEGORI	4
3. INFORMATIONSKÄLLOR	6
4. DEFINITION AV VÄRDEÖVERFÖRINGAR	7

1. Inledning

Vi samarbetar regelbundet med hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) och hälso- och sjukvårdsorganisationer (HCO) inom många områden, t.ex. utveckling av nya läkemedel, ett läkemedels roll i en patients behandlingstrategi, hälsoekonomiska aspekter och god praxis i klinisk verksamhet. Dessa samarbeten är centrala för att vi ska få den verklighetsbaserade information som vi behöver för att ta fram behandlingsalternativ som förbättrar patienthälsan och för att förmedla information som kan vara relevant för kliniskt beslutsfattande.

Vi vill att alla ska veta, och förstå, vad vi gör och hur vi gör det. Vi tror på öppenhet kring hur vi arbetar som företag och kring de relationer vi har med hälso- och sjukvård och dess personal. Genom att öppet informera om dessa samarbeten hoppas vi kunna bidra till att förklara det betydelsefulla värde som detta tillför vården av patienter.

Vi anser att öppenhet är grundläggande för att bygga och bevara förtroendet för oss som företag och för våra läkemedel och vi stödjer det arbete som EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) och LIF (Läkemedelsindustriföreningen) utför för att öka öppenheten inom läkemedelsindustrin.

EFPIA:s kod om öppen rapportering av värdeöverföringar (Disclosure Code) utgör en gemensam grund för ökad transparens inom hela Europa. Koden styr redovisningen av vissa typer av samarbete med hälso- och sjukvård och dess personal. Samarbete som skall redovisas utgörs av: donationer och stipendier, bidrag till kostnader för arrangemang och arvoden för uppdrag och konsultationer avseende HCO och bidrag till kostnader för arrangemang och arvoden för uppdrag och konsultationer avseende HCP. Värdeöverföringar för forskning och utveckling redovisas på en aggregerad nivå för varje rapporteringsperiod. Mer information om denna kod finns på: EFPIA.eu och LIF.se. I Sverige kommer rapporten av utbetalningar till HCP och HCO att finnas tillgänglig på LIFs och Pfizers webbplatser den 31 maj 2019.

I rapporten redovisas alla värdeöverföringar, enligt EFPIA:s kod om öppen redovisning, som gjorts till hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) och hälso- och sjukvård (HCO) under 2018. Denna metodbeskrivning presenterar några av de viktigaste aspekterna av hur värdeöverföringar kategoriseras och i vilket format de redovisas.

De värdeöverföringar som redovisas i rapporten omfattar alla utbetalningar som Pfizer har gjort till HCP och HCO i Sverige i enlighet med EFPIAs krav.

2. Pfizers aktiviteter per EFPIA-kategori

Följande tabell definierar vilka aktiviteter som rapporteras i vilka kategorier och underkategorier enligt EFPIA.

Kategori	Underkategori	Aktiviteter
Donationer <i>(endast HCO)</i>	ej tillämpligt	<ul style="list-style-type: none"> • Donationer • Stipendier (t.ex. stipendier utlysta av en HCO där Pfizer inte väljer de enskilda HCP som får ta del av stipendiet)
Bidrag till kostnader för arrangemang	Sponsoravtal <i>(endast HCO/tredjepart utsedd av HCO att genomföra ett arrangemang)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Placering av en varumärkeslogga i konferensprogram eller inbjudningar i utbyte mot stöd till programmet • Finansiellt stöd av ett arrangemang i utbyte mot en utställningsmonter • Finansiellt stöd av ett arrangemang i utbyte mot annonsutrymme • Annat reklamutrymme i samband med arrangemang (på papper, elektroniskt eller annat format) • Satellitsymposier på kongresser • Om del i ett paket: namnskyltar, måltider och drycker osv. som tillhandahålls av arrangörerna (inkluderade i sponsoravtalet) • Alla övriga aktiviteter som karakteriseras som "företagssponsring" enligt Pfizers antikorrupsionspolicy och den svenska läkemedelsbranschens etiska regler • Sponsring av föreläsare/fakultet och sponsring av kurser som anordnas av en HCO som karakteriseras som "företagssponsring" enligt Pfizers antikorrupsionspolicy och den svenska läkemedelsbranschens etiska regler • För stöd till evenemang genom professionella konferensbolag: värdeöverföring rapporteras enligt följande: antingen på namnet för HCO som har gynnats av stödet eller på namnet på konferensbolaget.
	Registreringsavgifter* <i>(Får ej bekostas av läkemedelsföretag i Sverige)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Deltagaravgifter för HCP/HCO för arrangemang som inte anordnas av Pfizer
	Resor & logi* <i>(Får ej bekostas av läkemedelsföretag i Sverige)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Resor (t.ex. flyg, tåg, taxi, hyrbil, vägtullar, milersättning, parkering) • Logi • Visa

		<ul style="list-style-type: none"> • Sjukvårdsförsäkring kopplad till resor
Kostnader för uppdrag och konsultationer	Arvoden	<ul style="list-style-type: none"> • Engagemang av föreläsare • Rådgivande organ** • Studierelaterade uppdrag • Handledare • Uppföljningstudier efter marknadsintroduktion • Retrospektiva Icke-interventionsstudier • Medicinsk skribent • Dataanalys • Framtagning av utbildningsmaterial • Allmän konsultation/rådgivning • Utbildning av föreläsare (kopplad till engagemang av en föreläsare) • Alla övriga aktiviteter som karakteriseras som allmän konsultation enligt Pfizers antikorrupsionspolicy och den svenska läkemedelsbranschens etiska regler
	Relaterade omkostnader***	<ul style="list-style-type: none"> • Resor (t.ex. flyg, tåg, taxi, hyrbil, vägtullar, milersättning, parkering) • Logi • Eventuella registreringsavgifter i samband med konsultationsuppdrag • Visa
Värdeöverföringar för forskning och utveckling	ej tillämpligt	<ul style="list-style-type: none"> • Kliniska prövningar • Dataövervakningskommittéer relaterade till studier • Prospektiva Icke-interventionsstudier • Prövarinitierad forskning (IIR) • Samarbete inom kliniskt arbete och forskning

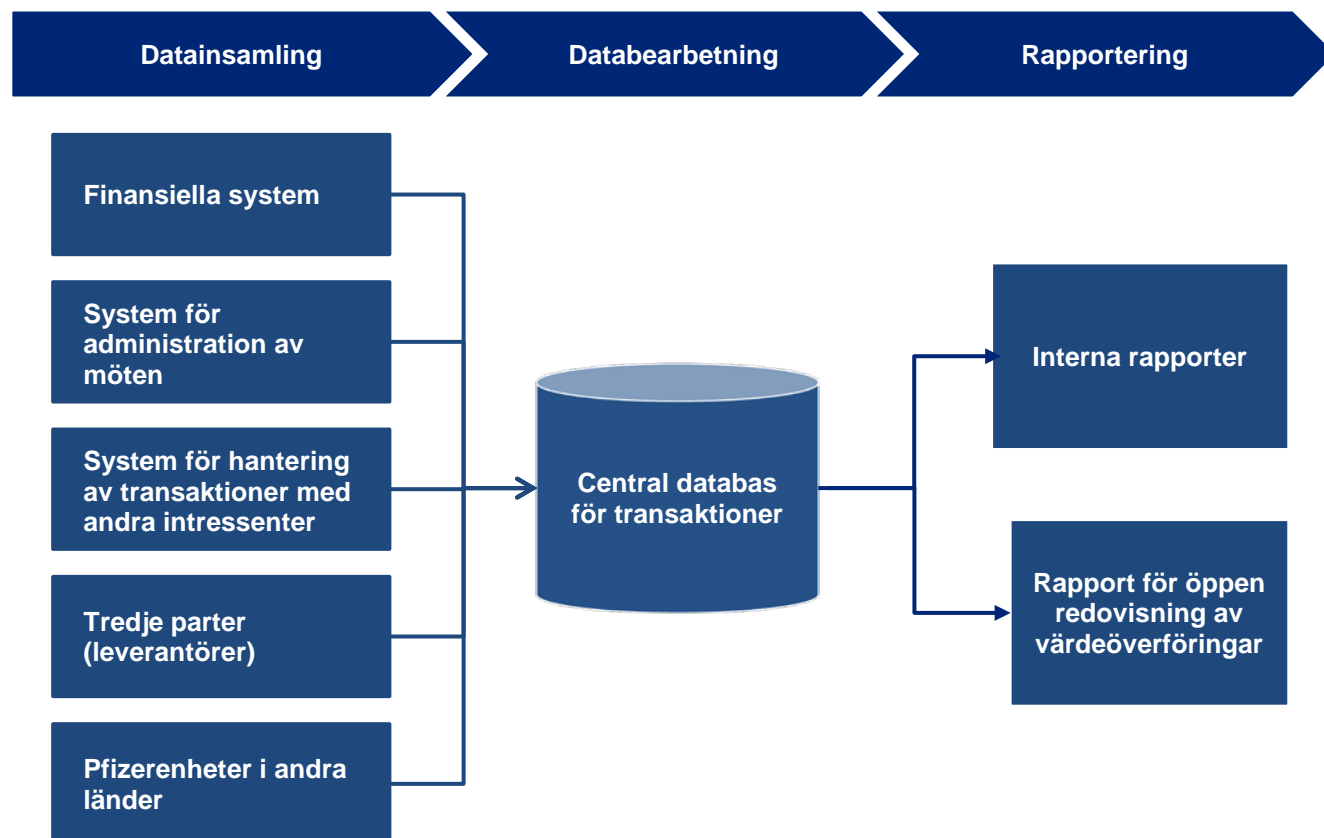
* Får ej bekostas av läkemedelsföretag i Sverige – ingen rapportering i denna kategori

** Med undantag av dataövervakningskommittéer relaterade till studier som redovisas i aggregerad form under FoU.

*** Alla relaterade omkostnader redovisas även om inget arvode utbetalas för uppdraget.

3. Informationskällor

Uppgifter om värdeöverföringar som redovisas i denna rapport hämtas från en rad olika källsystem inom Pfizer. Nedan finns en översikt av processerna för insamling och rapportering av uppgifterna.



Värdeöverföringarna hämtas från interna och externa datakällor och system till en central databas där data valideras och förvaltas. Rapporterna med värdeöverföringar genereras från den centrala databasen.

4. Definition av värdeöverföringar

Detta avsnitt beskriver några viktiga aspekter av definitionen av värdeöverföringar och andra begrepp.

Värdeöverföring: Avser direkta eller indirekta värdeöverföringar, kontant eller in natura, som görs i samband med utvecklingen eller försäljningen av humanläkemedel, utan hänsyn till om syftet är marknadsföring eller inte. Direkta värdeöverföringar är sådana som ett läkemedelsföretag gör direkt till eller till förmån för en mottagare. Indirekta värdeöverföringar är sådana som görs på läkemedelsföretagets vägnar av en tredje part (t.ex. underleverantör, samarbetspartner eller dotterbolag) till eller till förmån för mottagaren, förutsatt att läkemedelsföretaget känner till eller annars kan identifiera mottagaren.

Värdeöverföringar för forskning och utveckling: Avser värdeöverföringar till mottagare i samband med planering eller utförande av (i) icke-klinisk studie (definierad i OECD:s principer för god laboratoriesed), (ii) klinisk prövning eller (iii) prospektiv icke-interventionsstudie.

Definition av hälso- och sjukvårdspersonal (HCP): Läkare, tandläkare, farmaceut, sjuksköterska eller annan personal inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel, inklusive anställd hos läkemedelsföretag vars huvudsakliga sysselsättning är inom hälso- och sjukvården. Övriga anställda hos läkemedelsföretag eller läkemedelsdistributör omfattas inte av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal.

Definition av hälso- och sjukvård (HCO): Varje juridisk person och fysisk person med enskild firma som bedriver hälso- och sjukvård eller forskning eller undervisning inom detta område, eller är en intresseorganisation med medicinsk eller vetenskaplig inriktning. Företag såsom aktiebolag, handelsbolag eller enskild firma betraktas som HCO.

Pfizer-anställd som arbetar som HCP: Anställda vid Pfizer i Sverige, som även arbetar som HCP inom hälso- och sjukvård, omfattas inte av rapporten om arbetet inom hälso- och sjukvård understiger en halvtidsanställning.

Värdeöverföringsdag: I rapporten redovisas alla värdeöverföringar vars transaktionsdag inföll under år 2018. Transaktionsdag för rapportering av värdeöverföringar till HCP/HCO definieras som clearingdagen i ekonomisystemet. Arvoden och andra värdeöverföringar för aktiviteter som utförts under 2017 men vars clearingdag inföll under 2018 publiceras i rapporten.

Värdeöverföringar vid delvis deltagande eller inställt deltagande:

- Avbokningsavgifter rapporteras inte.
- Värdeöverföringar för HCP som deltar delvis: hela den faktiska kostnaden redovisas.

Flerårskontrakt: Vid kontrakt som gäller längre än ett år redovisas varje enskild värdeöverföring under motsvarande rapporteringsperiod.

Samtycke från HCP/HCO till öppen redovisning av värdeöverföringar samt berättigat intresse: Under perioden September/Oktober 2018, övergick Pfizer från att inhämta samtycke till publicering av värdeöverföring till att publicera värdeöverföringar grundat på berättigat intresse. Således, från 1 November 2018, tillämpas endast grunden berättigat intresse och Pfizer upphörde därmed med att inhämta samtycke till publicering av värdeöverföring från HCP och HCO (personer med enskild firma).

GDPR-rättslig grund (för att rapportera värdeöverföringar till enskilda personer): Beroende på jurisdiktionen rapporterar Pfizer värdeöverföringar baserat på (i) skyldighet enligt lag (ii) samtycke från HCP (inklusive HCP med enskild firma) att rapportera aktuell värdeöverföring eller (iii) ett så kallat berättigat intresse som förklaras i integritetsmeddelandet för hälso- och sjukvårdsanställda inom EES. Integritetsmeddelandet för hälso- och sjukvårdsanställda inom EES tillhandahålls alla HCPs och finns tillgängligt på de webbplatser som är under vår kontroll och där värdeöverföringar publiceras. Vi gör vårt bästa för att förespråka öppenhet och förklara de samhälleliga fördelarna med detta. Våra rapporter innehåller inte de enskilda personernas fullständiga personnummer eller motsvarande identifierare (om det inte krävs enligt lokal lag) och tekniska åtgärder har vidtagits för de webbplatser som är under vår kontroll, där värdeöverföringar publiceras, för att så långt som möjligt minimera att de enskilda namnen lätt kan hittas via sökmotorer.

Så länge den rättsliga grunden fortfarande är giltig (dvs beroende på land, att det inte har skett några ändringar i de rättsliga skyldigheternas omfattning, inget samtycke har återkallats eller individen inte har invänt mot Pfizers berättigade intresse) rapporteras summan av alla värdeöverföringar till aktuell HCP eller HCO under rapporteringsperioden i deras namn.

Om statusen för den tillämpliga rättsliga grunden ändras, kommer rapporten företrädesvis att ompubliceras inom 30 dagar. I synnerhet, om ingen av ovanstående rättsliga grunder är tillämpliga, rapporteras värdeöverföringen i aggregerad form. Det innebär att värdeöverföringen inte rapporteras med namnet på HCP eller HCO, utan som en del av summan av alla värdeöverföringar som inte kan förlita sig på någon av ovan nämnda rättsliga grunder (till exempel om det är baserat på samtycke, HCPs som inte lämnat samtycke - eller senare återkallat det - till publicering av minst en värdeöverföring) under rapporteringsperioden.

Eftersom HCOs, med undantag av personer med enskild firma, enligt ovanstående definition är en juridisk person och juridiska personer inte har "personuppgifts-rättigheter", behöver Pfizer inte förlita sig på någon GDPR-rättslig grund (t.ex. samtycke) avseende HCOs i Sverige.

Värdeöverföringar från Pfizer enheter i andra länder (gränsöverskridande värdeöverföringar): Rapporten inkluderar värdeöverföringar till HCP (och HCO om dessa är individer med enskild firma) som har sin huvudsakliga verksamhet i Sverige och HCO som har sitt säte i Sverige. Detta inkluderar alla värdeöverföringar (direkta och indirekta) som gjorts av något Pfizer-ägt bolag i de 33 europeiska länder som omfattas av EFPIA:s kod om öppen redovisning. För länder som inte ingår i EFPIA har Pfizer intentionen att inhämta och öppet redovisa direkta utbetalningar som gjorts av Pfizer-ägda bolag.

För värdeöverföringar 2018 som gjorts från andra länder till HCP eller HCO (individ med enskild firma) som har sin huvudsakliga verksamhet i Sverige inhämtas samtycke. Om HCP/HCO (individ med enskild firma) inte lämnat samtycke eller samtycke i annat fall saknas, redovisas dessa värdeöverföringar på aggregerad nivå.

Värdeöverföringar för forskning och utveckling: Redovisas på aggregerad nivå, dvs. totala FoU-kostnader i Sverige per år.

Receptfria läkemedel (OTC): Samarbeten rörande receptfria läkemedel omfattas av denna rapport.

Huvudsaklig verksamhet: Den adress som anges i rapporten är adressen där den huvudsakliga verksamheten bedrivs (arbetsplatsens address/professionell adress) eller adressen som anges i kontraktet.

Representation: Måltider och drycker i samband med sammankomster redovisas inte om de inte ingår i ett sponsringspaket.

Grupptransport: Det är ej tillåtet för läkemedelsföretag att betala för grupptransport av mötesdeltagare. Grupptransport i samband med konsultuppdrag redovisas under 'Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget'.

Valuta: Värdeöverföringar rapporteras i SEK. Värdeöverföringar som gjorts i andra valutor har konverterats till SEK i rapporten. Växelkurs är Pfizers standardkurs för värdeöverföringar på utbetalningsdagen.

Mervärdesskatt (moms): Hanteringen av moms beror på typ av värdeöverföring:

Scenario	Rapporterad som...
Arvode för uppdrag och konsultationer	
Arvoden genom lönesystemet	Moms är inte tillämplig Utbetalning inklusive inkomstskatt Sociala avgifter är inte inkluderade
Arvoden till juridiska personer och enskilda firmor	Utbetalning exklusive moms
Relaterade omkostnader genom lönesystemet*	Utbetalning inklusive moms**
Relaterade omkostnader till juridiska personer och personer med enskild firma	Utbetalning exklusive moms
Donationer, stipendier och sponsoravtal	
Utbetalning till HCO	Utbetalning exklusive moms
Värdering av in natura-donationer (<i>endast tillåtet för företagsdonationer till FoU</i>)	Utbetalning exklusive moms
Indirekta utbetalningar till HCO (<i>via tredje part</i>)	Utbetalning exklusive moms

* Om relaterade omkostnader av begränsat värde inte kan separeras från arvoden, rapporteras de som arvode.

** Utbetalningen redovisas utan moms om betalningen gjorts via en Tredje Part.

Landsspecifik unik identifierare: Pfizer Sverige publicerar inte den landsspecifika unika identifieraren.