

Sammanfattning av metoder

- Merck AB Sweden -

1. Inledning

I denna sammanfattning av metoder beskrivs de metoder som används vid Merck AB:s öppna rapportering enligt EFPIAs uppförandekod för hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) och hälso- och sjukvård (HCO) och läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER) som Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har antagit, och vid identifieringen av värdeöverföringar som gjorts direkt eller indirekt till förmån för en mottagare.

Alla Merck AB:s värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvård omfattas av ett skriftligt avtal.

2. Definitioner

Mottagare

Hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvård, vars huvudsakliga verksamhet, primära professionella adress eller säte är i Europa.¹

Hälso- och sjukvård (HCO)

En juridisk person

(i) som är en förening eller en organisation som bedriver hälso- och sjukvård, medicinsk eller vetenskaplig verksamhet (oberoende av juridisk eller organisatorisk form), såsom ett sjukhus, en klinik, en stiftelse, ett universitet eller en annan läroanstalt eller ett lärt samfund (med undantag av patientorganisationer som omfattas av EFPIAs uppförandekod för patientorganisationer)

(ii) genom vilken hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller tjänster.

Hälso- och sjukvårdspersonal (HCP)

En fysisk person som är läkare, tandläkare, farmaceut, sjuksköterska eller en annan person som i sitt yrke har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel och vars huvudsakliga verksamhet, primära professionella adress eller säte är i Europa. För att

¹ Enligt definitionen i EFPIAs uppförandekod för hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvård: Dessa länder inkluderar för tillfället följande 33 länder: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Ryssland, Schweiz, Serbien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ukraina, Ungern, Österrike.

undvika missförstånd, inkluderar definitionen av hälso- och sjukvårdspersonal:

- (i) en tjänsteman eller anställd vid en myndighet eller en annan organisation (inom den offentliga eller privata sektorn) som har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel och
- (ii) en anställd vid ett medlemsföretag vars huvudsakliga sysselsättning är inom hälso- och sjukvård, med undantag av (x) övriga anställda vid ett medlemsföretag och (y) återförsäljare eller distributör av läkemedel.

Värdeöverföringar

Direkta och indirekta överföringar av värde kontant eller in natura eller på annat sätt, som sker i marknadsföringssyfte eller i annat syfte i samband med utveckling eller försäljning av receptbelagda humanläkemedel.

- **Direkta värdeöverföringar**

Värdeöverföringar som Merck Ab gjort direkt till förmån för en mottagare.

- **Indirekta värdeöverföringar**

Värdeöverföringar som görs på Merck Ab:s vägnar till förmån för en mottagare, eller värdeöverföringar som görs via en förmedlare och då Merck Ab känner till eller kan identifiera den hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvård som har fördel av värdeöverföringen. ("Följ pengarna").

- **Aggregerade värdeöverföringar**

Beloppen för värdeöverföringar som inte till följd av lag kan redovisas på individnivå (t.ex. samtycke saknas) ska redovisas på aggregerad nivå. De aggregerade uppgifterna ska ange (i) mottagare som omfattas av uppgifterna och (ii) aggregerat belopp för värdeöverföringar till sådana mottagare.

- **Värdeöverföringar för forskning och utveckling**

Värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvård i samband med planering eller utförande av
(i) icke-klinisk studie (definierad i *OECDs principer för god laboratorised*)

(ii) klinisk prövning (definierad i direktiv 2001/20/EG)

(iii) icke-interventionsstudie som är prospektiv till sin natur och som omfattar insamling av patientdata från enskilda eller grupper av personer som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal särskilt för studien. (Avsnitt 15.02 i EFPIAs uppförandekod för hälso- och sjukvårdspersonal).

Rapporteringsperiod

Ett helt kalenderår, den första för året 2015.

LER

Läkemedelsbranschens etiska regelverk

<http://www.lif.se/etik/filer--mallar/>

3. Omfattning av rapporteringen

Produkter som rapporteringen gäller

Receptbelagda läkemedel.

Merck Ab har inte haft några interaktioner gällande receptfria läkemedel.

Inkluderade värdeöverföringar

Efter samtycke av hälso- och sjukvårdspersonal inkluderar de rapporterade värdeöverföringarna för enskilda personer som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal:

- a. Namn på person som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal och dennes klinik adress, stad och land för huvudsaklig sysselsättning
- b. Arvode för tjänster och konsultation (definierat i LER kap 2, avdelning 1, artikel 5) med kostnader för resor och logi när dessa är relevanta för avtalet. T.ex. arvode för föreläsare, allmän konsultation eller rådgivning, ersättning för medicinskt skrivande eller dataanalys, utveckling av medicinskt informations- och/eller undervisningsmaterial.

Rapporterade uppgifter och värdeöverföringar för hälso- och sjukvård inkluderar:

- a. Namn på organisation inom hälso- och sjukvård och dess adress, stad och land där organisationen är registrerad
- b. Donationer (LER kap 2, avdelning 1, artikel 10)
- c. Med sponsring för arrangemang kring sammankomster (LER kap 2, avdelning 1, artikel 4b) avses en motprestation, t.ex. en utställningsmonter eller -plats, annonsutrymme eller -tid för satellitsymposium.
- d. Finansiellt stöd för sammankomster arrangerade av eller i samarbete med hälso- och sjukvården (LER kap 2, avdelning 1, artikel 4) inkluderar bl.a. kostnader för lokal, arvode för föreläsare, studiematerial, måttfulla måltider i anslutning till sammankomsten.

- e. Arvode för tjänster och konsultation (LER kap 2, avdelning 1, artikel 5) med kostnader för resor och logi när dessa är relevanta för avtalet.

Exkluderade värdeöverföringar

- a. Endast relaterade till receptfria läkemedel (med undantag av vissa länder där receptfria läkemedel ska inkluderas i rapporteringen). Hos Merck Ab finns inga interaktioner gällande receptfria läkemedel.
- b. Tillhandahållande av informations- eller undervisningsmaterial;
- c. Måltider i samband med sammankomster med hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvård (om inte del av finansiellt stöd för sammankomster);
- d. Medicinska prov;
- e. Arvoden för logistikföretag som bistår med arrangemang kring resor och sammankomster;
- f. Rabatt, prissänkningar och andra handelsmetoder som vanligen används vid försäljningen av läkemedel;
- g. Hälso- och sjukvårdsförpackningar som tillhandahålls av privata enheter och som undertecknare har köpt till sina anställda;
- h. Relaterade till anonyma ("dubbelblinda) marknadsföringsstudier

Datum för värdeöverföring

- a. Datumet för värdeöverföring är det datum då mottagaren får betalningen.
- b. Om betalningen sker vid flera olika tidpunkter (t.ex. arvoden för ett och samma uppdrag betalas vid en annan tidpunkt än resekostnaderna) är betalningsdatumet det datum då det största beloppet betalades.

Obs. *Sponsringar av hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvård för deltagande i medicinska eller vetenskapliga sammankomster/evenemang (registreringsavgifter, kostnader för resor och log) är inte tillåtna i Sverige sedan den 1 januari 2015. (LER kap 2, avdelning 1, artikel 4b)*

Direkt värdeöverföring

- a. Värdeöverföringar redovisas som kostnader för Merck och inte som inkomster för mottagaren.
- b. Icke-finansiella värdeöverföringar redovisas enligt det beräknade finansiella värdet på den icke-finansiella utgiften (varor, tjänster, använd tid osv.).

Indirekt värdeöverföring

- c. För värdeöverföringar till hälso- och sjukvård som görs av en tredje part, t.ex. genom en organisation av medicinska evenemang, redovisas hälso- och sjukvård som mottagare.
- d. För värdeöverföringar till enskilda personer som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal som görs av en tredje part redovisas den enskilda personen som mottagare.
- e. Värdeöverföringar till enskilda personer som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal (t.ex. inbjudningar, betalning av kostnader för resor och logi) som gjorts av en organisation inom hälso- och sjukvård redovisas som en värdeöverföring till organisationen inom hälso- och sjukvård.

Värdeöverföring vid partiellt engagemang eller annullering

- a. Vid partiellt engagemang redovisas en redan utförd värdeöverföring enligt tillämplig samtyckesstatus.
- b. Vid annullering av ett engagemang, när ingen förmån har mottagits av hälso- och sjukvårdspersonal/hälso- och sjukvård, redovisas ett redan överfört värde i kategorin aggregerade värdeöverföringar, om värdeöverföringen inte kan återbetalas till Merck AB, t.ex. om en föreläsares resebokning annulleras och inte kan återbetalas.
- c. Om ett värde inte har överförts, inkluderas inte informationen om överföringen av värde i rapporten.

Gränsöverskridande aktiviteter

- a. Gränsöverskridande värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvård som omfattas av uppförandekoden för öppenhet (Transparency Code) redovisas enligt mottagarens verksamhetsland (hälso- och sjukvårdspersonal) eller registreringsland (hälso- och sjukvård).
- b. Om hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvård har flera verksamhets-/registreringsländer, redovisas värdeöverföringen av det land där uppdraget utfördes.

Rapporteringstyp

a. Rapportering av individuella uppgifter

Om samtycket till rapporteringen i det tecknade avtalet klart har getts genom underskrift, och samtycket inte har nekats eller tagits tillbaka i åtminstone ett uppdrag genom underskrift redovisas enskilda uppgifter och värdeöverföringar under rapporteringsperioden på det sätt som anges i EFPIAs rapportmall.

b. Rapportering av aggregerade uppgifter:

- i. Värdeöverföringar till mottagare från vilka man inte har kunnat få ett samtycke eller vars samtycke senare togs tillbaka redovisas på aggregerad nivå.
- ii. Om ett samtycke till rapportering inte klart har getts genom underskrift i något (eller åtminstone ett) tecknat avtal, ska alla värdeöverföringar till mottagaren under rapporteringsperioden redovisas på aggregerad nivå enligt kraven i EFPIAs uppförandekod för rapportering ("allt eller inget").
- iii. De aggregerade uppgifterna ska, för varje kategori, ange (i) mottagare som omfattas av uppgifterna, uttryckt i antal och procent av totalt antal mottagare och (ii) aggregerat belopp för värdeöverföring som inte redovisats på individnivå.

4. Specifika faktorer

Identifikationsuppgifter om hälso- och sjukvårdspersonal/hälso- och sjukvård

Enligt anvisningarna för den professionella koden i EFPIA-landet och de lokala personuppgiftslagarna och -bestämmelserna, ska identifikationsuppgifterna för hälso- och sjukvårdspersonal inkludera: Namn, adress, stad och land där verksamheten huvudsakligen bedrivs och för hälso- och sjukvård: Namn, adress, stad och land där verksamheten är registrerad

- Unik identifierare (t.ex. professionell kod). Dessa är frivilliga uppgifter i Sverige, samlas inte in av Merck AB.

Självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvård

Självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvård räknas som en organisation inom hälso- och sjukvård (se definition av hälso- och sjukvård ovan). Obs. I Sverige ett samtycke till rapportering samlas också in från självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvård.

Fleråriga avtal och värdeöverföringar under olika kalenderår

I fråga om fleråriga avtal eller andra avtal enligt vilka värdeöverföringarna gjordes under olika kalenderår, ska informationen inkluderas i rapporten

om de värdeöverföringar som betalats till mottagaren under året/rapporteringsperioden i fråga.

Metoder för värdeöverföringar för forskning och utveckling

Värdeöverföringar för forskning och utveckling redovisas som aggregerat totalt belopp per företag.

Värdeöverföringar i samband med planering och utförande av forsknings- och utvecklingsverksamhet handlar om

- (i) icke-klinisk studie (definierad i *OECDs principer för god laboratorised*)
- (ii) klinisk prövning (definierad i direktiv 2001/20/EG)
- (iii) icke-interventionsstudie som är prospektiv till sin natur och som omfattar insamling av patientdata från enskilda eller grupper av personer som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal särskilt för studien. (Avsnitt 15.02 i EFPIAs uppförandekod för hälso- och sjukvårdspersonal).

Alla Prövarinitierade studier redovisas också inom aggregerat totalt belopp.

Retrospektiva icke-interventionsstudier redovisas i hälso- och sjukvårdskategorin.

Redovisade forsknings- och utvecklingskostnaden definieras enligt EFPIA kod från Merck Healthcare divisions generell, inre allokeringssrapport för omkostnader, på basis av statistik för kliniska funktioner.

5. Hantering av samtycken

Insamling av samtycken

I Sverige, ska samtycket till rapportering tillfrågas i samband med varje uppdrag enligt lokala lagar och regler.

Hantering av annullerade samtycken

- a. Om samtycket till rapportering av individuella uppgifter och värdeöverföring tas tillbaka, raderas de individuella uppgifterna från den individuella rapportmallen och värdeöverföringarna redovisas i kategorin aggregerade uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonal i sinom tid, dock senast inom 14 dagar efter att en skriftlig annullering har inlämnats.
- b. Samtycket kan inte annulleras partiellt eller godkännas för vissa uppdrag. Annullering av ett samtycke för vissa uppdrag leder till annullering av rapportering av alla individuella uppgifter under rapporteringsperioden. Alla sådana värdeöverföringar ska

redovisas i kategorin aggregerade uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonal. ("Allt eller inget")

Hantering av mottagarens begäran

Begäran och/eller besvär från mottagare kan lämnas in till det lokala Merck AB lagavdelning eller till Merck AB:s kontaktperson som nämns i avtalet för hälso- och sjukvårdspersonal/hälso- och sjukvård.

Partiellt samtycke

Partiella samtycken godkänns inte. Mottagaren kan endast ge sitt fulla samtycke till alla delar av rapporteringen eller helt neka sitt samtycke. ("Allt eller inget")

Nya dataskyddsförordningen (GDPR)

Den nya förordningen börjar gälla from 25 maj 2018, alla personuppgifter som hanteras vid detta tillfälle måste följa den nya förordningen, således även t ex redan publicerad rapportmallar.

Med anledning av den nya förordningen, och att LIFs gamla avtalsmall (enligt LIFs jurister DLA) ej håller för GDPR, rekommenderar LIFs styrelse alla företag att aggregera data publicerad 2016 och 2017:

- Det betyder att den informationen i rapportmallen som berörs av PUL/GDPR läggs på anonym/aggregerad nivå.
- Det är dock viktigt att företagen gör dessa justeringar av gamla rapportmallar under perioden 1 – 24 maj 2018. Det betyder att det under denna period kan gamla rapportmallar under en period ligga nere medans uppdatering sker.

Observera att rapportmallar som publiceras 31 maj 2018 (2017 års värdeöverföringar) skall publiceras som vanligt, men medgivanden som följer GDPR.

6. Rapportmall

Publiceringsdatum

Rapportering ska ske inom sex månader efter utgången av rapporteringsperioden. Publiceringsdatumet varierar mellan EFPIA-länderna och beror på lagbestämmelser.

I Sverige ska rapportering ske varje år den 31 maj .

Rapporteringsplattform

Rapporterna publiceras på Merck AB:s lokala webbplats

<http://www.merck.se/sv/responsibility/transparency/transparency.html>

Lagbestämmelser i vissa länder kräver rapportering på en extern central plattform som drivs av staten eller av en läkemedelsmyndighet eller en förening inom industrin. I Sverige ger Merck AB en länk till LIF samarbetsdatabas där rapporten också publiceras:

<http://www.lif.se/etik/samarbetsdatabaser/>

Rapporteringspråk

Rapporterna ska redovisas på lokalt språk och på engelska och en tvåspråkig rapportmall ska användas.

7. Rapportering av finansiella uppgifter och beräkningsregler

Valuta

- a. Det totala beloppet av värdeöverföringar redovisas i lokal valuta (SEK) efter omräkning från utländsk valuta enligt valutakursen per dagen för dokumenteringen av betalningar till det elektroniska systemet.
- b. Referenspunkten för omräkning är EUR.
- c. Beräkningen av överföringsvärden baseras på företagets interna valutaomräkningstabell som uppdateras månatligen.
- d. Beräkningen av forsknings- och utvecklingskostanders överföringsvärden baseras på den officiella lokala valutakursen (SEK) på sista kursvärderingsdagen av varje år.

Inklusive eller exklusive mervärdesskatt

Värdeöverföringarna redovisas inklusive mervärdesskatt.

Beräkningsregler

- a. Värdeöverföringar som utförts under rapporteringsperioden läggs ihop (för individuella eller aggregerade) enligt indelningskraven i EFPIAs rapportmall.
- b. Endast beloppen på betalningar som utförts under det aktuella kalenderåret (= rapporteringsperioden) tas med i beräkningen (se punkt Datum för värdeöverföring och Värdeöverföringar under olika kalenderår).

- c. Beräkningen görs utifrån harmoniserad (samma) valuta (se också Valuta).