

# Metodbeskrivning

## Öppen rapportering av värdeöverföringar

### BioArctic AB 2021

## Innehållsförteckning

Introduktion .....	3
Definitioner .....	3
Värdeöverföringar relevanta för BioArctic AB .....	3
Värdeöverföringar till HCP samt HCO .....	3
Värdeöverföringar till Forskning och Utveckling .....	3
Insamling av värdeöverföringar .....	4
Rapportering av värdeöverföringar .....	4
Urval baserat på betaldatum .....	4
Valuta .....	4
Momshantering .....	4
Arvode och omkostnader .....	4
Medgivande .....	4
Vad redovisas under HCO .....	4
Vad redovisas under HCP .....	4
Vad redovisas under FoU (totalsumma) .....	4
Publicering .....	4
Kontakt .....	4

## Introduktion

EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) antog 2013 en ny etisk uppförandekod som innebär att värdeöverföringar i form av exempelvis konsultarvoden från läkemedelsföretag till hälso- och sjukvårdspersonal eller övrig hälso- och sjukvård kommer att göras publika.

Som medlemsföretag i Innovativa Mindre Life Sciencebolag (IML) i Sverige är BioArctic AB skyldiga att rapportera värdeöverföringar (Transfer of Value, ToV) till svensk hälso- och sjukvårdspersonal (Swedish Healthcare Professionals, HCPs) och till hälso- och sjukvård (Healthcare Organisations, HCOs) samt värdeöverföringar kopplade till forskning och utveckling. De värdeöverföringar som ska rapporteras listas i dokumentet "Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk", Kapitel 2, Avdelning 3 (Läkemedelsindustriföreningen, Lif). Denna metodbeskrivning ger information för förståelse i hur relevanta värdeöverföringar under 2021 från BioArctic AB till HCPs och HCOs har samlats in och rapporterats.

Rapportering görs i Lif's mall (Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk, Kapitel 2, Avdelning 3, Bilaga 1). BioArctic AB tillhandahåller i dagsläget inga läkemedel på marknaden. BioArctic forskar kring utveckling av läkemedel för behandling av sjukdomar inom CNS området.

## Definitioner

Med **värdeöverföring** avses direkta eller indirekta överföringar av värde kontant eller in natura, till eller till förmån för mottagare, som sker i samband med utveckling eller försäljning av ett humanläkemedel, utan hänsyn till om syftet är marknadsföring eller inte.

Med **värdeöverföring för forskning och utveckling** avses värdeöverföring som görs i samband med planering eller utförande av icke-klinisk studie, klinisk prövning eller icke-interventionsstudie, som omfattar insamling av patientdata från hälso- och sjukvårdspersonal eller för deras räkning.

Med **hälso- och sjukvårdspersonal** (Health Care Professional/HCP) avses läkare, tandläkare, farmacevt, sjuksköterska och annan personal inom hälso- och sjukvården eller på myndighet som har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel. Även anställda hos läkemedelsföretag vars huvudsakliga sysselsättning är hälso- och sjukvård omfattas av definitionen.

Med **hälso- och sjukvård** (Health Care Organization/HCO) avses varje juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård, forskning eller undervisning inom detta område. Även intresseorganisationer med medicinsk eller vetenskaplig inriktning omfattas av definitionen, dock inte intresseorganisationer enligt i Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk, LER kapitel 3.

## Värdeöverföringar relevanta för BioArctic AB

### Värdeöverföringar till HCP samt HCO

Under 2021 genomfördes värdeöverföringar kopplat till aktiviteter definierade som konsultation och uppdrag.

### Värdeöverföringar till Forskning och Utveckling

Under 2021 genomfördes värdeöverföringar relaterade till planering och genomförande av icke-kliniska studier samt kliniska prövningar enligt nedan:

- Finansiellt stöd till prekliniska studier (studier definierade i OECD:s principer för god laboratoriesed samt andra prekliniska studier) i samarbete med akademien.
- Ersättning till provare i kliniska prövningar (inklusive studierelaterade undersökningar), kostnader för studiesköterskor, sjukhusadministrativa kostnader (overhead-kostnader) och kostnader för rådgivning av externa experter.

## Insamling av värdeöverföringar

Relevanta värdeöverföringsdata under 2021 samlades in genom att identifiera:

- utbetalningar kopplade till kliniska prövningar
- utbetalningar kopplade till forskning och utveckling
- rådgivningsarvoden
- föreläsningsarvoden

## Rapportering av värdeöverföringar

### Urval baserat på betaldatum

I rapporten inkluderas alla värdeöverföringar till aktörer som faller in under definitionen för hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) eller hälso- och sjukvård (HCO), samt där betaldatum infallit under 2021.

### Valuta

Värdeöverföringar redovisas i SEK. I de fall värdeöverföring skett i annan valuta redovisas värdeöverföringen i SEK enligt den växelkurs som gällde vid utbetalningstillfället.

### Momshantering

Alla värdeöverföringar rapporteras exklusive moms.

### Arvode och omkostnader

För arvoden som betalas ut som lön redovisas bruttolönebeloppet och inga sociala avgifter.

För arvoden som faktureras redovisas det fakturerade beloppet exklusive moms. Likaså omkostnader i samband med uppdragets utförande redovisas exkl. moms.

### Medgivande

Medgivande till rapportering är inhämtat i samtliga fall där värdeöverföring redovisas på individuell nivå. I de fall medgivande till rapportering ej har kunnat inhämtas redovisas värdeöverföringen som en del av en aggregerad summa.

### Vad redovisas under HCO

De redovisade posterna under HCO för 2021 utgörs av arvoden kopplade till föreläsningar och forskningsrådgivning.

### Vad redovisas under HCP

De redovisade posterna under HCP för 2021 utgörs av arvoden kopplade till föreläsningar och forskningsrådgivning.

### Vad redovisas under FoU (totalsumma)

Den aggregerade summan redovisad under FoU för 2021 innehåller värdeöverföringar såsom finansiellt stöd till prekliniska studier, ersättning till prövare i kliniska prövningar (inklusive studierelaterade undersökningar), kostnader för studiesköterskor, sjukhusadministrativa kostnader (overhead-kostnader) och kostnader för rådgivning av externa experter.

### Publicering

Bio Arctics rapport för 2021 publiceras på Lif's hemsida.  
<https://www.lif.se/etik/samarbetsdatabaser/>

## Kontakt

Vid frågor angående denna rapport, kontakta:

Sven Eriksson, PhD, Head of Medical Affairs  
+46 8 695 69 30