

Metodbeskrivning

Öppen rapportering av värdeöverföringar

BioArctic AB 2022

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 2022 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 2022 genomfördes värdeöverföringar kopplat till aktiviteter definierade som konsultation och uppdrag.

Värdeöverföringar till Forskning och Utveckling

Under 2022 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 studierrelaterade undersökningar), kostnader för studiesköterskor, sjukhusadministrativa kostnader (overhead-kostnader) och kostnader för rådgivning av externa experter.

Insamling av värdeöverföringar

Relevanta värdeöverföringsdata under 2022 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 2022.

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 2022 utgörs av arvoden kopplade till föreläsningar och forskningsrådgivning.

Vad redovisas under HCP

De redovisade posterna under HCP för 2022 utgörs av arvoden kopplade till föreläsningar och forskningsrådgivning.

Vad redovisas under FoU (totalsumma)

Den aggregerade summan redovisad under FoU för 2022 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 2022 publiceras på Lif's hemsida.
<https://www.lif.se/etik/samarbetsdatabaser/>

Kontakt

Vid frågor angående denna rapport, kontakta:

Sven Eriksson, PhD, Senior Director Medical Affairs
+46 8 695 69 30