

Öppen rapportering av värdeöverföringar till Hälso-och sjukvårdspersonal- och organisationer

Metodbeskrivning gällande rapportering av 2024 års data publicerat 2025

Octapharma Sverige
112 75 Stockholm

Innehållsförteckning

Öppen rapportering av värdeöverföringar till Hälso-och sjukvårdspersonal- och organisationer	1
Metodbeskrivning gällande rapportering av 2024 års data publicerat 2025	1
1. Inledning	2
2. Definitioner	2
3. Typer av värdeöverföringar	3
3.1 Sponsring	3
3.2 Betalning för konsultuppdrag samt relaterade utgifter	3
3.3 Forskning och utveckling (FoU)	3
4. Samtycke till öppen redovisning	4

1. Inledning

Octapharma samarbetar regelbundet med hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) och hälso- och sjukvårdsorganisationer (HCO) inom många områden, t.ex. i samband med kliniska studier, terapiinriktade utbildningar, konsultuppdrag vid medicin kongresser och samarbeten inom forskning och utveckling (FoU).

Som medlem i Läkemedelsindustriföreningen (LIF) arbetar Octapharma för transparens vid interaktioner med sjukvårdspersonal och sjukvårdsorganisationer. Värdeöverföringar i samband med dessa samarbeten registreras och rapporteras i enlighet med EFPIA's etiska uppförandekod och Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER).

2. Definitioner

Med hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) avses 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.

Med hälso- och sjukvård (HCO) avses varje juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård eller forskning eller undervisning inom detta område, eller är en intresseorganisation med medicinsk eller vetenskaplig inriktning, med undantag för intresseorganisation som avses i LER Kapitel 3.

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.

Med värdeöverföring för forskning och utveckling avses värdeöverföring i samband med planering eller utförande av (i) icke-klinisk studie (definierad i OECD:s principer för god laboratoriesed), (ii) klinisk prövning eller (iii) icke-interventionsstudie.

Valuta: Värdeöverföringar rapporteras i SEK. Värdeöverföringar som gjorts i andra valutor konverteras till SEK i rapporten. Omvandlingen sker med valutakurs när beloppet överförs till rapportmiljön.

Moms är exkluderat.

3. Typer av värdeöverföringar

3.1 Sponsring

Octapharma kan bidra med finansiella eller icke-finansiellt stöd till legitima och etablerade organisationer för medicinsk eller vetenskapligt utbildningsarrangemang. Sponsringen är baserad på en på förhand godkänd budget. Sponsringen kan omfatta värdeöverföring för utställningsplats, satellitsymposier eller företagspresentation etc. Värdeöverföringar görs direkt till HCO eller till en arrangör, eller till en tredje part som HCO utser till att hantera aktiviteten. I samtliga fall redovisas värdeöverföringen till den HCO som slutligen drar nytta av den.

3.2 Betalning för konsultuppdrag samt relaterade utgifter

Octapharma kan engagera en HCP/HCO för tjänster när det finns ett legitimt affärsbehov och där denna HCP/HCO är kvalificerad att tillhandahålla tjänster. Dessa tjänster ersätts med ett skäligt arvode.

Dessa tjänster kan bl a omfatta:

- Föreläsa eller moderera vid möten eller terapiinriktade utbildningar
- Delta i Advisory boards
- Utveckling av utbildningsmaterial
- Medical writing
- Utveckling av undervisningsmaterial
- Allmän konsultation/rådgivning

I samband med konsultuppdrag kan det bli aktuellt med värdeöverföring för att bekosta utlägg för omkostnader (t ex resa och logi).

3.3 Forskning och utveckling (FoU)

Alla värdeöverföringar relaterade till planering eller genomförandet av icke-kliniska studier, kliniska prövningar och icke-interventionsstudier som utförs av

Octapharma, kliniska forskningsorganisationer på uppdrag av Octapharma eller prospektiva kliniska investigator-drivna studier som erhåller ekonomiskt stöd av Octapharma, rapporteras i aggregerad form.

4. Samtycke till öppen redovisning

Den individuella öppna redovisningen av värdeöverföringar till en HCP skyddas av Dataskyddsförordningen (GDPR) i Sverige. Det innebär att HCP ska ge sitt samtycke till offentliggörande av den mottagna värdeöverföringen på individuell nivå. Om inget samtycke ges till offentliggörande av personuppgifter kommer Octapharma redovisa värdeöverföringen som ett aggregerat, anonymt belopp. Företag i form av Aktiebolag eller Handelsbolag är juridiska personer. Uppgifter om juridiska personer ses inte som personuppgifter och samtycke inför publicering krävs därför inte. Undantaget är om företaget är en Enskild firma. Uppgifter om Enskild firma ses rent juridiskt som personuppgifter och därför krävs samtycke inför publicering.