



— we help people achieve healthy skin

Metodikkommentar till VP/VO-redovisningskraven hos LEO Pharma inklusive specifikationer från dess partner, LEO Pharma AB

ALL LEO TRADEMARKS MENTIONED
BELONG TO THE LEO GROUP

LEO



Innehåll

1	Introduktion	4
2	Syfte	4
3	Terminologi och definitioner	4
4	Global VP-compliance-process	7
4.1	Identifiering av VP/VO	8
5	Omfattning och innehåll av EFPIA-redovisningen	8
5.1	Lokala redovisningskrav	9
5.2	Individuell redovisning	9
5.3	Lokala redovisningskrav för Individuell redovisning	9
5.4	Sammanställd redovisning.....	9
5.5	Forskning och utveckling	9
5.6	Lokala redovisningskrav för Sammanställd redovisning	10
5.7	Forskarinitierade studier (FIS)	10
5.8	VÖ:ar i händelse av partiell närvaro eller annullering	10
5.9	Huvudavtal.....	11
5.10	Indirekta VÖ:ar.....	11
5.10.1	Indirekt VÖ – genom en VO	11
5.10.2	Indirekt VÖ - Distributörer.....	12
5.10.3	Indirekt VÖ – Marknadsundersökningsstudier.....	12
6	Ekonomiska data	12
6.1	Valuta	12
6.2	Moms.....	12
6.3	Datum för VÖ.....	12
7	Samarbete över gränsen	13
8	Samtyckeshantering	13
8.1	Inhämtning av samtycke	13
9	Samtyckesformulär	13
9.1	Publiceringsdatum	13
9.2	Redovisningsplattform	14

9.3	Redovisningsspråk	14
10	Undantag från redovisningen	14
10.1	Icke-finansiellt stöd.....	14
11	Medicintekniska produkter, receptfria mediciner och fuktkrämer	15
12	Uppgiftslagring	15
13	Källor	15

1 Introduktion

Vårdyrkespersoner (VP:er) och vårdorganisationer (VO:er) i Sverige bistår LEO-koncernen och dess partners (LEO Pharma) med värdefull och oberoende expertkunskap från sina erfarenheter inom fältet dermatologi och andra områden som LEO Pharma verkar inom. Deras expertis hjälper LEO Pharma att förbättra patienternas livskvalitet.

LEO Pharmas ambition är att följa höga etiska standarder och säkerställa regelefterlevnad i sin samverkan med VP:er och VO:er, EFPIA, IFPMA och liknande lokala sammanslutningar, inklusive LIF i Sverige, har infört krav för hur läkemedelsbranschen får samarbeta med VP:er och VO:er och de senaste åren har krav på att uppge värdeöverföringar (VÖ:ar) till VP:er eller VO:er uppkommit i många länder.

För att säkerställa att LEO Pharmas engagemang med VP:er och VO:er sker regelenligt, tillbörligt, väldokumenterat, transparent och inte komprometterar VP:ers/VO:ers oberoende, har LEO Pharma utvecklat ett VP Compliance-ramverk med ursprung i LEO:s uppförandekod, vilket består av en LEO Pharma-policy, en LEO-principprocedur och en LEO Pharma-standardinstruktion (SOP). I SOP:n ges en specifik beskrivning av processen för interaktion med VP:er och VO:er, samt processen för redovisning av VÖ till VP:er/VO:er i länder där det är tillämpligt.

Med VP Compliance-ramverket får LEO Pharma hjälp att undvika intressekonflikter och skapa transparens vid interaktion med VP:er och VO:er över gränser.

2 Syfte

Denna metodikkommentar beskriver i detalj hur LEO Pharma, inklusive dess partner LEO Pharma AB, säkerställer transparens med hänsyn till VÖ:ar som LEO Pharma gör till VP:er och VO:er. Den beskriver de allmänna principerna som ligger till grund för LEO Pharmas redovisning av VP/VO-utgiftsdata och beskriver de allmänna principer genom vilka LEO Pharma har säkerställt att VP/VO-utgiftsdata är fullständiga och korrekta.

Metodikkommentaren är ett krav som anges i EFPIA Disclosure Code, avsnitt 3.05 och kommer att bli offentligt tillgänglig.

3 Terminologi och definitioner

Aktivitet

Valfri aktivitet som förutsätter en VÖ mellan någon enhet inom LEO Pharma och en VP/VO.

Samarbete över gränsen

En interaktion mellan någon enhet inom LEO Pharma och en VP/VO:

- där organisatören är belägen i ett land annat än det där aktiviteten ska äga rum, eller
- där organisatören är belägen i ett land annat än det där VP:n/VO:n är belägen.

Direkt VÖ

Värdeöverföringar gjorda direkt av en enhet inom LEO Pharma till en VP/VO.

Donation/anslag

VÖ som tillhandahålls av eller på uppdrag av en enhet inom LEO Pharma till en VP/VO (enligt lokala krav) för ett filantropiskt/humanitärt syfte och/eller för att stödja hälsovård, medicinsk utbildning och/eller forskning, utan att erhålla eller förvänta sig fördelar eller motprestationer i retur från VP/VO.

Donationer/anslag kan anta många former, inklusive finansiellt stöd, kemiska substanser eller utrustning för forsknings- eller hälsovårdssyften och/eller medicinprodukter. Donationer och anslag får endast ges för att stödja forsknings- och utvecklingsaktiviteter. Medicinskt eller utbildningsrelaterat material får ges endast om det är av lågt värde, direkt relevant för att praktisera vård och till direkt fördel för omvårdnaden av patienterna.

EFPIA

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Rimligt marknadsvärde (RMV)

Det kommersiellt skäliga priset som en person normalt skulle betala för en särskild tjänst från en VP/VO, givet arten av tjänsten, kvalifikationerna och expertisen hos VP:n/VO:n och landet i vilket VP:n/VO:n är licensierad. Volym eller värde på köp, recept, remisser eller VP:ers/VO:ers bruk av LEO-produkter ska inte tas i beaktande vid bedömning av RMV.

Vårdyrkesperson (VP)

VP avser en läkare, tandläkare, farmaceut, sjuksköterska eller någon annan fysisk person inom svensk hälsovård som har rätt att föreskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera en medicinprodukt, inklusive anställda på ett läkemedelsföretag, vars huvudsakliga sysselsättning är att utöva hälsovård. Alla andra anställda på ett läkemedelsföretag eller anställda av en distributör av medicinprodukter är uteslutna från definitionen.

Vårdorganisation (VO)

En VO är en juridisk/-t person/subjekt i Sverige:

- som är en vårdrelaterad, medicinsk eller vetenskaplig sammanslutning eller organisation (oavsett juridisk eller organisatorisk form), till exempel sjukhuskliniker, stiftelser, universitet eller annan utbildningsinstitution eller akademi (förutom patientorganisationer) eller konsultföretag
- genom vilket en eller flera VP:er tillhandahåller tjänster.

VP-Compliance-person

Lokalt utsedd person ansvarig för att stötta regelbundenhet av aktiviteter som inbegriper VP:er/VO:er, både lokalt organiserat och som del av ett samarbete över gränsen.

VP/VO-utgiftsdata

Alla rapporterbara VÖ:ar gjorda till en VP/VO, inklusive masterdata associerade med en VP/VO som behövs för redovisningen.

Indirekt VÖ

Överföringar av värde som görs till en VP/VO på uppdrag av en enhet inom LEO Pharma genom en mellanhand (tredje part). LEO Pharma måste känna till och/eller kunna identifiera VP:n/VO:n som drar fördel av VÖ:n för att VÖ:n ska betraktas som en Indirekt VÖ.

LEO Pharma

LEO Pharma A/S (HK) och partners, produktionsanläggningar, regionala kontor, representantkontor, lokala försäljningskontor, bolag, samarbeten, företag, partnerskap, dotterbolag eller andra enheter som kontrolleras av eller gemensamt med LEO Pharma A/S.

LIF

Läkemedelsindustriföreningen är den svenska branschorganisationen för forskningsbaserade läkemedelsföretag.

Lokal ekonomiavdelning

Ekonomifunktionen i landet där organisatören är anställd.

Nationellt engagemang

Ett VP/VO-engagemang mellan en enhet inom LEO Pharma och en VP/VO från samma land som aktuell enhet. Aktiviteten måste också ske i samma land.

Organisatör

Utsedd person som har fullständigt ansvar för interaktionen med en VP/VO, oavsett var verksamhetsenheten, avdelningen eller befattningen för en sådan person är belägen (t.ex. HR, FoU, försäljnings- & marknadsföring etc.).

Betalande land

Enhet inom LEO Pharma som utger en betalning/ersättning eller som gör annan VÖ till en specifik VP/VO.

Huvudsaklig verksamhetsadress

Adressen där en:

- VP utför merparten av sina hälsovårdsrelaterade tjänster.
- VO har sitt registrerade säte.

Mottagare

VP/VO som mottar en VÖ från en enhet inom LEO Pharma.

Tredje part

Ett företag eller individ som inte är medlem av LEO Pharma eller en LEO-arbetstagare och som:

- är anlitad för att tillhandahålla produkter eller tjänster till LEO Pharma eller agera på uppdrag av LEO Pharma (dvs. leverantör eller tjänsteleverantör) eller
- ingår ett branschsamarbete eller samarbete med LEO Pharma (dvs. affärspartner).

Definitionen omfattar t.ex. kontraktstillverkande organisationer, akademiska och kommersiella kontraktsforskningsorganisationer, konsulter, distributörer, marknadsundersökningsföretag och annonsbyråer, organisationer, överföringar, institutioner och andra parter eller personer som inte är associerade med LEO Pharma.

Värdeöverföring (VÖ)

Direkt eller indirekt överföring av värde, vare sig det är monetärt, i natura eller av annan art, som görs, oavsett om det sker i reklamsyfte, i samband med utveckling och/eller försäljning av produkter. Det omfattar, men är inte begränsat till, betalning av avgifter för tjänster, registreringsavgifter, sponsring, resor och tillhandahållande av gästfrihet.

4 Global VP-compliance-process

Den globala processen för interaktion med VP:er och VO:er inom LEO Pharma liksom processen för redovisning av VÖ (den globala VP-compliance-processen) består av sex steg.



Figur 1. Global VP-Compliance-process

Business need	Affärsbehov
HCP nomination	VP-utnämning
Contractual arrangement	Kontraktsmässiga arrangemanget
Activity	Aktivitet
Payment	Betalning
Spend tracking & reporting	Utgiftsspårning och -rapportering

Den globala VP-Compliance-processen sker i enlighet med kraven som anges av EFPIA, och implementeringen av processen i Sverige måste följa Läkemedelsindustriföreningens (LIF) krav.

All interaktion med VP:er/VO:er måste ha en tydligt identifierad organisatör. Organisatören kan inte göra några åtaganden till en VP/VO före det kontraktsmässiga arrangemanget. Inget kontrakt med en VP/VO får undertecknas innan det legitima behovet av Aktiviteten har bedömts (affärsbehov) och den föreslagna VP:n/VO:n har utvärderats baserat på objektiva kriterier avseende de nödvändiga kvalifikationer som har identifierats och dokumenterats i samband med utvärderingen av verksamhetens behov (VP-utnämning).

När betalning genomförs för utförande av Aktiviteten, måste organisatören kontrollera att alla rapporterbara VÖ:ar till VP:er/VO:er som gjorts i samband med en Aktivitet för vilken han/hon är ansvarig, har försetts med en unik LEO-identifiering för VP:n/VO:n, och att betalning sker i enlighet med den globala, ekonomiska VP/VO-proceduren för att säkerställa att alla VP/VO-utgiftsdata kan hämtas från ekonomisystemen.

VP/VO-utgiftsdata hämtas ur ekonomisystemen eller registreras manuellt av Organisatören. För VÖ:er gjorda till VP:er/VO:er genom en Tredje part, är Tredje part ansvarig för att spåra och erbjuda VP/VO-utgiftsdata till Organisatören, inklusive Masterdata som är associerade till VP:n/VO:n, som krävs för redovisningen.

VP-Compliance-personen sammanställer VP/VO-utgiftsdata från ekonomisystemen, Organisatörer och Tredje part, och säkerställer konsolidering av VP/VO-utgiftsdata i LEO:s globala VP/VO-utgiftsspårning och rapporteringsverktyg. När VP/VO-utgiftsdata har konsoliderats, bereder VP-Compliance-personen redovisningsrapporten över alla VP/VO-utgiftsdata för VP/VO:er med huvudsaklig verksamhetsadress i VP-Compliance-personens land.

4.1 Identifiering av VP/VO

En unik LEO-identifiering tilldelas varje individuell VP/VO. Den unika LEO-identifieringen säkerställer unik identifiering av en VP eller VO till vilken LEO Pharma planerar att överföra ett värde (mottagaren av VÖ) och att VÖ:n som görs till en specifik VP/VO inte rapporteras mer än en gång till följd av t.ex. fel i kontaktuppgifterna till VP:n/VO:n.. Den unika LEO-identifieringen innehåller uppgifter om VP:n/VO:n som behövs för redovisning, inklusive Huvudsaklig verksamhetsadress.

5 Omfattning och innehåll av EFPIA-redovisningen

LEO Pharma är ansvarigt för att redovisa både direkta och indirekta VÖ:ar gjorda på uppdrag av LEO Pharma till VP:er och VO:er i samband med aktiviteter relaterade till LEO:s receptbelagda mediciner i länder med redovisningskrav, t.ex. Sverige. Det omfattar, men är inte begränsat till, betalningar för utförande av tjänster, registreringsavgifter, sponsring, ekonomiskt stöd, resor, förmåner och andra utgifter relaterade till en Aktivitet som inbegriper en VP och/eller VO.

LEO Pharma har utsett en VP-Compliance-person för Sverige med övergripande ansvar att säkerställa korrekt och fullständig redovisning av VP/VO-utgiftsdata i enlighet med kraven i Sverige. VP-Compliance-personen i landet där VP/VO har sin Huvudsakliga verksamhetsadress (VP-landet) måste säkerställa redovisning av alla rapporterbara VÖ:ar i landet för VP:n/VO:n, inklusive både Nationella engagemang och Samarbete över gränsen, oavsett om de består av Direkt eller Indirekt VÖ och oavsett om VÖ:n har initierats av LEO Pharma eller på begäran av VP:n/VO:n.



— we help people achieve healthy skin

5.1 Lokala redovisningskrav

Se avsnitt 3, sidor 62–65, LIF:s etiska regler för läkemedelsbranschen i Sverige, reviderat den 7 april 2017.

5.2 Individuell redovisning

Rapporterbara VÖ:ar redovisas under namnet för den specifika VP:n/VO:n till vilken VÖ:n görs (individuell nivå) baserat på den unika LEO-identifieringen i alla fall utom i) när Aktiviteten som utförs av en VP/VO rör specifika forsknings- och utvecklingstjänster som de definieras i avsnitt 5.5 eller ii) när VP:n/VO:n inte samtycker till redovisning, se avsnitt 8.

Redovisningen på individuell nivå omfattar, men är inte begränsad till, avgift-för-tjänst-aktiviteter, rådgivning, deltagande i expertnämnder, allmänna råd, ej blinda marknadsundersökningar, konferensregistreringsavgifter och alla redovisningsbara utgifter relaterade till sådana aktiviteter. FoU-expertnämnder, medicinska konsulttjänster och/eller datautvärderingar som inte är relaterade till en specifik klinisk prövning redovisas också på individuell basis.

Redovisning på individuell nivå omfattar även tjänster i samband med icke-interventionella **retrospektiva** studier, t.ex. rådgivning i relation till en databasstudie eller journalbaserad studie och forskarinitierade studier som är retrospektiva till sin art, se avsnitt 5.7.

5.3 Lokala redovisningskrav för Individuell redovisning

Se avsnitt 3, artikel 9, sidan 64, LIF:s etiska regler för läkemedelsbranschen i Sverige, reviderat den 7 april 2017.

5.4 Sammanställd redovisning

Den rapporterbara VÖ:n redovisas på en sammanställd nivå i fall där i) VÖ:n är relaterad till forsknings- och utvecklingsaktiviteter, se avsnitt 5.5 och ii) VP:n/VO:n inte har gett sitt godkännande för redovisningen, om detta behövs, enligt beskrivning i avsnitt 8.

5.5 Forskning och utveckling

Forsknings- och utvecklingsaktiviteter delas av EFPIA in i 3 huvudaktivitetstyper: icke-klinisk studie, klinisk prövning och icke-interventionell studie.

Icke-klinisk studie: Denna kategori omfattar alla VÖ:ar gjorda till en VP/VO i samband med ett experiment eller en uppsättning experiment i vilka en testartikel undersöks under laboratorieförhållanden, i växthus eller i fält för att erhålla data om dess egenskaper och/eller säkerhet. Detta gäller vanligen forskningsaktiviteter där LEO Pharma kräver att tjänster utförs av en VP/VO för att slutföra aktiviteten.

Kliniska studier: Denna kategori omfattar alla VÖ:ar som görs till en VP/VO i samband med en klinisk prövning, såsom avgifter betalda till en VP/VO i dennes kapacitet av (inter)nationellt koordinerad forskare samt forskaravgifter och avgifter i samband med medlemskap i en kommitté för datagranskning/övervakning, expertnämnd eller medicinska konsulttjänster i relation till en specifik klinisk prövning.

Expertnämnder, medicinska konsulttjänster och/eller datautvärderingar som täcker mer än en studie redovisas på individuell basis.

Icke-interventionell studie: Omfattar VÖ:ar gjorda till en VP/VO i samband med en icke-interventionell **prospektiv** studie, t.ex. avgifter betalda till en VP/VO i dennes kapacitet av (inter)nationellt koordinerad forskare samt forskningsavgifter.

5.6 Lokala redovisningskrav för Sammanställd redovisning

VÖ för forskning och utveckling ska betyda överföring av värde till mottagare relaterade till både planering och utförande av studier.

5.7 Forskarinitierade studier (FIS)

Ekonomiskt stöd till en Forskarinitierad studie (FIS) som är retrospektiv till sin art redovisas på individuell nivå medan ekonomiskt stöd till en Forskarinitierad studie (FIS) som är prospektiv till sin art redovisas på en sammanställd nivå under Forskning och utveckling.

En retrospektiv Forskarinitierad studie redovisas som avgift för tjänst enligt anvisningarna från EFPIA (EFPIA Disclosure Code, FAQ, fråga 3.01 - 20), fastän LEO Pharma anser sådan VÖ som Donation/anslag eftersom aktiviteten inte utförs på uppdrag av LEO Pharma och LEO Pharma inte är involverade i planeringen och utförandet av studien. VP/VO utför sådan studie på eget initiativ och tar allt ansvar för utförandet av studien.

5.8 VÖ:ar i händelse av partiell närvaro eller annullering

Om en Aktivitet annulleras, kommer ingen VÖ att göras till VP/VO såvida inte VP/VO redan har utfört visst förberedelsearbete som LEO Pharma krävt i samband med Aktiviteten. VP/VO kommer att betalas i enlighet med villkoren som definieras i avtalet med VP/VO, t.ex. timtaxa baserat på timmar ägnade åt förberedelsearbete, och VÖ:n kommer att redovisas enligt avsnitt 5.2-5.7.

5.9 Huvudavtal

I samband med huvudavtal, betalas VP:n/VO:n i enlighet med avgiften och villkoren för resor och kostnadsersättningar som beskrivs i huvudavtalet eller i separat arbetsorder som tagits fram för varje separat Aktivitet beställd av VP:n/VO:n. Den unika LEO-identifieringen tilldelas i början av samarbetet och kommer att förbli tilldelad till VP:n/VO:n, och en VÖ kommer att redovisas enligt avsnitt 5.2-5.7.

5.10 Indirekta VÖ:ar

LEO Pharma kan interagera med Tredje part som interagerar med VP:er/VO:er som en del av tjänster levererade till LEO Pharma. De utvärderas för varje specifikt kontrakt eller specifik interaktion oavsett om VÖ:er som görs till VP:er/VO:er av en Tredje part betraktas som Indirekta VÖ:er.

En Indirekt VÖ omfattar i allmänhet situationer där identiteten på VP:n/VO:n angetts i kontrakt med Tredje part eller identiteten på VP:n/VO:n som gynnas av VÖ:n på annat vis är känd av LEO Pharma.

Indirekta VÖ:ar är exempelvis VÖ:ar i samband med kliniska tester sponsrade av LEO Pharma, där utförandet av den kliniska prövningen, inklusive betalningar till VP:er/VO:er, hanteras genom en kontraktforskningsorganisation.

LEO Pharma redovisar en Indirekt VÖ på samma nivå som Direkta VÖ:ar, dvs. endera på en individuell eller sammanställd nivå, enligt beskrivning ovan i detta avsnitt 5.

5.10.1 Indirekt VÖ – genom en VO

LEO Pharma kan interagera med en VP indirekt genom en VO. I sådana fall kan LEO Pharma begära utförande av tjänster av en specifik VP-anställd på VO:n, eller VO:n kan själv besluta att en specifik VP anställd på VO:n utför tjänsterna.

Om det är tydligt identifierat i kontraktet mellan en LEO-enhet och en VO att VÖ:n ska överföras till VP:n personligen, spåras och redovisas sådan Indirekt VÖ under den enskilda VP:n och inte under VO:n.

Om VP:n som är anställd av VO:n utför tjänsterna som en del av sin ordinarie anställning hos VO:n och erhåller sin ordinarie lön, ska sådan betalning inte betraktas som en Indirekt VÖ och sådana betalningar redovisas inte heller som en VÖ under den enskilda VP:n utan istället under VO:n.

5.10.2 Indirekt VÖ - Distributörer

I fall där en distributör interagerar direkt med VP:er/VO:er och distributören exklusivt främjar LEO-produkter på uppdrag av LEO Pharma, ska en sådan VÖ som görs till VP:er/VO:er betraktas som en Indirekt VÖ och redovisas av LEO Pharma.

5.10.3 Indirekt VÖ – Marknadsundersökningsstudier

LEO Pharma kan interagera med en Tredje part för att utföra marknadsundersökningsstudier eller liknande aktiviteter där LEO inte känner till identiteten på den av Tredje part anlitate VP:n/VO:n på uppdrag av LEO Pharma, och VP:n/VO:n inte känner till identiteten på LEO Pharma. I sådana fall, kan LEO Pharma inte spåra och redovisa någon VÖ som görs till VP/VO av Tredje part på uppdrag av LEO Pharma och därför kommer sådan VÖ inte att redovisas.

För marknadsundersökningsstudier där identiteten på VP:n/VO:n är känd av LEO Pharma, kräver LEO Pharma att Tredje part spårar VÖ:n som görs till VP:n/VO:n för att LEO Pharma ska kunna redovisa VP/VO-utgiftsdata.

6 Ekonomiska data

För att säkerställa att VP/VO-utgiftsdata som redovisas av LEO Pharma är konsekventa, har vissa beslut fattats om vilka datapunkter som ska användas för att dokumentera och spåra VP/VO-utgiftsdata.

6.1 Valuta

Valutan som används i redovisningen är svenska kronor (SEK).

VÖ:ar som inte betalas i valutan som används i landet för VP:n/VO:n, kommer att omräknas till valutan som används i landet för VP:n/VO:n via en omräkning till EURO. Konverteringsberäkningar baseras på en fast årlig valutakurs.

6.2 Moms

Moms är exkluderat från alla VÖ:er.

6.3 Datum för VÖ

För VÖ:er relaterade till en betalning av en faktura, inklusive både avgifter och ersättning, används betalningsdatumet för redovisningen.

På liknande vis, för VÖ:ar relaterade till en specifik händelse, t.ex. resor och boende som betalas direkt av LEO Pharma, används betalningsdatumet (kvittodatum eller betalkortets transaktionsdatum). För flighter som bokas i förväg, används det faktiska flightdatumet när det är möjligt.

7 Samarbete över gränsen

VÖ:ar som görs i samband med att ett samarbete över gränsen spåras via ekonomisystemen i det Betalande landet och den unika LEO-identifieringen. VP/VO-utgiftsdata från det Betalande landet laddas upp till LEO:s globala verktyg för VP/VO-utgiftsspårning och -rapportering, och kommer finnas tillgängliga för VP-Compliance-personen i VP:ns/VO:ns land för redovisning. Om redovisningen inte är relaterad till Forskning och utveckling, måste VP-Compliance-personen i VP:ns land säkerställa att samtycke har inhämtats av specifik VP/VO, se avsnitt 8.

8 Samtyckeshantering

I vissa länder är LEO Pharma skyldiga att erhålla samtycke från den enskilda VP:n/VO:n för att redovisa personuppgifter om VP/uppgifter om VO och de VÖ:ar som görs till VP/VO. Om sådan redovisning och tillhörande samtycke krävs enligt lokala lagar och bestämmelser, säkerställer VP-Compliance-personen i VP:ns/VO:ns land att godkännande från VP/VO erhålls, i samband med både Direkta och Indirekta VÖ:ar, i enlighet med lokala bestämmelser och lokala dataskyddslag.

8.1 Inhämtning av samtycke

Samtycke erhålls för redovisning i enlighet med EFPIA Disclosure Code för alla VP/VO-utgiftsdata inom den angivna rapporteringsperioden och under så lång tid som är juridiskt möjligt.

VP-Compliance-personen i VP:ns/VO:ns land bekräftar att godkännande har inhämtats före redovisningen av VP/VO-utgiftsdata. Eftersom samtycke inhämtas för varje enskild VÖ, kommer en specifik VP/VO antingen redovisas individuellt eller på en sammanställd nivå inom en angiven redovisningsperiod.

9 Samtyckesformulär

För redovisningen, kommer landsspecifika, tillämpliga redovisningsformulär att användas. VP/VO-utgiftsdata kommer att redovisas i enlighet med landsspecifika krav.

9.1 Publiceringsdatum

31 maj 2017

9.2 Redovisningsplattform

LIF:s webbsida

9.3 Redovisningsspråk

Engelska för metodiken och svenska för VÖ:ar

10 Undantag från redovisningen

LEO Pharma har exkluderat vissa VÖ:ar gjorda till VP:er/VO:er från VP/VO-utgiftsdata, i enlighet med undantagen från redovisning som anges i EFPIA Disclosure Code avsnitt 1.02 och enligt LIF:s etiska regler för Läkemedelsindustrin i Sverige, reviderat den 7 april 2017.

Dessutom erbjuder LEO Pharma i vissa fall ett visst icke-finansiellt stöd till VP:er/VO:er som inte kan tillskrivas ett monetärt värde, och LEO Pharma har bedömt att dessa överföringar av icke-finansiellt stöd inte är att betrakta som överföring av värde, se avsnitt 10.1. Sådan överföring kommer även vara exkluderad från VP/VO-utgiftsdata.

10.1 Icke-finansiellt stöd

Litteraturpublikationer som relaterar till data och analyser härstammande från LEO, kan utarbetas i samarbete mellan en VP (extern författare) och LEO Pharma (intern författare). I enlighet med Good Publication Practice för kommunikation av företagssponsrad medicinsk forskning (GPP3) och med LEO Pharmas riktlinjer om vetenskapliga, medicinska och/eller tekniska publikationer, betalar LEO Pharma inte honorar till författare, varför detta inte är ett upplägg med "avgift för tjänst". Istället bidrar författarna till dessa publikationer gratis med sin tid och kompetens.

För att underlätta utarbetande av publikationer, så att LEO Pharma kan uppfylla sina skyldigheter att publicera resultat från kliniska tester och andra forskningsaktiviteter inom lämplig tidsram, anlitas ofta professionella medicinska skribenter. De kan vara anställda av LEO Pharma eller av en extern medicinsk skrivbyrå.

Stöd i form av en medicinsk skribent som LEO Pharma erbjuder en VP för hjälp med en publicering, är inte att betrakta som en VÖ till VP:n eftersom 1) ingen avgift-för-tjänst -aktivitet sker varigenom VP:n inte erhåller någon ekonomisk förmån 2) värdet av stödet som tillhandahålls av LEO Pharma till skribenter gagnar samhället i stort, det vetenskapliga samfundet, patienter och LEO Pharma, eftersom det snabbar upp processen i vilken vi delar data, analyser och tolkningar för att öka den övergripande kunskapen om våra produkt-/patientlösningar under utveckling och i kliniskt bruk, dvs. det finns inte något värde att överföra till VP:n, och 3) stödet inte kan länkas till en specifik betalning och därmed inte kan spåras.

11 Medicintekniska produkter, receptfria mediciner och fuktkrämer

LEO Pharma verkar även inom fältet medicintekniska produkter, receptfria mediciner och fuktkrämer.

För Samarbete över gränsen, om inte annat anges av VP-Compliance-personen i VP:ns/VO:ns land, registreras och spåras en VÖ som sker till en VP/VO, oavsett om den utförda Aktiviteten relaterar till receptbelagda mediciner, medicintekniska produkter, receptfria mediciner eller fuktkrämer.

12 Uppgiftslagring

LEO Pharma kommer behålla relevant dokumentation över VP/VO-utgiftsdata i minst 5 år efter slutet av den respektive rapporteringsperioden, såvida inte en kortare period krävs av tillämplig nationell datasekretess eller andra lagar eller bestämmelser.

13 Källor

EFPIA Disclosure Code: EFPIA HCP/HCO Disclosure Code, EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations, konsoliderad version 2014, den 6 juni 2014 – slutlig revision den 11 juli 2014.

LIF:s etiska regler för läkemedelsbranschen i Sverige, giltiga från den 7 april 2017, avsnitt 3, sidor 62-65.