



— we help people achieve healthy skin

## **Metodnotering till HCP/HCO-redovisningskrav i LEO-koncernen inklusive specifikationer från LEO Pharma AB**

Version 4.0, 2018 disclosure

ALL LEO TRADEMARKS MENTIONED  
BELONG TO THE LEO GROUP

**LEO**<sup>®</sup>



**Innehåll**

<b>1</b>	<b>Introduktion</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Syfte</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Terminologi and Definitioner</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Global HCP Compliance Process</b> .....	<b>7</b>
4.1	Identifiering oav HCP/HCO.....	7
<b>5</b>	<b>Omfattning och innehåll i EFPIA-redovisningen</b> .....	<b>8</b>
5.1	Individuell redovisning.....	8
5.2	Egenanställd HCP.....	8
5.3	Aggregerad redovisning.....	9
5.4	Forskning och utveckling.....	9
5.5	Prövarinitierade studier (Investigator Initiated Studies - IIS).....	9
5.6	ToVs vid partiell närvaro eller avbokning.....	9
5.7	Huvudavtal.....	10
5.8	Indirekta ToVs.....	10
5.8.1	Indirekt ToV –genom en HCO.....	10
5.8.2	Indirekt ToV – genom en PCO.....	11
5.8.3	Indirekt ToV - Distributörer.....	11
5.8.4	Indirekt ToV – Marknadundersökningar.....	11
<b>6</b>	<b>Finansdata</b> .....	<b>12</b>
6.1	Valuta.....	12
6.2	Moms (VAT).....	12
6.3	Datum för ToV.....	12
<b>7</b>	<b>Samarbeten över landsgränser (Cross-Border Collaborations)</b> .....	<b>12</b>
<b>8</b>	<b>Samtyckeshantering (Consent Management)</b> .....	<b>13</b>
8.1	Samtyckesinsamling.....	13
8.2	Hantering av återkallande av samtycke.....	13
8.3	Hantering av mottagarens förfrågning.....	13
8.4	Delvis samtycke (Partial consent).....	13

<b>9</b>	<b>Redovisningsformulär (Disclosure form)</b> .....	<b>14</b>
9.1	Datum för publikation.....	14
9.2	Redovisnings plattform (Disclosure platform) .....	14
9.3	Redovisningsspråk .....	14
<b>10</b>	<b>Redovisningsexkluderingar (Disclosure exclusions)</b> .....	<b>14</b>
10.1	Icke-finansiellt stöd.....	15
<b>11</b>	<b>Medicintekniska produkter, Receptfria läkemedel och mjukgörare</b> .....	<b>15</b>
<b>12</b>	<b>Retention</b> .....	<b>15</b>
<b>13</b>	<b>Referenser</b> .....	<b>16</b>

## 1 Introduktion

Hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) och Hälsoorganisationer (HCO) ger LEO-koncernen värdefull och oberoende expertkunskap från sin erfarenhet inom fältet dermatologi och andra områden där LEO-koncernen verkar. Deras expertis kommer att hjälpa LEO-koncernen att förbättra patienters livskvalitet.

LEO-gruppen anser att det är rättvist och rimligt att HCPs och HCOs kompenseras för de legitima tjänster och den expertis de tillhandahåller. Dessutom stöder LEO-koncernen utbildning av HCPs och aktiviteter inom hälso- och sjukvård eller forskning. Samtidigt erkänner LEO-koncernen behovet av, och är engagerat i att säkerställa, insyn i sådana värdeöverföringar (Transfer of Value - ToV) som tillhandahålls till HCPs och HCOs, enligt vad som anges i EFPIA Disclosure Code, samt LIFs Etik i Läkemedelsbranchen (LER).

För att säkerställa att LEO-koncernens engagemang med HCPs och HCOs är i regel efterlevnad, är lämpligt, korrekt dokumenterat, öppet och inte äventyrar HCP: s oberoende, har LEO-koncernen utvecklat ett HCP Compliance ramverk. HCP Compliance ramverk hjälper LEO-koncernen att undvika intressekonflikter och skapar transparens i engagemang med HCP och HCOs lokalt, och över gränserna.

## 2 Syfte

Denna metodnotering beskriver i detalj hur LEO-koncernen, inklusive LEO Pharma AB säkerställer transparens angående de ToV som LEO-koncernen gör till HCP och HCOs. Det beskriver de allmänna principerna som ligger till grund för informationen om HCP / HCO-utgifterna från LEO-koncernen och beskriver de allmänna principerna genom vilka LEO-koncernen har säkerställt att HCP / HCO-utgifterna är fullständiga och korrekta.

Metodnoten är ett krav som beskrivs i EFPIA Disclosure Code, avsnitt 3.05, och kommer att vara tillgängligt för allmänheten.

## 3 Terminologi and Definitioner

### Samarbeten över gränsen

Varje samverkan mellan en enhet inom LEO-koncernen och en HCP / HCO där den LEO-enhet som tillhandahåller ToV till HCP / HCO - antingen direkt eller indirekt – är lokaliserad i ett annat land än HCP / HCO.

### Direkta ToV

Värdeöverföringar gjorda direkt av en enhet inom LEO-koncernen till en HCP / HCO

### Donation/Anslag

#### I. Generell definition

ToV som tillhandahålls av eller på uppdrag av en enhet inom LEO-koncernen till en HCP/HCO (enligt lokala krav) för ett filantropiskt/humanitärt syfte och / eller att stödja vård, medicinsk utbildning och/eller forskning utan att nödvändigtvis ta emot eller förvänta sig övervägande eller ersättning i gengäld från HCP/HCO. Donationer/Anslag kan ta många former, inklusive ekonomiskt stöd, kemikalier eller utrustning för forskning eller hälsovård och/eller medicinska produkter.

Denna definition kan variera lokalt; i vilket fall den lokala definitionen råder.

## **EFPIA**

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

### **Hälso- och sjukvårdspersonal (Healthcare Professional - HCP)**

#### **I. Generell definition**

Definitionen av en HCP varierar från land till land och kan omfatta alla medlemmar av sjukvårds-, tandvårds- eller apotekspersonal, eller någon annan person som under sin yrkesverksamhet kan förskriva, administrera, rekommendera, köpa, betala, ersätta, godkänna, godkänna eller tillhandahålla vård och/eller läkemedel.

#### **II. Lokal Definition**

HCP avser en läkare, tandläkare, apotekare, sjuksköterska eller annan fysisk person inom svensk vård 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 (LIF). Lagens definition av "hälso- och sjukvårdspersonal" omfattar i princip alla som arbetar i offentlig och privat hälso- och sjukvård och som medverkar i vård av patienter. Det innebär att inte bara anställda vid sjukhus och andra vårdinrättningar omfattas, utan också personal vid exempelvis apotek, larmcentraler och laboratorier (Socialstyrelsen).

### **Hälso- och sjukvårdsorganisation (Healthcare Organisation - HCO)**

#### **I. Generell definition**

En HCO är en juridisk person/enhet:

- som är en sjukvårds-, medicinsk eller vetenskaplig förening eller organisation (oberoende av den juridiska eller organisatoriska formen) såsom sjukhusklinik, stiftelse, universitet eller annan undervisningsinstitution eller lärd société (förutom patientorganisationer) eller
- genom vilken/t en eller flera HCP tillhandahåller tjänster.

Denna definition kan variera lokalt; i vilket fall den lokala definitionen bör råda.

#### **II. Lokal definition**

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.

### **HCP Compliance Person**

Lokalt utsedd person som är ansvarig för att stödja regelefterlevnad i aktiviteter som involverar HCP/HCO, både lokalt organiserat och som del av ett samarbete över landsgränser, och som också ansvarar för den

lokala redovisningen av ToV som tillhandahålls av en LEO-enhet till HCP/HCO med huvudsaklig verksamhetsadress i landet inom ansvarsområdet för HCP Compliance Personen.

#### **HCP/HCO Spenderingsdata**

Alla rapporterbara ToV gjorda till en HCP/HCO, inklusive stamdata som är associerade med HCP/HCO som behövs för redovisningen.

#### **Indirekt ToV**

Värdeöverföringar gjorda till en HCP/HCO på uppdrag av en enhet inom LEO-koncernen via en mellanhand (tredje part). LEO-koncernen måste känna till och/eller kunna identifiera den HCP/HCO som kommer att gynnas av ToV för att ToV ska betraktas som en indirekt ToV.

#### **LEO-koncernen (LEO Group)**

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

#### **Nationellt engagemang**

Ett HCP / HCO-engagemang mellan en enhet inom LEO-koncernen och en HCP/HCO från samma land som den berörda enheten.

#### **Organisatör**

Den utsedda personen som har det övergripande ansvaret för interaktionen med en HCP/HCO, oavsett var affärsenheten, avdelningen eller befattningen hos en sådan person är belägen (t.ex. HR, FoU, försäljning och marknadsföring etc.).

#### **Betalande land**

Den enhet inom LEO-koncernen som utfärdar en betalning/ersättning eller gör annan ToV till en specifik HCP/HCO

#### **Professionell konferensorganisatör**

En juridisk enhet specialiserad på organisation och genomförande av kongresser, konferenser, seminarier och liknande evenemang

#### **Huvudsaklig verksamhetsadress**

Adressen där en:

- HCP utför majoriteten av sina vårdrelaterade tjänster.
- HCO har sin inrättningsort.

#### **Recipient**

HCP/HCO som mottar en ToV antingen direkt eller indirekt från en enhet inom LEO-koncernen.

#### **Tredje part**

Ett företag eller individ som inte är medlem i LEO-koncernen eller en LEO-anställd, och som:

- anställs för att tillhandahålla produkter eller tjänster till LEO-gruppen eller att agera på LEO-gruppens vägnar (dvs. leverantör eller tjänsteleverantör), eller
- ingår ett partnerskap eller samarbete med LEO-gruppen (dvs. affärspartner).

Definitionen inkluderar t.ex. organisationer för kontraktstillverkning, akademiska och kommersiella kontraktsforskningsorganisationer, konsulter, distributörer, marknadsundersökningsföretag och reklambyråer, organisationer, föreningar, institutioner och andra parter eller personer som inte är anslutna till LEO-koncernen.

### **Värdeöverföring (Transfer of Value - ToV)**

En direkt eller indirekt värdeöverföring, oavsett om den är monetär, i natura eller av annan art, görs, oavsett om det är för reklamsyfte eller inte, i samband med utveckling och/eller försäljning av produkter. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, betalning av avgifter för tjänster, registreringsavgifter, sponsring, resor och tillhandahållande av gästfrihet.

## **4 Global HCP Compliance Process**

Den globala processen för att engagera sig med HCP och HCO i LEO-koncernen samt processen för att redovisa ToV (Global HCP Compliance Process) är anpassade till kraven från EFPIA. Genomförandet av processen i varje land måste följa de nationella kraven i vilket fall ytterligare lokala förfaranden kan finnas för att möta lokala krav för uppfyllande av compliance i HCP/HCO-åtaganden och redovisning av HCP/HCO ToV.

Som en del av den Globala HCP Compliance-processen tilldelas en LEO-unik identifierare för HCP/HCO till mottagaren av ToV, och ToV processas i enlighet med LEOs HCP/HCO finansiella förfarande för att säkerställa att alla HCP/HCO-utgifter kan uppfångas i de finansiella systemen

HCP/HCO-utgifterna extraheras från de finansiella systemen eller fångas manuellt upp av Arrangören. För ToVs som ställs till HCP/HCOs via en Tredje Part, är Tredje Part ansvarig för att spåra och tillhandahålla Arrangören med HCP/HCO-utgifter, inklusive masterdata associerade med HCP/HCO och som behövs för redovisningen

HCP Compliance Personen sammanställer HCP/HCO-utgifterna från de finansiella systemen, Arrangör och Tredje Part och säkerställer konsolidering av HCP/HCO-utgifterna i det globala LEO HCP/HCO spenderings- och rapporteringsverktyget. När HCP/HCO-utgifterna har konsoliderats, förbereder HCP Compliance Personen redovisningsrapporten för alla HCP HCO-utgifter för HCP/HCOs med huvudsaklig verksamhetssadress i landet för HCP Compliance Personen

### **4.1 Identifiering oav HCP/HCO**

Den unika LEO-identifieraren som tilldelas varje enskild HCP/HCO garanterar unik identifiering av HCP eller HCO till vilken LEO-koncernen planerar att överföra ett värde (Mottagaren till ToV) och att ToV görs till en viss HCP/HCO kommer inte att rapporteras mer än en gång på grund av t.ex. fel i kontaktuppgifterna för HCP / HCO. Den unika LEO-identifieraren innehåller detaljerna för den HCP/HCO som behövs för offentliggörande, inklusive huvudpraxisadressen.



— we help people achieve healthy skin

## 5 Omfattning och innehåll i EFPIA-redovisningen

LEO-koncernen ansvarar för att redovisa både direkta och indirekta ToVs som görs på LEO-koncernens vägnar till HCP och HCO i samband med aktiviteter relaterade till LEOs receptbelagda läkemedel i länder med redovisningskrav. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, betalningar för utförande av tjänster, registreringsavgifter, sponsring, ekonomiskt stöd, resor, gästfrihet, och andra utgifter relaterade till en aktivitet som involverar en HCP och/eller HCO.

LEO-koncernen har utsett en HCP Compliance Person för varje land, med övergripande ansvar för att säkerställa en korrekt och fullständig redovisning av HCP/HCO-utgifter i enlighet med lokala krav. HCP Compliance Personen i det land där HCP/HCO har sin huvudsakliga verksamhetsadress (HCPs land) måste säkerställa att alla rapporterbara ToVs i HCP/HCOs land, inklusive både nationella engagemang och samarbeten över landsgränser, oavsett om de består av direkta eller indirekta ToVs och oavsett om ToV har initierats av LEO-koncernen eller på begäran av HCP/HCO.

### 5.1 Individuell redovisning

Den rapporterbara ToV redovisas under namnet på den specifika HCP/HCO till vilken ToV gjordes (individuell nivå) baserat på den unika LEO-identifieraren i alla fall utom i) när den aktivitet som utförs av en HCP/HCO berör specifika Forsknings- & Utvecklingstjänster enligt definitionen i avsnitt 5.5 eller ii) när HCP/HCO inte lämnat godkännande för redovisning, se avsnitt 8.

Redovisningen på individnivå inkluderar, men är inte begränsat till, avgift-för-serviceaktiviteter, rådgivningsrådgivning, rådgivande styrelsearbete, allmän rådgivning, oblindad marknadsundersökning, konferensregistreringsavgifter och alla redovisningsbara kostnader relaterade till sådana aktiviteter. FoU-rådgivande nämnder, medicinsk rådgivning och/eller dataöversyn som inte hänförts till en specifik klinisk prövning beskrivs också individuellt.

Redovisning på individuell nivå omfattar även tjänster i samband med icke-interventionella **retrospektiva** studier, såsom rådgivning i samband med en databasstudie och en studie om medicinsk kartläggning och prävarinitierade studier som har retrospektiv karaktär, se avsnitt 5.6

### 5.2 Egenanställd HCP

För egenanställd HCP, i vilket fall en juridisk enhet (HCO) ägs av en HCP, är den rapporterbara ToV redovisad mot HCP. .



### 5.3 Aggregerad redovisning

Den rapporterbara ToV redovisas på aggregerad nivå i de fall där i) ToV är relaterad till Forsknings- och Utvecklingsverksamhet, se avsnitt 5.5 och ii) HCP/HCO inte har lämnat sitt samtycke till offentliggörande, då det krävs, såsom beskrivs i avsnitt 8.

### 5.4 Forskning och utveckling

Forsknings- och utvecklingaktiviteter är av EFPIA uppdelade i tre huvudaktivitetstyper: icke-klinisk studie, klinisk prövning och icke-interventionell studie.

**Icke-klinisk studie** Denna kategori omfattar alla ToVs ställda till en HCP/HCO i samband med ett experiment eller en uppsättning experiment där en testartikel undersöks under laboratorieförhållanden, i växthus eller i fältet för att erhålla uppgifter om dess egenskaper och/eller dess säkerhet. Detta gäller typiskt forskningsverksamhet där LEO-koncernen behöver tjänster utförda av en HCP/HCO för att slutföra aktiviteten.

**Klinisk prövning:** Denna kategori inkluderar eventuella ToVs som gjorts till en HCP/HCO i samband med en klinisk prövning, såsom avgifter som betalats till en HCP/HCO i egenskap av internationell/nationell koordinerande prövare, och prövaravgifter och avgifter i samband med medlemskap i en datagransknings-/monitoreringskommitté, rådgivande nämnd eller medicinsk rådgivning i förhållande till en specifik klinisk prövning.

**Icke-interventionell studie:** Inkluderar eventuella ToVs som görs till en HCP/HCO i samband med en icke-interventionell **prospektiv** studie, såsom avgifter som betalas till en HCP HCO i egenskap av internationell/nationell koordinerande prövare, och prövaravgifter.

### 5.5 Prövarinitierade studier (Investigator Initiated Studies - IIS)

Finansiellt stöd till en prövarinitierad studie (IIS) som är retrospektiv till naturen redovisas på en individuell nivå medan ekonomiskt stöd till en IIS som är prospektiv till naturen redovisas på en aggregerad nivå under Forskning och Utveckling.

En retrospektiv IIS redovisas som avgift för service, även om aktiviteten inte utförs på LEO-koncernens vägnar och LEO-koncernen inte är inblandad i planering och genomförande av studien. HCP/HCO genomför en sådan studie på eget initiativ och tar allt ansvar för genomförandet av studien

### 5.6 ToVs vid partiell närvaro eller avbokning

Om en aktivitet avbryts, kommer ingen ToV att göras till HCP/HCO, såvida inte HCP / HCO redan har utfört ett visst förberedande arbete som LEO-koncernen krävt i samband med verksamheten. HCP/HCO betalas i enlighet

med de villkor som anges i avtalet med HCP/HCO, t.ex. timavgift baserad på timmar som spenderas på förberedelser, och ToV kommer att redovisas enligt avsnitt 5.2-5.6. Om LEO-koncernen har betalat utgifter före en verksamhet och aktiviteten avbryts kommer ingen ToV att redovisas för HCP/HCO med tanke på att HCP/HCO inte fick några förmåner från förskottsbetalningen från LEO-koncernen

## 5.7 Huvudavtal

I samband med huvudavtalet, betalas HCP/HCO i enlighet med avgift och villkor för rese- och kostnadsersättning som beskrivs i huvudavtalet eller i den separata arbetsorder som förbereds för varje separat aktivitet som begärts ska utföras av HCP/HCO. Den unika LEO-identifieraren tilldelas vid samarbetets början och kommer att förbli tilldelad HCP/HCO, och eventuella ToV kommer att redovisas enligt avsnitt 5.2-5.6 och inom den aktuella rapporteringsperioden där de enskilda betalningarna gjordes, se avsnitt 6.3.

## 5.8 Indirekta ToVs

LEO-koncernen kan engagera sig med Tredje Part som engagerar HCP/HCOs som en del av de tjänster som levereras till LEO-koncernen. Det utvärderas för varje specifikt kontrakt eller engagemang om ToVs som görs till HCPs/HCOs av en Tredje Part anses vara indirekta tillVs

En indirekt ToV innefattar i allmänhet situationer där HCP/HCOs identitet specificeras i avtalet med Tredje Part, eller där identiteten hos HCP/HCO som drar nytta av ToV är annars känd av LEO-koncernen

Indirekta ToVs är till exempel ToVs gjorda i samband med kliniska prövningar sponsrade av LEO-koncernen där det kliniska prövningen, inklusive betalningar till HCP/HCOs, hanteras genom en kontraktsforskningsorganisation.

LEO-gruppen redovisar indirekta ToV på samma nivå som direkta ToVs, dvs antingen på en individuell eller aggregatnivå som beskrivits ovan i detta avsnitt 5.

### 5.8.1 Indirekt ToV –genom en HCO

LEO-koncernen kan involvera en HCP indirekt genom en HCO. I sådana fall kan LEO-koncernen begära utförande av tjänster från en specifik HCP som anställs av HCO, eller HCO kan själv bestämma att en specifik HCP som anställs av HCO utför tjänsterna.

Om det tydligt identifieras i avtalet mellan en LEO-enhet och en HCO att ToV överförs till HCP personligen, spåras en sådan indirekt ToV och redovisas under den enskilda HCP och inte under HCO.

Om LEO-koncernen inte kan bekräfta att den HCP som anställdes av HCO har fått en personlig förmån från ToV betald till HCO, utan han/hon utför bara tjänsterna som en del av sin ordinarie anställning hos HCO och betalas

sin vanliga lön anses denna betalning inte vara en indirekt ToV, och sådana betalningar redovisas inte som en ToV under den enskilda HCP utan istället enligt HCO. Om HCP, som utför tjänster för LEO-koncernen enligt kontraktet med HCO, direkt ersätts för eventuella relaterade utgifter, kommer dessa ToVs att redovisas mot den enskilda HCP och inte HCO.

### **5.8.2 Indirekt ToV – genom en PCO**

LEO-koncernens kan ge stöd/sponsring till PCO i samband med utbildnings-/vetenskaplig aktivitet. Om en HCP/HCO, som t.ex. en vetenskaplig kommitté, talare eller ordförande kommer att få en ToV genom LEO-koncernens stöd/sponsring och LEO-gruppen vet eller kan identifiera den HCP / HCO som kommer att gynnas av ToV. Klassas detta som en indirekt ToV. Sådana indirekta ToVs till HCPs/HCOs som tillhandahålls genom PCO kommer att redovisas under namnet på den HCP/HCO som erhåller betalningen utan att nämna namnet på PCO och i enlighet med avsnitt 5.2-5.6.

Om LEO-koncernen tillhandahåller stöd/sponsring till en PCO, men LEO-koncernen inte kan identifiera den HCP/HCO som erhåller betalningen, kommer denna ToV inte att redovisas eftersom PCO inte är en HCP/HCO och därmed inte en mottagare under EFPIA Disclosure Code. För att säkerställa insyn i sponsringarna från LEO-koncernen till utbildning/vetenskapliga event kräver LEO-koncernen att PCO publicerar sponsrskapet på webbplatsen för den specifika konferensen.

### **5.8.3 Indirekt ToV - Distributörer**

I de fall där en distributör engagerar sig direkt med HCP/HCOs och tillhandahåller en ToV till en HCP/HCO på LEO-gruppens vägnar, anses sådana ToV som görs till HCPs/HCOs som en indirekt ToV och ska redovisas av LEO-koncernen.

### **5.8.4 Indirekt ToV – Marknadsundersökningar**

LEO-koncernen kan engagera en Tredje Part för att genomföra marknadsundersökningar eller liknande aktiviteter där LEO inte vet identiteten hos HCP/HCO som engagerats för LEO-koncernens räkning av Tredje Part, och HCP/HCO inte känner till LEO-koncernens identitet. I sådana fall kan LEO-koncernen inte spåra och redovisa ToV som gjorts till HCP/HCO av Tredje Part för LEO-koncernens räkning, och därför kommer sådana ToV inte att redovisas.

Om en HCP behöver veta identiteten hos det företag som utför marknadsundersökningen, kommer det att redovisas i enlighet med riktlinjerna i EphMRAs uppförandekod (Code of Conduct). För att skydda anonymiteten hos respondenter/HCPs kommer emellertid respondenters/HCPs namn inte att avslöjas för LEO-koncernen, och LEO-koncernen kommer därför inte att redovisa någon ToV som gjorts i samband med marknadsundersökningen

För marknadsundersökningar där identiteten hos HCP/HCO är känd av LEO-koncernen, uppmanar LEO-koncernen Tredje Part att spåra ToV gjorda till HCP/HCO för att LEO-koncernen ska kunna redovisa HCP/HCO utbetalningar.

## **6 Finansdata**

För att säkerställa att HCO/HCO-utbetalningarna som lämnats av LEO-koncernen är konsekventa, har vissa beslut fattats om vilka datapunkter som ska användas vid redovisning och spårning av HCP/HCO-utgifter.

### **6.1 Valuta**

Valutan som används i informationsrapporten är den lokala valutan i det land där redovisningen görs (HCP/HCO:s land).

ToVs som inte betalas i den valuta som används i HCP/HCOs land kommer att omvandlas till den valuta som används i HCP/HCOs land via en konvertering till EURO. Konverteringsberäkningarna är baserade på en fast årlig valutakurs.

### **6.2 Moms (VAT)**

De publicerade ToV-beloppen är exklusive moms (VAT), förutom i vissa fall där momsbeloppet inte korrekt kan exkluderas, i vilket fall de angivna beloppen är inklusive moms. För betalningar som är föremål för källskatt ingår de publicerade ToV-beloppen inklusive källskatt.

### **6.3 Datum för ToV**

Datumet för ToV är det datum då betalningen gjordes, det vill säga det datum som betalningen godkändes i finanssystemet (clearingdatum), och inte det datum som tjänsterna tillhandahölls av HCP/HCO

För indirekta ToVs relaterade till event som kongresser, kommer aktivitetsdatumet att användas som datum för ToV när möjligt för följande typer av utgifter: kongressregistrering, resor och boende.

## **7 Samarbeten över landsgränser (Cross-Border Collaborations)**

ToVs som gjorts i samband med ett gränsöverskridande samarbete spåras via de finansiella systemen i betalningslandet och den unika LEO-identifieraren. HCP/HCO-utgifter från betalningslandet laddas upp till det globala

LEO HCP/HCO spenderings- och rapporteringsverktyget och kommer att vara tillgängligt för HCP Compliance Personen i den land där HCP/HCOs verkar, för offentliggörande. Denna process säkerställer att LEO-koncernen inte bara redovisar ToVs från National Engagemang, utan även alla ToVs från gränsöverskridande samarbeten. Om redovisningen inte är relaterad till Forskning och Utveckling, måste HCP Compliance Personen i HCP: s land se till att samtycke har samlats in för den specifika HCP/HCO, se avsnitt 8

## **8 Samtyckeshantering (Consent Management)**

I vissa länder är LEO-koncernen skyldig att erhålla samtycke från den enskilda HCP/HCO för offentliggörande av HCP: s personuppgifter/HCO-uppgifter och de ToV som görs till HCP/HCO. Om sådan information och tillhörande medgivande krävs enligt lokala lagar och regler försäkras HCP Compliance Personen i landet där HCP/HCO verkar att sådant samtycke erhålls både i samband med direkt och indirekt ToVs, i enlighet med lokala krav och lokala lagar om dataskydd.

### **8.1 Samtyckesinsamling**

Samtycket, om det krävs enligt lokala krav och lokala dataskyddslag, erhålls i ett separat samtyckeavtal som omfattar samtycke till offentliggörande i enlighet med EFPIA Disclosure Code för alla HCP/HCO-utgifter inom den angivna rapporteringsperioden.

### **8.2 Hantering av återkallande av samtycke**

HCP/HCO kan när som helst dra tillbaka sitt samtycke. I sådana fall kommer LEO-koncernen att redovisa HCP/HCO-utgifter på en aggregerad nivå och återpublicera redovisningsrapporten om uppgifterna redan publicerats.

Återkallande av samtycke styrs av HCP Compliance Personen i landet där HCP/HCO verkar.

### **8.3 Hantering av mottagarens förfrågning**

En förfrågan från en HCP/HCO gällande återkallande av dennes samtycke kan erhållas av anställd i LEO-koncernen, som då skall informera HCP Compliance Personen i landet där HCP/HCO verkar, för vidare hantering.

### **8.4 Delvis samtycke (Partial consent)**

HCP Compliance Personen i det land där HCP/HCO verkar, kommer att verifiera att samtycke har samlats in före offentliggörande av HCP/HCO-utgifter. Eftersom samtycke samlas in i ett separat samtyckeavtal på HCP/HCO-nivå som täcker alla HCP/HCO-utgifter inom en viss redovisningsperiod, kommer alla ToVs för den specifika

HCP/HCO antingen att redovisas på en individuell eller aggregerad nivå (utom ToVs i samband med Forskning och Utveckling) inom en given redovisningsperiod.

Detta innebär att om en enskild HCP (eller i vissa fall HCO) tar emot ett antal ToVs från LEO-koncernen under rapporteringsperioden och av någon anledning beslutar att dra tillbaka sitt samtycke till en eller flera av dessa ToVs, kommer LEO-koncernen att redovisa alla de TOVs som tillhandahålls till HCP (eller HCO) på en aggregerad nivå.

## **9 Redovisningsformulär (Disclosure form)**

För redovisningen, kommer de landsspecifika tillämpliga redovisningsformulären att användas. HCP/HCO-utgifter kommer att redovisas i enlighet med de landsspecifika kraven.

### **9.1 Datum för publikation**

31 maj 2019

### **9.2 Redovisnings platform (Disclosure platform)**

LIFs databas för värdeöverföringar

### **9.3 Redovisningsspråk**

Svenska och Engelska

## **10 Redovisningsexkluderingar (Disclosure exclusions)**

LEO-koncernen har uteslutit vissa ToVs, så som mat och dryck, gjorda till HCP/HCOs från HCP/HCO-utgifterna i enlighet med de redovisningsexkluderingar som anges i EFPIA Disclosure Code, avsnitt 1.02 och enligt LIFs Etik i Läkemedelsbranschen (LER).

Dessutom ger LEO-koncernen i vissa fall vissa icke-finansiella stöd till HCP/HCO som inte kan tilldelas ett monetärt värde och LEO-gruppen har utvärderat att dessa överföringar av icke-finansiellt stöd inte ska betraktas som värdeöverföring, se avsnitt 10.1. Sådan överföring kommer också att uteslutas från HCP/HCO-utgifterna.

### 10.1 Icke-finansiellt stöd

Litteraturpublikationer som relaterar till LEO-ursprungsdata och -analyser, kan utvecklas i samarbete mellan en HCP (extern författare) och LEO-koncernen (intern författare). I enlighet med god publikationspraxis för kommuniserande företagssponsrad medicinsk forskning (Good Publication Practice for Communicating Company-Sponsored Medical Research - GPP3), och enligt LEO-koncernens riktlinjer om vetenskapliga, medicinska och/eller tekniska publikationer, betalar LEO-koncernen inte honorar till författare, så det är inte en "fee for service" uppsättning. I stället bidrar författarna fritt till dessa publikationer genom att använda sin tid och sina intellektuella resurser.

För att underlätta utvecklingen av publikationer så att LEO-koncernen kan uppfylla skyldigheten att offentliggöra resultat från kliniska prövningar och annan forskningsverksamhet i tid, används ofta professionella medicinska författare. De kan vara anställda i LEO-koncernen eller från en extern medicinsk författarbyrå.

Stöd där LEO-koncernen tillhandahåller en medicinsk författare till en HCP för att hjälpa HCP i en publikation anses inte vara en ToV till HCP då 1) ingen "fee for service" uppstår då HCP inte får ekonomisk fördel 2) värdet av stödet från LEO-koncernen till författare gagnar samhället i stort, det vetenskapliga samfundet, patienterna och LEO-koncernen, eftersom det påskyndar processen där vi delar data, analys och tolkning för att öka den övergripande kunskapen om våra produkter/patientlösningar i utveckling och klinisk användning, det vill säga det finns inget värde att överföra till HCP, och 3) stödet kan inte kopplas till en specifik betalning och kan därmed inte spåras.

### 11 Medicintekniska produkter, Receptfria läkemedel och mjukgörare

LEO-koncernen är också verksam inom området medicintekniska produkter, receptfria läkemedel och mjukgörare.

Om inte HCP Compliance Person instruerar något annat i landet där HCP/HCO är verksam, registreras och spåras alla ToV till en HCP/HCO, oavsett om den utförda aktiviteten avser receptbelagda läkemedel, medicintekniska produkter, receptfria läkemedel eller mjukgörare.

### 12 Retention

LEO-koncernen kommer att behålla relevanta register över HCP/HCO-utgifter i 6 år efter utgången av den relevanta rapporteringsperioden, såvida inte en annan period krävs enligt tillämplig nationell datasekretess eller andra lagar eller andra författningar

### **13 Referenser**

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, Consolidated Version 2014, 06 June 2014 – final editing 11 July 2014.

LIF: Etik i Läkemedelsbranchen reviderad version 12 februari 2018