

Metodnotering för Novartis Sverige AB

om öppen rapportering av utbetalningar och andra värdeöverföringar till personal och organisationer inom hälso- och sjukvården i enlighet med EFPIAs kod för öppen rapportering av värdeöverföringar

efpia.disclosurenordic@novartis.com

Land: Sverige

Division: Innovative medicines

Senaste uppdatering: 2020-05-29

Version: 6.0. Detta dokument ersätter tidigare utkast och utgåvor.

Innehållsförteckning

1.	HÄNVISNING TILL NATIONELLA LAGAR OCH BESTÄMMELSER OM INSYN	3
2.	SYFTET MED METODNOTERINGEN.....	3
3.	NOVARTIS ÅTAGANDE OCH ANSVAR NÄR DET GÄLLER ÖPPEN RAPPORTERING	4
4.	TILLÄMPNINGSOMRÅDET FÖR NOVARTIS ÖPPNA RAPPORTERING AV VÄRDEÖVERFÖRINGAR.....	4
5.	NOVARTIS IDENTIFIERINGSMETOD FÖR ÖPPEN REDOVISNING OCH RELATERADE AFFÄRSBESLUT	5
5.1	DEFINITION AV PERSONAL/ORGANISATIONER INOM HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN	5
5.2	DEFINITION AV DIREKTA OCH INDIREKTA VÄRDEÖVERFÖRINGAR.....	6
5.3	DEFINITION AV GRÄNSÖVERSKRIDANDE VÄRDEÖVERFÖRINGAR	6
5.4	VÄRDEÖVERFÖRINGSKATEGORI ENLIGT EFPIA-KODEN FÖR ÖPPEN RAPPORTERING.....	7
5.4.1	Värdeöverföringar i samband med donationer och bidrag	7
5.4.2	Värdeöverföringar i samband med kostnader för arrangemang	8
5.4.2.1	VÄRDEÖVERFÖRINGAR I SAMBAND MED BIDRAG TILL KOSTNADER FÖR ARRANGEMANG – SPONSORAVTAL	8
5.4.3	Värdeöverföringar i samband med kostnader för uppdrag och konsultation	9
5.4.3.1	VÄRDEÖVERFÖRINGAR I SAMBAND MED KOSTNADER FÖR UPPDRAG OCH KONSULTATION – ARVODEN	9
5.4.3.2	VÄRDEÖVERFÖRINGAR I SAMBAND MED KOSTNADER FÖR UPPDRAG OCH KONSULTATION – UTLÄGG FÖR OMKOSTNADER	10
5.4.4	Värdeöverföringar i samband med forskning och utveckling	10
6.	ÅTGÄRDER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA EFTERLEVNAD AV DATASKYDDSKRAVEN.....	12
6.1	SKYDDÅTGÄRDER FÖR LAGENLIG INSAMLING, BEHANDLING OCH ÖVERFÖRING AV PERSONUPPGIFTER FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL.....	12
6.2	ERHÅLLANDE AV SAMTYCKE	12
7.	FINANSIELLA ASPEKTER	13
8.	PUBLISERADE DATA.....	14
9.	REFERENSER	15
10.	AKRONYMER OCH FÖRKORTNINGAR.....	15

1. Hänvisning till nationella lagar och bestämmelser om insyn

Novartis stödjer lagar och bestämmelser som främjar insyn i relationer mellan läkemedelsföretag, och personal och organisationer inom hälso- och sjukvården när det gäller värdeöverföringar i samband med receptbelagda ¹ läkemedel. Detta ska uppnås genom att en enda, enhetlig standard införs i Europa för öppen rapportering av värdeöverföringar inom våra divisioner och i de europeiska länderna, i enlighet med EFPIAs krav på öppenhet och den nationella lagstiftningen om insyn.

Som Novartisföretag och medlem i Läkemedelsindustriföreningen (LIF), EFPIAs nationella medlemsorganisation, uppfyller Novartis Sverige AB skyldigheten att samla in, dokumentera och öppet rapportera värdeöverföringar i samband med receptbelagda läkemedel till personal/organisationer inom hälso- och sjukvården i enlighet med:

- *Nationellt införlivande av EFPIA-koden om öppen rapportering av värdeöverföringar till personal och organisationer inom hälso- och sjukvården² enligt avdelning 3, kapitel 2 Läkemedelsindustriföreningen (LIF) etiska regelverk.*

2. Syftet med metodnoteringen

Detta dokument är avsett att fungera som stöddokumentation för 2019 års öppna rapportering av värdeöverföringar från Novartis Sverige AB. Novartis Sverige ABs ståndpunkt bygger på tolkningen av den aktuella versionen av EFPIA-koden för öppen rapportering, anpassad till den nationella lagstiftningen om insyn och till det nationella införlivandet av EFPIA-koden.

Metodnoteringen sammanfattar dels identifieringsmetoder och affärsbeslut, dels särskilda hänsyn som tillämpas av Novartis Sverige AB vid identifiering, insamling och rapportering av värdeöverföringar för varje redovisningskategori som beskrivs i avsnitt 23.05 i EFPIA-koden om öppen rapportering.

Identifieringsmetoder och affärsbeslut omfattar, men är inte begränsade till:

¹ Definitioner av termerna "personal inom hälso- och sjukvården/anställd inom hälso- och sjukvården", "hälso- och sjukvården/organisation inom hälso- och sjukvården" och "värdeöverföring" finns i kapitel 5 i detta dokument: "Novartis identifieringsmetod för öppen redovisning och relaterade affärsbeslut.

² Enligt EFPIA-koden om öppen rapportering av värdeöverföringar från läkemedelsföretag till personal och organisationer inom hälso- och sjukvården (nedan kallad EFPIA-koden), avsnitt 23.05 (*Metod*) gäller att "varje medlemsföretag ska publicera en metodnotering som sammanfattar de metoder företaget använder för att sammanställa rapporteringen och dokumentera värdeöverföringar inom varje kategori som beskrivs i avsnitt 23.05. Metodnoteringen ska innefatta en allmän beskrivning och/eller landsspecifika hänsynstaganden. Den ska beskriva vilken metod som används för att dokumentera värdeöverföringar. Noteringen ska omfatta behandling av fleråriga kontrakt, moms och andra skatteaspekter, valutaaspekter och andra frågor som rör tidpunkten och beloppet för värdeöverföringar för vilka denna kod tillämpas".

- Tillämpningsområdet för Novartis Sverige ABs öppna rapportering av värdeöverföringar (kapitel 4)
- Hantering av datum för direkta eller indirekta värdeöverföringar (kapitel 5.2)
- Behandling av gränsöverskridande värdeöverföringar (kapitel 5.3)
- Definition och förklaring för varje kategori av värdeöverföringar enligt definitionen i EFPIAs rapporteringsmall (kapitel 5.4)
- Hantering av dataskyddsaspekter (kapitel 6)
- Behandling av finansiella aspekter som valuta, moms och skatter (kapitel 7)
- Behandling av fleråriga kontrakt (kapitel 7)
- Information om rapporteringsplattform, tidpunkt för rapportering och rapporteringsperioder (kapitel 8)

3. Novartis åtagande och ansvar när det gäller öppen rapportering

Novartis stödjer lagstiftning och bestämmelser som främjar insyn i relationerna mellan läkemedelsföretag och personal/organisationer inom hälso- och sjukvården när det gäller värdeöverföringar i samband med receptbelagda läkemedel.

Novartis fastställer en enda, enhetlig standard för öppen rapportering av värdeöverföringar i alla EFPIA-länder.

4. Tillämpningsområdet för Novartis öppna rapportering av värdeöverföringar

Denna öppna rapportering från dotterföretaget Novartis Sverige AB 2019 följer standarderna för öppen rapportering enligt det nationella införlivandet av EFPIA-koden och enligt nationella lagar och bestämmelser om insyn. I denna rapport redovisas alla direkta och indirekta värdeöverföringar från Novartis Sverige AB som rör receptbelagda och receptfria läkemedel och har gjorts av något av Novartis koncernbolag till eller till förmån för en mottagare, i enlighet med artikel 23 i EFPIA-koden för öppen rapportering. Närmare information om rapporteringsskyldighetens omfattning finns i kapitel 4 i detta dokument.

Den rättsliga definitionen av receptbelagt läkemedel följer Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk. Värdeöverföringar som gäller produktgrupper som innefattar receptbelagda läkemedel (t.ex. kombinationer av läkemedel/diagnostika och medicintekniska produkter) rapporteras summerat enligt EFPIA-kodens rapporteringskrav.

Sammanfattningsvis täcker denna öppna rapportering för 2019 från Novartis Sverige AB direkta och indirekta värdeöverföringar och utbetalningar, kontant eller in natura, som gjorts till personal eller organisationer inom hälso- och sjukvården i samband med utveckling och försäljning av receptbelagda eller receptfria humanläkemedel, utan hänsyn till om syftet är marknadsföring eller inte.

Följande omfattas inte av rapporteringskyldigheten: medicinska hjälpmedel (regleras av artikel 17 i EFPIA-koden för personal inom hälso- och sjukvården), måltider och drycker (regleras av artikel 10, bland annat avdelning 10.05, i EFPIA-koden för personal inom hälso- och sjukvården), läkemedelsprover (regleras av artikel 19 i EFPIA-koden för personal inom hälso- och sjukvården) och värdeöverföringar som sker inom ramen för ordinära köp och försäljningar av humanläkemedel av och mellan ett medlemsföretag och personal eller organisationer inom hälso- och sjukvården.

I denna rapport redovisar Novartis Sverige AB beloppet för värdeöverföringar efter typ av överföring med datatäckning från den 1 januari 2019 till 31 december 2019. Rapporteringen från Novartis Sverige AB omfattar hela kalenderåret 2019 och sker på årsbasis.

När det är möjligt följer Novartis Sverige AB principen om rapportering på individuell nivå för personal/organisationer inom hälso- och sjukvården för att säkerställa att varje mottagare identifieras på ett sådant sätt att det inte råder något tvivel om vem har förmån av värdeöverföringarna. Aggregerad rapportering för andra ändamål än forskning och utveckling tillämpas endast i undantagsfall, t.ex. om samtycke till publicering inte kan uppnås trots att alla rimliga medel använts, eller om samtycket återkallas.

Med hänsyn till förändringar i Novartisportföljen, 1 april 2019 gäller att värdeöverföringar gjorda av Alcon från 1 januari 2019 till 31 mars 2019 rapporteras i Novartis rapport på aggregerad nivå. Denna rapport inkluderar också värdeöverföringar gjorda av Advanced Accelerator Applications och AveXis.

5. Novartis identifieringsmetod för öppen redovisning och relaterade affärsbeslut

Detta kapitel är centralt för metodnoteringen. Det innehåller fullständig information om definitioner av termer, identifieringsmetoden för värdeöverföringar och affärsbeslut som påverkar hur publiceringen av data om värdeöverföringar fastställdes för varje kategori i den öppna rapporteringen.

5.1 Definition av personal/organisationer inom hälso- och sjukvården

Novartis Sverige AB tillämpar den definition av personal/organisationer inom hälso- och sjukvården som anges i EFPIA-koden definitioner, och i enlighet med artikel 1, avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk.

Novartis Sverige AB har tagit fram unika identifierare för personal/organisationer inom hälso- och sjukvården för att säkerställa att identiteten för mottagarna av värdeöverföringar är klart särskiljbar för varje Novartiskoncernbolag.

I enlighet med EFPIA-koden definitioner om öppen rapportering och i enlighet med *avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk* ska värdeöverföringar till personal/organisationer inom hälso- och sjukvården göras i det land där mottagaren har sin huvudsakligen verksamhet eller sitt säte, oberoende av om värdeöverföringarna sker i eller utanför det landet. Den fysiska adress där den anställda

har sin huvudsakliga verksamhet eller där organisationen har sitt säte används för att avgöra i vilket land data ska redovisas.

5.2 Definition av direkta och indirekta värdeöverföringar

Novartis Sverige AB tillämpar den definition av personal/organisationer inom hälso- och sjukvården som anges i schema 1.01 i EFPIA-koden, i enlighet med avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk.

Enligt EFPIA-koden definitioner för öppen rapportering ska följande definitioner tillämpas i den öppna rapporteringen:

- Direkta värdeöverföringar definieras som värdeöverföringar som görs kontant eller in natura direkt från Novartiskoncernbolag till förmån för mottagande personal eller organisation inom hälso- och sjukvården.
- Indirekta värdeöverföringar definieras som värdeöverföringar som görs på ett av Novartis koncernbolags vägnar av en mellanhand (tredje man) till mottagande personal eller organisation inom hälso- och sjukvården, där Novartis koncernbolag känner till eller annars kan identifiera mottagaren.

Generellt rapporteras värdeöverföringar på nivån för den första identifierbara mottagare som faller inom EFPIAs definition av personal eller organisation inom hälso- och sjukvården. I möjligaste mån sker rapporteringen med namnet på den enskilda anställda inom hälso- och sjukvården eller på organisationsnivå, så länge detta kan ske med noggrannhet, konsekvens och i enlighet med både EFPIA-koden för öppen rapportering och avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk. När en värdeöverföring har gjorts till en enskild anställd inom hälso- och sjukvården som utfört tjänster för en organisation inom hälso- och sjukvårdens räkning indirekt via denna organisation ska värdeöverföringen endast rapporteras en gång på någondera mottagarens nivå.

Värdeöverföringar från distributörer för Novartis Sverige AB till personal/organisationer inom hälso- och sjukvården vars huvudsakliga verksamhet finns i ett EFPIA-land måste redovisas om distributören gör värdeöverföringen på Novartis Sverige ABs vägnar (och om den påverkar mottagarens marknadsföringsverksamhet och valet av mottagare). Värdeöverföringar till personal/organisationer inom hälso- och sjukvården som sker via en internationell kvalitetskontrollerad kurs eller utbildning (CME, *Continuous Medical Education*) som inte är en leverantör av hälso- och sjukvårdstjänster ska värdeöverföringen redovisas om CME-organet agerar på Novartis Sverige ABs vägnar (och Novartis Sverige AB har inflytande över valet av hälso- och sjukvårdspersonal/fakultet).

5.3 Definition av gränsöverskridande värdeöverföringar

Novartis Sverige AB tillämpar EFPIAs definition av gränsöverskridande värdeöverföringar, dvs. att gränsöverskridande värdeöverföringar till personal/organisationer inom hälso- och sjukvården är sådana som **skett utanför** det land där mottagaren har sin huvudsakliga verksamhet, sitt säte eller där registreringen har skett, förutsatt att EFPIA-koden tillämpas i landet.

Generellt rapporteras sådana värdeöverföringar i det land där mottagaren har sin huvudsakliga verksamhet, sitt säte eller där registreringen skett, i enlighet med avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk.

5.4 Värdeöverföringskategori enligt EFPIA-koden för öppen rapportering

Novartis Sverige AB tillämpar den definition av kategorier av värdeöverföringar som anges i artikel 23.05 i EFPIA-koden, i enlighet med avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk.

Följande kategorier ingår i mallen enligt EFPIA-koden i Novartis Sverige ABs öppna rapportering 2019:

- Donationer och bidrag till en hälso- och sjukvårdsorganisation
- Bidrag till kostnader för arrangemang till en hälso- och sjukvårdsorganisation, såsom:
 - Sponsoravtal
- Arvoden för uppdrag och konsultation till personal/organisationer inom hälso- och sjukvården
 - Arvoden för uppdrag och konsultation
 - Utlägg för omkostnader förknippade med uppdrag och konsultation
- Forskning och utveckling

Detaljer om identifieringsmetod och affärsbeslut som påverkar hur publicerade data om värdeöverföringar redovisas för varje kategori finns i efterföljande avsnitt.

5.4.1 Värdeöverföringar i samband med donationer och bidrag

Novartis Sverige AB tillämpar EFPIAs definition av kategorin "Donationer och bidrag" i artikel 23.05 i EFPIA-koden om öppen rapportering – i enlighet med artikel 1 i avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk – och kan även innefatta stipendier (definieras i artikel 7, avdelning 1, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk).

Bidrag till ett sjukhus, en universitetsinstitution eller en utbildningsinstitution rapporteras under namnet på den juridiska enhet som är mottagare av värdeöverföringen – detta kan vara sjukhuset, universitetet eller oberoende avdelningar inom dessa organisationer.

Värdeöverföringar till en välgörenhetsorganisation rapporteras under kategorin "Donationer och bidrag" under namnet på den mottagande hälso- och sjukvårdsorganisationen, förutsatt att denna omfattas av EFPIAs definition av en mottagande hälso- och sjukvårdsorganisation. Även donationer av läkemedel till välgörande ändamål till hälso- och sjukvårdsorganisationer inom ramen för humanitärt bistånd rapporteras i kategorin "Donationer och bidrag".

Om ansökningar om bidrag från hälso- och sjukvårdsorganisationer uttryckligen inkluderar stöd för publicering ska dessa värdeöverföringar rapporteras i kategorin "Donationer och bidrag".

5.4.2 Värdeöverföringar i samband med kostnader för arrangemang

Arrangemang definieras som produktinformation, sammankomster för marknadsföring, vetenskapliga eller yrkesmässiga sammankomster, kongresser, konferenser, symposier och liknande händelser som sponsras av eller på Novartis ABs vägnar i enlighet med schema 1 i EFPIA-koden för öppen rapportering.

Värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdsorganisationer som deltar i arrangemang som faller inom definitionen ovan rapporteras i kategorin "Bidrag till kostnader för arrangemang", underkategorin "Sponsoravtal". Värdeöverföringar under någon av kategorierna "Kostnader för uppdrag och konsultation" och "Forskning och utveckling" behandlas i kapitel 5.4.3 respektive 5.4.4.

5.4.2.1 Värdeöverföringar i samband med bidrag till kostnader för arrangemang – Sponsoravtal

Novartis Sverige AB tillämpar EFPIAs definition av kategorin "Sponsoravtal" i enlighet med artikel 23.05 i EFPIA-koden för öppen rapportering, enligt principen att sponsoravtal formaliseras genom kontrakt som beskriver sponsringens syfte och den direkta eller indirekta värdeöverföring som är förknippad med sponsringen – i enlighet med avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk.

Generellt rapporteras indirekt sponsring av en hälso- och sjukvårdsanställd genom en hälso- och sjukvårdsorganisation under kategorin "Sponsoravtal" i form av en utbetalning till den anställda som anges som mottagare på första nivån av värdeöverföringen. Detta gäller följande kategorier: Värdeöverföringar i samband med att tredje parter valt den institution som fungerade som talare eller arrangör för en sammankomst, värdeöverföringar i samband med reklamutrymme, sponsring av talare/institution, satellitsymposier på kongresser samt kurser som anordnas av hälso- och sjukvårdsorganisationer.

Värdeöverföringar som görs med en professionell konferensarrangör som mellanhand, t.ex. hyra av monter- eller ståndutrymme för en hälso- och sjukvårdsorganisations räkning, rapporteras som värdeöverföringar i kategorin "Sponsoravtal", med den sponsrade hälso- och sjukvårdsorganisationen som mottagare.

Om en tredje part anordnade ett arrangemang som sponsrades av Novartis Sverige AB på fler än en hälso- och sjukvårdsorganisations vägnar rapporteras värdeöverföringen om möjligt baserat på den faktiska värdeöverföringen till varje organisation. Om det inte har gått att klart fördela värdeöverföringarna per organisation som deltog i arrangemanget har det antagits att alla deltog i samma grad. Därmed har värdeöverföringen delats upp mellan alla deltagande hälso- och sjukvårdsorganisationer så att en lika stor andel har rapporterats för var och en av dem.

Novartis Sverige AB:s värdeöverföringar för preceptships, praktisk träning utan marknadsföringsändamål som erbjuds hälso- och sjukvårdspersonal av annan personal eller andra organisationer inom vården – oftast inom ett typiskt sjukdomsområde eller på en etablerad utbildningsinstitution (medicinsk fakultet, universitet, universitetssjukhus) – faller under definitionen av sponsorskap och redovisas i den kontraktsslutande enhetens namn.

5.4.3 Värdeöverföringar i samband med kostnader för uppdrag och konsultation

5.4.3.1 Värdeöverföringar i samband med kostnader för uppdrag och konsultation – Arvoden

Novartis Sverige AB tillämpar den definition av kategorin "Kostnader för uppdrag och konsultation" som anges i artikel 23.05 i EFPIA-koden, i enlighet med avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk.

För värdeöverföringar i kategorin "Kostnader för uppdrag och konsultation" gäller – oavsett om de görs direkt eller indirekt via en tredje part till personal/organisationer inom hälso- och sjukvården – att de inkluderar men inte är begränsade till uppdrag i samband med tredje parts kongresser, talararvoden, talarutbildning, författande av medicinsk text, dataanalys, utveckling av utbildningsmaterial, rådgivande kommittéer och intervjuer. Det kan t.ex. gälla Novartis Sverige ABs läkemedel eller forskning, allmän konsultation/rådgivning, konsultation för val av verktyg/frågeformulär eller analys.

Novartis Sverige AB har formaliserat sådant samarbete i kontrakt som beskriver värdeöverföringens ändamål. Generellt rapporteras de värdeöverföringar som tas emot av den kontraktsslutande parten – som kan vara en hälso- och sjukvårdsanställd, en juridisk enhet som ägs av en hälso- och sjukvårdsanställd (som enligt EFPIA-koden för öppen rapportering betraktas som en hälso- och sjukvårdsorganisation) eller en hälso- och sjukvårdsorganisation – under kategorin "Kostnader för uppdrag och konsultation" i den kontraktsslutande partens namn.

Värdeöverföringar i samband med marknadsundersökningar för vilka mottagaren var känd för Novartis Sverige AB, rapporteras under kategorin "Kostnader för uppdrag och konsultation". Värdeöverföringar i samband med marknadsundersökningar för vilka mottagaren inte var känd för Novartis Sverige AB rapporteras inte eftersom respondenterna per definition och enligt relevanta uppförandekoder som tillämpas över hela världen har rätt att vara anonyma.

Värdeöverföringar i samband med författande av medicinska texter och redaktionellt stöd som görs direkt eller indirekt till en anställd/organisation inom hälso- och sjukvården rapporteras antingen under "Kostnader för uppdrag och konsultation" för den anställda/organisation som är mottagare eller under kategorin "Forskning och utveckling" i aggregerad form – i enlighet med avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk. Följande typer av författande av medicinska texter och redaktionellt stöd faller under kategorin "Kostnader för uppdrag och konsultation": fallstudier, sammanställningar inför kongresser, artiklar och sammandrag, manuskript, posters, riktlinjer för klinisk handläggning, supplement. Novartis Sverige AB har beslutat att rapportera värdeöverföringar i samband med auskultation, dvs. utbildning som en hälso- och sjukvårdsorganisation ger Novartispersonal, t.ex. på en klinik, under kategorin "Kostnader för uppdrag och konsultation" i den mottagande hälso- och sjukvårdsorganisationens namn.

Värdeöverföringar i samband med följande FoU-relaterade aktiviteter (se kapitel 5.4.4) som inte faller under definitionen för värdeöverföringar för forskning och utveckling enligt

EFPIA-koden för öppen rapportering och artikel 15 i EFPIA-koden för personal inom hälso- och sjukvården rapporteras under kategorin "Kostnader för uppdrag och konsultation" i mottagarens namn. Detta gäller till exempel:

- Retrospektiva observationsstudier som inte faller inom definitionen av värdeöverföringar för forskning och utveckling i schema 1 i EFPIA-koden för öppen redovisning och artikel 15 i EFPIA-koden för hälso- och sjukvårdsanställda
- Prövarinitierade prövningar, prövarsponsrade prövningar och prövarmöten, i de undantagsfall när dessa inte faller inom den ovannämnda definitionen av forskning och utveckling
- Verksamheter som lagts ut på kontraktsforskningsorganisationer som innebär att Novartis Sverige AB gör indirekta värdeöverföringar till personal/organisationer inom hälso- och sjukvården men som inte faller inom EFPIAs definition av forskning och utveckling
- Projektaktiviteter i samband med exempelvis sjukdomsområde, verkningsmekanism, utsläppande på marknaden, anbuds-kommittéer, talarprogram, vetenskapliga sammankomster, etik-kommittéer samt ledningsgrupps- och styrelseaktiviteter som inte faller inom EFPIAs definition av forskning och utveckling
- Värdeöverföringar i samband med konsultation om val av verktyg/frågeformulär eller analys och rapportering av resultat som inte faller inom EFPIAs definition av forskning och utveckling

5.4.3.2 Värdeöverföringar i samband med kostnader för uppdrag och konsultation – Utlägg för omkostnader

Novartis Sverige AB följer helt den definition av kategorin "Kostnader för uppdrag och konsultation – Utlägg för omkostnader" som anges i artikel 23.05 i EFPIA-koden, i enlighet med avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk.

Generellt utgör de värdeöverföringsbelopp som gäller kostnader för resa och logi i samband med verksamhet inom ramen för ett avtal om arvode för uppdrag eller konsultation inte en del av själva arvodet. Därför rapporteras sådana värdeöverföringar under "Utlägg för omkostnader" i den mottagande anställdas eller organisationens namn.

Om sådana omkostnader inte var betydande (t.ex. av begränsat värde), eller om de trots rimliga ansträngningar inte kunde skiljas på ett tydligt sätt från arvoden, har de rapporterats som en del av arvodet under kategorin "Kostnader för uppdrag och konsultation".

5.4.4 Värdeöverföringar i samband med forskning och utveckling

Novartis Sverige AB tillämpar EFPIAs definition av kategorin "Forskning och utveckling" i enlighet med i EFPIA-kodens definitioner, definitionen av icke-kliniska studier i OECDs principer för god laboratoriesed, definitionen av kliniska prövningar och observationsstudier (enligt definitionen i direktiv 2001/20/EG och avdelning 15.01 i EFPIA-koden för hälso- och sjukvårdspersonal) – i enlighet med avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk.

Värdeöverföringar i **samband med följande FoU-aktiviteter** rapporteras under kategorin "Forskning och utveckling" i aggregerad form när de faller inom definitionen av forskning och utveckling i EFPIA-koden för öppen rapportering. Detta gäller till exempel:

- Verksamhet i samband med planering eller genomförande av icke-kliniska studier, kliniska prövningar eller prospektiva observationsstudier som involverar insamling av patientuppgifter från enskilda eller grupper av sjukvårdsanställda särskilt för studien (avdelning 15.01 i koden för hälso- och sjukvårdsanställda).
- IIT (*Investigator Initiated Trials*, prövarinitierade prövningar) och IST (*Investigator Sponsored Trials*, prövarsponsrade prövningar – eftersom dessa även om de inte initierats av Novartis Sverige AB, ändå kan ha fördel av Novartis Sverige AB
- Studier efter godkännandet för försäljning och prövarmöten – då hela beloppet för värdeöverföringen rapporteras – och för deltagande hälso- och sjukvårdsanställda från andra länder – då hela beloppet per möte (inklusive infrastruktur, resor, logistik och om möjligt exklusive måltider) delas med antalet deltagare per deltagande land.
- Verksamheter som lagts ut på kontraktsforskningsorganisationer som innebär att Novartis Sverige AB gör indirekta värdeöverföringar till personal/organisationer inom hälso- och sjukvården som faller inom definitionen av forskning och utveckling
- Värdeöverföringar till forskning i tidig fas om denna faller inom definitionen av forskning och utveckling enligt EFPIA-koden om öppen rapportering

I de fall värdeöverföring relaterade till prospektiva och retrospektiva icke interventionsstudier inte kan särskiljas, rapporteras alla icke interventionsstudier på individuell bas.

Värdeöverföringar som görs av eller för Novartis Sverige AB i **samband med konsultation** rapporteras under **kategorin "Forskning och utveckling"** i aggregerad form om de faller inom definitionen av forskning och utveckling enligt EFPIA-koden för öppen rapportering: konsultverksamhet i samband med planering/genomförande av icke-kliniska studier, kliniska prövningar eller prospektiva observationsstudier, etikkommittéer, ledningsgrupps- och styrelseaktiviteter i samband med planering eller genomförande av icke-kliniska studier, kliniska prövningar eller prospektiva observationsstudier, anbudscommittéer, talarprogram, vetenskapliga sammankomster.

Värdeöverföringar i samband med **licensavgifter** som erläggs för användning av frågeformulär och verktyg för klinisk/hälsoekonomisk och utfallsforskning rapporteras i aggregerad form under kategorin "Forskning och utveckling" om frågeformulären eller verktygen är avsedda att användas för ett FoU-projekt eller en FoU-studie.

Såsom anges i kapitel 5.4.3 rapporteras värdeöverföringar i samband med att **författande av medicinska texter eller redaktionellt stöd** som görs av eller för Novartis Sverige AB till en anställd/organisation inom hälso- och sjukvården antingen under kategorin "Kostnader för uppdrag och konsultation" för den anställda/organisation som är mottagare eller under kategorin "Forskning och utveckling" i aggregerad form – i enlighet med avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk. Följande exempel på författande av medicinska texter och redaktionellt stöd faller under kategorin "Forskning och utveckling": prövarbroschyr (prövningar), klinisk studie rapport (prövningar), klinisk rapport, säkerhetsrapport, generellt alla typer av medicinskt författande som gäller kliniska prövningar eller FoU-verksamhet.

6. Åtgärder för att säkerställa efterlevnad av dataskyddskraven

I detta kapitel beskrivs de åtgärder Novartis Sverige AB vidtar för att säkerställa efterlevnaden av bestämmelser och regler om dataskydd och erhållande av samtycke till offentliggörande samt av relevanta interna bestämmelser, dataskyddslagar och förordningar om hantering av relevant information.

6.1 Skyddsåtgärder för lagenlig insamling, behandling och överföring av personuppgifter för hälso- och sjukvårdspersonal

Dataskydd gäller den enskildes grundläggande rätt att ha kontroll över användning av, åtkomst till och utlämnande av information som beskriver eller identifierar honom eller henne (nedan kallat *personuppgifter*). För att uppfylla kraven på öppen rapportering måste sådana personuppgifter samlas in, behandlas och publiceras i och utanför Novartis Sverige AB. Uppgifterna förblir offentliga under 3 år och förvaras i minst 5 år av Novartis Sverige AB (publicerande koncernbolag). Personuppgifter publiceras aldrig av Novartis Sverige AB annat än för de avsedda ändamålen.

Om personuppgifter behövde överföras manuellt från olika länder till Novartis centrala förvaring av data för öppen rapportering av värdeöverföringar (t.ex. i Excel-format) eller via gränssnitt skedde detta i enlighet med tillämpliga lokala bestämmelser. Om detta krävdes godkändes överföringen av data till ett tredje land (utanför EU/EES) av tillsynsmyndigheten för dataskydd för den registeransvariga hos Novartis Sverige AB (t.ex. ICO).

6.2 Erhållande av samtycke

Samtycke till publicering av värdeöverföringarna erhöles och dokumenterades som sådant innan data i tillämpliga fall redovisades på individuell nivå för hälso- och sjukvårdspersonal³. Förfarandet för att erhålla samtycke följde Dataskyddsförordningen.

Samtycke erhöles på mottagarnivå för alla värdeöverföringar från och med den 1 januari 2019 och framåt i tiden tills samtycket återkallas.

Novartis Sverige AB godtar inte delvis eller uppdelat samtycke.

Om samtycke antingen inte har getts av mottagaren eller dokumenterats tillräckligt väl för att visa att samtycke föreligger rapporteras värdeöverföringarna endast på aggregerad nivå.

³ Nya dataskyddsförordningen (GDPR) anger regler relaterade till skydd för fysiska personers personuppgifter.

Hälso- och sjukvårdspersonal har rätt att återkalla sitt samtycke. Återkallande av samtycke har bedömts i enlighet med kraven i Dataskyddsförordningen.

På grund av de exceptionella omständigheter som är relaterade till COVID-19 (inklusive att det under krisen är olämpligt för företag och deras representanter att kontakta HCP och HCO för att få samtycke som saknas) har Novartis, i de fall där kraven i dataskyddsbestämmelserna inte har kunnat uppfyllas, rapporterat uppgifterna på aggregerad nivå.

7. Finansiella aspekter

I detta kapitel behandlas de finansiella aspekterna av identifieringsmetod och affärsbeslut i samband med insamling och rapportering av information om värdeöverföringar.

Novartis Sverige AB tillämpar Novartis Pharmas redovisningsprinciper och den metod för offentliggörande av finansiell information som anges i avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk.

Novartis Sverige AB beslutade att tillämpa följande regler för utbetalningsdatum för värdeöverföringar baserat på typen av värdeöverföring:

För direkta värdeöverföringar används banksystemets clearingdatum. För indirekta värdeöverföringar som gäller arrangemang som kongresser, när datumen för omkostnader (in natura) inte är de datum då arrangemanget ägde rum, används slutdatumet för arrangemanget.

Novartis Sverige AB redovisar endast nettobeloppen för värdeöverföringar. Om det inte går att på ett tydligt sätt ange beloppet exklusive moms redovisas hela beloppet för värdeöverföringen. Om Novartis Sverige AB innehåller källskatt eller motsvarande på belopp som har intjänats av en sjukvårdsanställd inkluderar värdeöverföringen dessa belopp.

Behandling av valuta – värdeöverföringar i utländsk valuta kommer att konverteras med användning av aktuella växelkurser i enlighet med Novartis Sverige ABs redovisningsprinciper. Värdeöverföringar kommer att rapporteras i den lokala valutan för det land där den rapporterade enheten finns. För direkta och indirekta värdeöverföringar konverteras utländsk valuta till den rapporterade enhetens lokala valuta baserat på transaktionsdatum. För gränsöverskridande värdeöverföringar konverteras utländsk valuta till den rapporterade enhetens lokala valuta baserat på den genomsnittliga växelkursen för den månad värdeöverföringen gjordes, med användning av Novartis växelkurser.

Ansvaret för att dokumentera och rapportera värdeöverföringar ligger hos den rapporterade enheten i det land där mottagaren bedriver sin huvudsakliga verksamhet. Om Novartis Sverige AB gör utbetalningar till en anställd eller organisation inom hälso- och sjukvården och sedan debiterar ett annat Novartisföretag, eller om ett annat Novartisföretag gör en utbetalning till en anställd eller organisation inom hälso- och sjukvården och sedan debiterar Novartis Sverige AB, överlämnas informationen om denna värdeöverföring av den enhet som gjorde den ursprungliga betalningen till den rapporterade enheten. Värdeöverföringen identifieras endast en gång i det land där mottagarens huvudsakliga verksamhet finns.

Vid gränsöverskridande värdeöverföringar enligt definitionen i kapitel 5.3, kommer direkta värdeöverföringar att dokumenteras på banksystemets clearingdatum och indirekta värdeöverföringar på slutdatum för arrangemanget. Denna information kommer inte omedelbart att finnas tillgänglig för det rapporterade landet. Därför kan problem med slutdatum förekomma vid årsskiftet. Om information om värdeöverföringar inte lämnas till Novartis Sverige AB tillräckligt långt i förväg för att de ska hinna tas med i den öppna rapporteringen för rapporteringsåret kommer rapporten att uppdateras nästföljande år.

För fleråriga kontrakt dokumenteras värdeöverföringar baserat på banksystemets clearingdatum. Om den anställda eller organisationen har ingått kontrakt med en löptid på tre år och får likstora årliga utbetalningar rapporteras varje år en tredjedel av det totala kontraktsvärdet som värdeöverföring i lämplig kategori.

Skulle Novartis Sverige AB upptäcka en signifikant värdeöverföring efter publiceringsdatum kommer en ny uppdaterad rapport att publiceras inom 3 månader.

8. Publicerade data

Novartis Sverige AB tillämpar den definition av rapporteringsformat som anges i artikel 23.4 i EFPIA-koden, i enlighet med avdelning 3, kapitel 2 i Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk.

Denna öppna rapportering enligt EFPIA-koden 2019 publicerades officiellt den 29 maj 2020.

Rapporteringen görs årligen eller enligt relevant lokal rapporteringsperiod och ska ske inom 6 månader från slutet av relevant helt kalenderår.

Uppdateringar av redan publicerad rapportering kommer att göras endast om signifikanta fel upptäcks efter rapporteringen eller om en HCP begär att få sina personliga uppgifter raderade

Offentliggörandet sker i LIFs samarbetsdatabas på LIFs webbplats; <http://www.lif.se/>.

Den valda plattformen uppfyller rekommendationerna i EFPIA-koden för öppen rapportering som en plattform som är åtkomlig i det land där mottagaren har sin huvudsakliga verksamhet och som följer lokala lagar eller bestämmelser i det land där mottagaren har sin verksamhet. All rapportering enligt EFPIA-koden för öppen rapportering som publiceras av Novartis Sverige AB och andra av Novartis koncernbolag i Sverige publiceras på samma plattform.

Uppgifterna förblir offentliga under 3 år och förvaras i minst 5 år av det koncernbolag som har publicerat dem.

9. Referenser

Detta kapitel innehåller hänvisningar till interna och externa källor för vidare läsning och dokumentation.

- <http://novartis.se/>
- <http://www.lif.se/>

10. Akronymer och förkortningar

Detta kapitel innehåller en förteckning över akronymer, förkortningar och definitioner för dokumentationsändamål. I tillämpliga fall bygger förteckningen på schema 1 i EFPIA-koden för öppen rapportering:

- **Kontraktsforskningsorganisation (CRO):** en organisation som erbjuder stöd för läkemedels-, bioteknik- och medicinteknikbranscherna i form av forskningstjänster som läggs ut på kontraktbasis.⁴
- **Hälso- och sjukvårdspersonal (HCP):** Varje fysisk person som utövar ett medicinskt, tandvårds-, apoteks-, omvårdnads- eller annat yrke och i sin yrkesverksamhet får ordinera, köpa, lämna ut, rekommendera eller administrera ett läkemedel och vars primära praktik, huvudsakliga arbetsadress eller säte finns i Europa. För att undvika oklarhet ingår följande i definitionen av hälso- och sjukvårdspersonal: (i) varje tjänsteman eller anställd vid en statlig myndighet eller annan organisation (oavsett om den finns i den offentliga eller den privata sektorn) som får ordinera, köpa, lämna ut eller administrera läkemedel och (ii) varje anställd i ett medlemsföretag vars huvudsakliga syssla är som praktiserande sjukvårdsanställd men som utesluter (x) alla övriga anställda vid ett medlemsföretag och (y) grossister eller distributörer av läkemedel och är föremål för lokala krav.
- **Hälso- och sjukvården/Hälso- och sjukvårdsorganisation (HCO):** Varje juridisk person (i) som är en hälso- och sjukvårds-, medicinsk eller vetenskaplig sammanslutning eller organisation (oberoende av juridisk eller organisatorisk form) såsom ett sjukhus, en klinik, en stiftelse, ett universitet eller annan läroanstalt eller akademisk sammanslutning (förutom patientorganisationer, som omfattas av koden för sådana) vars verksamhetsadress, säte eller primärt verksamhetsställe finns i Europa eller (ii) genom vilken en eller flera hälso- och sjukvårdsanställda erbjuder tjänster.
- **Medlemsorganisationer:** enligt EFPIAs stadgar, den organisation som representerar läkemedelstillverkare på nationell nivå, vilkas medlemmar bland annat omfattas av forskningsbaserade bolag. Medlemsorganisationerna och i sin tur dess medlemmar är, efter sammanhanget, bundna att följa EFPIA koden.

⁴ Källa: www.wikipedia.org

- **Medlemsföretag:** avser enligt EFPIAS stadgar, forskningsbaserade företag, som utvecklar och tillverkar humanläkemedel för användning i Europa.
- **Professionell konferensarrangör (PCO):** ett företag som är specialiserat på att anordna och administrera kongresser, konferenser seminarier och liknande arrangemang.⁵
- **Mottagare:** Varje anställd eller organisation (efter vad som är tillämpligt) inom hälso- och sjukvården vars huvudsakliga verksamhet, säte eller ort för instiftande finns i Europa.
- **Värdeöverföringar för forskning och utveckling:** Värdeöverföringar till sjukvårdsanställda eller sjukvårdsorganisationer relaterade till planering eller genomförande av (i) icke-kliniska studier (enligt definitionen i OECD:s principer för god laboratoriesed), (ii) kliniska prövningar (enligt definitionen i direktiv 2001/20/EG) eller (iii) prospektiva observationsstudier som involverar insamling av patientuppgifter från enskilda eller grupper av sjukvårdsanställda, eller för deras räkning, för studien (Avsnitt 15.01 i koden för hälso- och sjukvårdspersonal).
- **Värdeöverföringar:** Direkta och indirekta värdeöverföringar, oavsett om dessa sker som kontanta utbetalningar eller in natura och oavsett om de görs för marknadsföringsändamål eller inte, i samband med utveckling och försäljning av receptbelagda läkemedel enbart för humant bruk. Direkta värdeöverföringar är de som görs direkt av ett medlemsföretag för en mottagarens räkning. Indirekta värdeöverföringar är de som görs för ett medlemsföretags räkning till förmån för en mottagare, eller värdeöverföringar som görs via en förmedlare, där medlemsföretaget känner till eller kan identifiera den anställda eller organisation inom hälso- och sjukvården som mottar värdeöverföringen.

⁵ Källa: www.wikipedia.org