



Metodnotering – 2018

Medföljande dokument om öppen redovisning av värdeöverföringar till hälso- och sjukvården

Takeda Pharma AB

Datum för utfärdande: 31/05/2019

Metodnotering 2018

1. Allmän introduktion.....	3
2. Omfattningen av den öppna redovisningen.....	3
2.1. Mottagare som omfattas	3
2.1.1. Anställda inom hälso- och sjukvården (HCP): definition och omfattning.....	3
2.1.2. Hälso- och sjukvårdsorganisationer (HCO): definition och omfattning.....	3
2.1.3. Företag som ägs av en anställd inom hälso- och sjukvården.....	3
2.1.4. Klart identifierbar mottagare.....	4
2.2. Medicinsk omfattning.....	4
2.3. Verksamhet som omfattas	4
2.3.1. Donationer och bidrag till hälso- och sjukvårdsorganisationer.....	4
2.3.2. Ekonomiskt stöd till kostnader för arrangemang.....	4
2.3.3. Kostnader för uppdrag och konsultation.....	5
2.3.4. Forskning och utveckling.....	5
2.4. Värdeöverföring vid gränsöverskridande samarbeten	6
3. Samtycke till öppen redovisning med angivande av aggregerat belopp.....	6
4. Antaganden.....	7
4.1. Datum för värdeöverföring.....	7
4.2. Valuta.....	7
4.3. Skatter	8
4.3.1. Mervärdesskatt (moms).....	8
5. Hantering av tvistlösning.....	8

1. Allmän introduktion

Samarbetet mellan läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården gynnar patienterna. Det är en relation som bygger på ömsesidigt förtroende och har lett till innovativa läkemedel som har förändrat många sjukdomars inverkan på våra liv. Läkemedelsindustrin samarbetar med hälso- och sjukvården inom många olika verksamheter, från klinisk forskning och spridning av bästa läkemedelsanvändning till utbyte av information om hur nya läkemedel fungerar i klinisk vardag. En större öppenhet när det gäller detta redan välreglerade och viktiga samarbete handlar om att stärka den framtida grunden för samarbete. Samhällets förväntningar på öppenhet ökar allt mer, inte minst inom hälso- och sjukvårdsområdet. Takeda vill som medlem av EFPIA, det europeiska förbundet för läkemedelsindustrier och även LIF, se till att vår framtida verksamhet uppfyller de förväntningarna.

Denna metodnotering riktar sig till alla som vill få en bättre förståelse av de antaganden som har legat till grund för Takedas redovisningsrapport i Sverige och hur de aktiviteter som redovisades definierades internt av Takeda.

2. Omfattningen av den öppna redovisningen

Flera interna tolkningar har krävts för att identifiera vad som är rapporterbara värdeöverföringar enligt EFPIA:s gällande riktlinjer (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>) samt enligt gällande lagar och branschorganisationen LIFs riktlinjer i Sverige; LER (<http://www.lif.se/etik/>).

Nedan har vi sammanfattat vår tolkning och de antaganden vi konsekvent har tillämpat för insamling av data, vad vi anser utgör mottagarens medel samt vilka aktiviteter och utgifter som omfattas.

2.1. Mottagare som omfattas

2.1.1. Anställda inom hälso- och sjukvården (HCP): definition och omfattning

I redovisningsrapporten har Takeda, i enlighet med LIF, använt följande definition av anställda inom hälso- och sjukvården till vilka vi kan ha gjort värdeöverföringar: *Med **hälso- och sjukvårdspersonal (HCP)** avses läkare, tandläkare, farmaceut, sjuksköterska eller annan personal inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel, inklusive anställd hos läkemedelsföretag vars huvudsakliga sysselsättning är inom hälso- och sjukvården. Övriga anställda hos läkemedelsföretag eller läkemedelsdistributör omfattas inte av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal.* De adresser till HCP som används i redovisningsrapporten är adresserna till deras primära arbetsplatser.

2.1.2. Hälso- och sjukvårdsorganisationer (HCO): definition och omfattning

I informationsrapporten använder Takeda, i enlighet med LIF, följande definition av hälso- och sjukvårdsorganisationer: *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 kap 3.* Till exempel följande typer av organisationer till vilka vi kan ha gjort värdeöverföringar (*organisationer, sjukhussammanslutningar, sjukhusavdelningar, vårdutbildningscentra, kliniker, sjukhusapotek, institutioner, fakulteter, universitet, specialskolor, stiftelser, apoteksgrupper, sjukvårdsinstitutioner*). De adresser till HCO som används i redovisningsrapporten är deras officiella adresser.

2.1.3. Företag som ägs av en anställd inom hälso- och sjukvården

Företag som bistår med medicinsk kompetens tex bedriver undervisning, såsom Enskild firma, aktiebolag eller handelsbolag betraktas som HCO.

Exempel: Ett företag som ägs av en HCP, och om det är i form av Enskild firma så kommer värdeöverföringen redovisas som till HCO. Om företaget är i form av aktiebolag eller handelsbolag så kommer värdeöverföringen redovisas som till HCO.

2.1.4. Klart identifierbar mottagare

Takeda har infört en intern process för att säkerställa att värdeöverföringar redovisas för rätt HCP och HCO och att de uppgifter som lämnas ut är korrekta och fullständiga (t.ex. namn, adress, unikt officiellt ID när detta krävs, primärt verksamhetsland).

2.2. Medicinsk omfattning

Rapporten inkluderar värdeöverföringar till HCP och HCO som härrör aktiviteter kopplade till receptbelagda och receptfria humanläkemedel.

2.3. Verksamhet som omfattas

Verksamhetsdefinitionerna kan variera mellan företag. Inom Takeda regleras all samverkan med hälso- och sjukvården av interna policyer och standardiserade tillvägagångssätt som har utarbetats i linje med branschens koder och riktlinjer, nationella lagar och bestämmelser samt branschkrav. För att underlätta läsningen av redovisningsrapporten redovisas de företagsinterna definitioner vi använder nedan.

2.3.1 Donationer och bidrag till hälso- och sjukvårdsorganisationer

Alla värdeöverföringar som gäller donationer eller bidrag/stipendier från Takeda till en HCO omfattas av den öppna redovisningen. Dessa värdeöverföringar kan till exempel vara:

- i. Donationer
- ii. Bidrag till välgörenhet (om organisationen klassificeras som hälso- och sjukvårdsorganisation i landet)
- iii. Stipendier, enligt följande:
 - o Stipendier för medicinsk utbildning (t.ex. stöd för utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal; prövarinitierad sponsrad forskning, IISR, som definieras som oberoende forskning oavsett om prövaren eller institutionen (akademisk, privat eller statlig) fungerar som sponsor och Takeda ger stöd i form av prövningsläkemedel och/eller finansiering)

2.3.2 Ekonomiskt stöd till kostnader för arrangemang

Alla värdeöverföringar mellan Takeda och en HCO som gäller ekonomiskt stöd av kostnader för ett arrangemang omfattas av den öppna redovisningen. Dessa värdeöverföringar kan till exempel vara:

- i. Resekostnader (*flyg, tåg, taxi, hyrbil, vägtullar, milersättning, parkering, visum eller andra formella dokument som krävs för att en anställd inom hälso- och sjukvården ska kunna resa säkert, reseförsäkring m.m. Detta gäller i de fall en konsult, som väljs av HCO, anlitas på uppdrag av Takeda.*)
- ii. Kostnader för logi (*detta gäller i de fall en konsult, som väljs av HCO, anlitas på uppdrag av Takeda.*)
- iii. Registreringsavgift (*avgift som betalas för en anställd eller organisation inom hälso- och sjukvårdens räkning för deltagande i medicinska evenemang eller utbildningsevenemang som inte anordnas av Takeda men där HCP reser på uppdrag av Takeda.*)
- iv. Ett sponsoravtal med en HCO eller en tredje part som utses av en HCO om att anordna ett arrangemang, till exempel vetenskapliga konferenser, kongresser eller utställningar (*sponsring via medicinska sammanslutningar, nationella branschorganisationer, sjukhus och utbildningsinstitutioner, forskningsorganisationer, regionala, nationella, internationella och globala konferenser, lokala sjukhus, medicinska centra.*)

Exempel på motprestation som tas upp under "Sponsringsavtal" i Takedas informationsrapport: *Hyra av utställningsplats, annonsutrymme (elektroniskt, tryckt m.m.), satellitsymposier på en vetenskaplig kongress, möjlighet till produktdemonstrering, etc.*

2.3.3 Kostnader för uppdrag och konsultation

Alla värdeöverföringar för tjänster och rådgivning som sker mellan Takeda och HCP eller HCO omfattas av den öppna redovisningen. Dessa värdeöverföringar gäller till exempel ett möte eller ett evenemang (i marknadsföringssyfte eller för något annat ändamål) där den som är anställd inom hälso- och sjukvården eller arbetar för en hälso- och sjukvårdsorganisation är talare, utbildare eller rådgivare och skulle kunna vara:

- i. Arvode (avgift för tjänster såsom förberedelse, repetitionstid, restidsersättning, och tid som krävs för själva aktiviteten).
- ii. Kostnader i samband med uppdraget (t.ex. kostnader för resor och logi)

Exempel på avgifter som skulle kunna täckas under "Arvodet för uppdrag och konsultation" (HCPs och HCOs) i Takedas redovisningsrapport: *Talararvoden för talarprogram och rundabordsamtal, särskilda arrangemang för konsultation/rådgivning, workshops, symposium, personalresurser för program för talarutbildning eller utbildning av Takedas personal eller externa parter, personalresurser för rådgivande kommittéers möten, att skriva medicinsk text, dataanalys, framtagning av utbildningsmaterial, marknadsundersökning (endast för undersökningar som inte är dubbelblinda), konsulttjänster (t.ex. rådgivning om protokoll, marknadstillträde, ersättning, högteknologisk bedömning).*

2.3.4 Forskning och utveckling

Värdeöverföring i samband med forskning och utveckling omfattas av den öppna redovisningen. Dessa överföringar innefattar överföringar till HCP eller HCO i samband med planering eller genomförande av:

- i. Icke-kliniska studier som ska lämnas in till tillsynsmyndigheter (enligt definitionen i OECD:s *Principles on Good Laboratory Practice*)
- ii. Kliniska prövningar (enligt definitionen i direktiv 2001/20/EG)
 - a. Alla kliniska prövningar på människor där ett icke godkänt läkemedel används
 - b. Alla kliniska prövningar på människor där ett godkänt läkemedel används där läkemedlet används för en icke godkänd indikation eller på annat sätt ordinerar utanför villkoren för godkännandet för försäljning, eller där patienterna prospektivt tilldelas olika behandlingar eller där protokollet kräver diagnos- eller övervakningsförfaranden som inte skulle ha tillämpats om patienten inte hade deltagit i prövningen.
 - c. Alla övriga kliniska prövningar på människor för vilka tillstånd från tillsynsmyndigheterna skulle krävas om prövningen skulle genomföras inom EU i linje med EU-direktiv 2001/20.
- iii. En prospektiv observationsstudie där patienten ordinerar och behandlas med ett godkänt läkemedel i enlighet med godkännandet för försäljning, gällande praxis och andra krav som anges i avsnitt 15.01 i EFPIA-koden för hälso- och sjukvårdsorganisationer.
- iv. Andra typer av verksamhet:
 - d. Verksamheter i samband med planering av inklusion, design eller tidsschema för icke-kliniska studier, kliniska prövningar och/eller prospektiva observationsstudier inom ramen för en utvecklingsplan för ett läkemedel.
 - e. Verksamheter i samband med planering av särskilda, icke-kliniska studier, kliniska prövningar eller prospektiva observationsstudier.

- f. Verksamheter i samband med planering av särskilda, icke-kliniska studier, kliniska prövningar eller prospektiva observationsstudier.

Exempel på verksamheter som skulle kunna tas upp under "Värdeöverföringar för forskning och utveckling" i Takedas informationsrapport: *Kliniska prövningar, regionala och/eller globala, lokala eller icke-interventionsstudier.*

Även värdeöverföringar som genomförs indirekt via ett kontraktsforskningsföretag (CRO) tas upp i informationsrapportens avsnitt om forskning och utveckling.

Värdeöverföringar i samband med forskning och utveckling rapporteras som aggregerade totalsummor, med undantag av värdeöverföringar i samband med retrospektiva icke-interventionsstudier, som ska följa bestämmelserna i artikel 15 i EFPIA:s kod för hälso- och sjukvårdsanställda, som redovisas under varje enskild mottagares namn.

2.4. Värdeöverföring vid gränsöverskridande samarbeten

Värdeöverföringar över nationsgränser tas upp i vår informationsrapport. Gränsöverskridande verksamheter redovisas för det land där HCP har adressen för sin primära verksamhet.

Exempel: Om en HCP konsult i Sverige anlitas av en av Takedas utländska juridiska enheter redovisar Takeda de relaterade värdeöverföringarna i Sveriges informationsrapport efter var den HCP har adressen för sin primära verksamhet.

3. Samtycke till öppen redovisning med angivande av aggregerat belopp

Den individuella öppna redovisningen av värdeöverföringar till en HCP skyddas av den nya Dataskyddsförordningen (GDPR) i Sverige. Det innebär att i Sverige ska HCP ge sitt samtycke till offentliggörande av den mottagna värdeöverföringen på individuell nivå. Om inget samtycke ges till offentliggörande av personuppgifter kommer Takeda att redovisa relevant värdeöverföring som ett aggregerat belopp som inkluderar alla anställda inom hälso- och sjukvården som inte samtyckt till att uppgifterna lämnas ut på individuell nivå.

Företag i form av Aktiebolag eller Handelsbolag är juridiska personer. Uppgifter om juridiska personer ses normalt inte som personuppgifter och samtycke inför publicering krävs därför inte. Undantaget är om företaget är en Enskild firma. Uppgifter om Enskild firma ses rent juridiskt som personuppgifter och därför krävs samtycke inför publicering.

För HCP har Takeda beslutat att samla in samtycken till offentliggörande av personuppgifter för varje värdeöverföring till HCP och Enskild firma (HCO). Därefter kommer alla relaterade värdeöverföringar att redovisas på individuell nivå. Om HCP eller Enskild firma inte ger sitt samtycke för minst en värdeöverföring som rör den HCPn eller Enskilda firman i fråga, kommer dess samtliga värdeöverföringar redovisas på aggregerad nivå.

Exempel: Om en HCP anlitas för fem enskilda uppdrag under året och ger sitt samtycke för de första fyra av dem men vill inte ge sitt samtycke för den sista, kommer samtliga relaterade värdeöverföringar att redovisas i rapportens aggregerade avsnitt.

En HCP eller en HCO har rätt att när som helst återta sitt samtycke för en viss värdeöverföring. Om detta inträffar före den öppna redovisningen kommer alla värdeöverföringar för HCP eller HCO att redovisas i rapportens aggregerade avsnitt.

För HCO som är i form av aktiebolag eller handelsbolag (som är juridiska personer) behövs ej samtycke för publicering av värdeöverföringar. Detsamma gäller övriga HCO, se avsnitt 2.1.2.

Takeda respekterar den nationella lagstiftningen om skydd av personuppgifter men gör sitt bästa för att få de samtycken som krävs för att redovisa värdeöverföringar på individuell nivå. Takeda bevarar belägg för begäran om/erhållande av/vägran att ge samtycke till offentliggörande av personuppgifter.

4. Antaganden

4.1. Datum för värdeöverföring

Inom Takeda är varje aktivitet som involverar HCP eller HCO föremål för en noggrann process med bedömning och internt godkännande. Efter godkännande går Takeda vidare till avtalsskrivning. Denna innefattar i alla relevanta fall en begäran om samtycke till offentliggörande av personuppgifter. Utförandet av beställda tjänster spåras, så att betalningarna kan göras i enlighet med avtalsvillkoren.

I Sverige följer vi gällande lagstiftning som innebär den s.k. "kontantprincipen". Det betyder att man publicerar den HCP eller HCO som mottagit värdeöverföringen från läkemedelsföretaget dvs. man "följer pengarna". Detta gäller även i en tidsaspekt, dvs. man publicerar värdeöverföringen på det år som pengarna överfördes, oavsett när t.ex. ett uppdrag genomförts. Med utbetalningsdatum avses det datum då betalningen gjordes från Takedas interna system efter utförande av tjänsten, i enlighet med EFPIA:s riktlinjer och enligt Takedas interna godkännanderutiner.

Detta kan betyda att tiden för rapporteringen kan skilja sig mot ett företags räkenskapsår eller tidpunkten för bokföringen av kostnaden.

Följande brytregel tillämpas:

- Om värdeöverföringen var mellan den 1 januari och den 31 december 2018 omfattas värdeöverföringen av vår informationsrapport för 2018.
- Om en värdeöverföring skedde under 2018 för en aktivitet som gjordes under 2017, har Takeda tagit med denna värdeöverföring för 2018 års öppna redovisning och som redovisas 31 maj 2019.
- Och liknande, för en värdeöverföring som skett under 2019 gällande en aktivitet som gjordes under 2018, kommer värdeöverföringen att redovisas 31 maj 2020.

Takeda använder sällan avtal som sträcker sig över flera år, och sådana är i huvudsak relaterade till R&D aktiviteter. För de fleråriga avtal som vi har för övriga aktiviteter så applicerar vi även där redovisning det år som värdeöverföringen gjorts.

4.2. Valuta

Takeda Pharma AB har antagit svenska kronor, SEK, som valuta för redovisningsrapporten, som vid tidpunkten för redovisningen landets officiella valuta. Om en värdeöverföring görs i någon annan valuta än den officiella räknas den om med användning av Takeda Companys växelkurser, som uppdateras varje månad.

Exempel på värdeöverföringar som görs med utländsk valuta är när en HCP har utlägg för resekostnader i ett annat land där den anställda utför tjänsten och vi ersätter resekostnaderna.

4.3. Skatter

Utbetalade arvoden som lön är föremål för beskattning. De belopp som redovisas i vår rapport är bruttobeloppet.

Ekonomiskt stöd till HCO redovisas i vår rapport som nettobelopp.

4.3.1. Mervärdesskatt (moms)

Utlägg för exempelvis resor och logi är föremål för moms. De data som samlas in och redovisas är exklusive moms.

5. Hantering av tvistlösning

Takeda har infört en intern process för hantering av tvistlösning, exempelvis vid allmänna frågor och oenigheter om data som har rapporterats och/eller begäranden om att lägga till eller ta bort samtycke till offentliggörande av uppgifter om HCP eller HCO.

Om du har synpunkter på eller frågor om hur Takeda behandlar dina uppgifter, om denna metodnotering, om innehållet i redovisningsrapporten eller om Takedas policy för behandling av personuppgifter, kontakta Takedas Transparency ansvarig på infosweden@takeda.com