

Metod för efterlevnad av uppförandekoden för öppen rapportering för de forskande läkemedelsföretagen i LIF

Publicerades den: 31 maj 2017

Index

Bilaga 1: Offentliggörandet enligt mallen schema 2

Bilaga 2: Dataskydd

Inledning

Baxter Medical AB ("Baxter") är medlem av LIF (Läkemedelsindustriföreningen) och EFPIA (European Association of Pharmaceutical Industries and Associations). Som medlem är Baxter ålagd att följa de etiska uppförandekoderna, inklusive men inte begränsat till koden för öppen rapportering av värdeöverföring från läkemedelsföretag till vårdpersonal och hälsovårdsorganisationer ("uppförandekoden"). Baxter följer mycket höga krav för efterlevnad och delar synen hos EFPIA och nationella föreningar att transparensen hos interaktioner mellan läkemedelsindustrin och personer inom vårdverksamhet är av intresse för patienter och andra intressenter samt för branschen själv.

Baxter kommer att redovisa sina värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer enligt LIF:s mall för öppen redovisning.

Med hänsyn till interaktionen med hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer följer Baxter sin egen globala policy för interaktioner med vårdverksamhet och myndighetsrepresentanter ("policyn").

Enligt policyn måste Baxters interaktioner med vårdverksamheter och myndighetsrepresentanter alltid ske etiskt och i enlighet med lokala lagar, regulatoriska krav och branschkoderna.

Ingen på Baxter får erbjuda eller tillhandahålla något av värde till myndighetsrepresentanter eller medlemmar av vårdverksamheter, varken direkt eller via andra, med avsikt att påverka eller belöna dennes beslut att förskriva, köpa, rekommendera eller använda någon av Baxters produkter, behandlingar eller tjänster.

Syftet med detta dokument är att förklara hur Baxter tillämpar den öppna rapporteringen enligt schema 2 i koden för öppen rapportering. För att skydda sin verksamhet redovisar Baxter inte känslig affärsinformation.

Allmänna kommentarer

Definition av hälso- och sjukvårdspersonal enligt koden för öppen rapportering

Varje fysisk person som tillhör en profession inom medicin, dentalmedicin, farmaci eller omvårdnad eller annan person som i utövandet av sitt yrke kan komma att förskriva, köpa in, tillhandahålla, rekommendera eller administrera ett läkemedel och vars primära arbetsuppgifter, huvudsakliga arbetsplats eller företagsäte ligger i Europa. För att skingra eventuella tvivel omfattar definitionen av hälso- och sjukvårdspersonal: (i) varje representant eller anställd hos en myndighet eller annan organisation i den privata eller offentliga sektorn som kan förskriva, köpa, tillhandahålla eller

administrera läkemedel och (ii) en anställd i ett medlemsföretag vars primära arbetsuppgift är som praktiserande hälso- och sjukvårdspersonal, exklusive (x) alla andra medarbetare i medlemsföretag och (y) grossiståterförsäljare eller distributörer av läkemedel.

Baxter identifierar hälso- och sjukvårdspersonalen enligt schema 2 med fullständigt namn, huvudsaklig arbetsplats, adress och land för utövande.

Definition av hälso- och sjukvårdsorganisationer enligt koden för öppen rapportering

Juridisk person som (i) är en organisation eller förening inom hälsovård, medicin eller forskning avsett bolags- eller organisationsform, exempelvis sjukhus, klinik, stiftelse, universitet eller andra utbildningsplatser eller kunskapsföreningar vars verksamhetsadress, säte eller primär plats för utövande ligger i Europa eller (ii) en eller flera hälso- och sjukvårdspersoner tillhandahåller tjänster genom.

Baxter identifierar hälso- och sjukorganisationen enligt schema 2 med fullständigt namn, eventuell registrerad ort, adress och land för utövande.

Läkemedel

LIF (Läkemedelsindustriföreningen) kräver bara rapportering kopplat till läkemedel, inte medicintekniska produkter. Baxter är ett diversifierat hälsovårdsföretag där franchisetagarna ofta säljer flera läkemedelsprodukter enligt LIF:s uppförandekod för hälso- och sjukvårdspersonal och medicintekniska produkter. Exempelvis kan ett konsultavtal innefatta en behandling kopplade till båda typerna. Ofta är det inte möjligt att skilja läkemedel från medicintekniska produkter. Därför väljer Baxter att rapportera mer än vad som behövs, så att interaktioner kopplade till medicintekniska produkter också rapporteras tillsammans med dem för läkemedel.

Gränsöverskridande betalningar

Baxter rapporterar värdeöverföringar i landet där hälso- eller sjukvårdspersonen/organisationen som tar emot värdeöverföringar är verksam.

Öppen rapportering: individuell och samlad rapportering

I de fall hälso- eller sjukvårdspersonen/organisationen har godkänt rapportering eller om inget godkännande behövs kommer rapporteringen att ske individuellt.

Om godkännande behövs men dras tillbaka eller inte erbjuds så rapporterar Baxter samlat.

Indirekt värdeöverföring

Om värdeöverföringar lämnas till hälso- eller sjukvårdspersonal via hälso- eller sjukvårdsorganisationer, exempelvis som sponsring av evenemang, så kommer Baxter att rapportera dem som "Överföringar av värde till hälso- och sjukvårdsorganisationer".

Baxter strävar efter att endast rapportera värdeöverföringar en gång, särskilt om mottagaren är en hälso- eller sjukvårdsorganisation och förmånstagaren en hälso- eller sjukvårdsperson.

Baxter rapporterar inte indirekta värdeöverföringar, exempelvis via kongressorganisatörer, i de fall där Baxter inte känner till de organisationer eller personer inom hälso- och sjukvård som valts eller inte kan påverka urvalet.

Donationer och bidrag

Donationer och bidrag till hälso- och sjukvårdsorganisationer som stödjer hälsovård, inklusive donationer och bidrag (kontanter eller naturaförmåner) till institutioner, företag eller föreningar som består av hälso- eller sjukvårdspersonal och/eller tillhandahåller vård enligt koden för främjande av receptbelagda mediciner eller interagerar med hälso- och sjukvårdspersonal (kod för hälso- och sjukvårdspersonal).

- Program för främjande av patientvård
- Program för främjande av medicinsk forskning

Baxter rapporterar alla värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdsorganisationer som stödjer deras vision, mål eller arbetsprogram.

Evenemang

Bidrag till kostnader kopplade till evenemang

a) för hälso- och sjukvårdsorganisationer: Bidrag till kostnader kopplade till evenemang, via hälso- och sjukvårdsorganisationer eller tredje part, inklusive sponsring av hälso- och sjukvårdspersonal för deltagande i evenemang, exempelvis:

- i. registreringsavgifter,
- ii. sponsoravtal med hälso- och sjukvårdsorganisationer eller med tredje part som utsetts av en hälso- och sjukvårdsorganisation för att organisera ett evenemang, samt
- iii. resor och boende.

b) för hälso- och sjukvårdspersonal: Bidrag till kostnader kopplade till evenemang, exempelvis:

- i. registreringsavgifter och
- ii. resor och boende.

Alla möten, kongresser, konferenser, symposier eller liknande händelser för marknadsföring, forskning eller yrkesgrupper (inklusive men inte begränsat till rådgivningsgruppsmöten, besök på forsknings- eller produktionsanläggningar, möten för planering, utbildning eller utredning för kliniska prövningar och icke-interventionsstudier ("evenemang")) som organiseras eller sponsras av ett företag eller för ett företags räkning.

Bidrag till kostnader för evenemang till hälso- och sjukvårdspersonal (sponsoravtal)

Bidrag till kostnader för evenemang omfattar bland annat:

- hyra av montrar på ett "evenemang",
- annonsutrymme (i pappersmedia, elektroniska media eller andra format),
- satellitsymposier på en kongress,
- sponsring av talare/fakulteter,
- del av paket, mat eller dryck som organisatören tillhandahåller (inkluderas i sponsoravtalet),
- kurser som hålls av en hälso- eller sjukvårdsorganisation (där Baxter inte väljer vilken hälso- eller sjukvårdspersonal som deltar).

Om Baxter sponsrar ett evenemang som organiseras av en leverantör, och sponsorskapet gäller för flera hälso- eller sjukvårdsorganisationer, så rapporterar Baxter värdeöverföringar enligt följande:

Om Baxter känner till vilka värdeöverföringar som hälso- eller sjukvårdsorganisationerna tagit emot så rapporterar Baxter värdeöverföringarna individuellt per organisation.

Om Baxter inte känner till värdet som varje hälso- eller sjukvårdsorganisation tagit emot så delar Baxter värdeöverföringen med antalet organisationer som stöds. Därefter rapporteras lika stora andelar av värdeöverföringen per organisation.

Bidrag till kostnader för evenemang för hälso- och sjukvårdspersonal

Vid direkt sponsring av hälso- eller sjukvårdspersonal via hälso- eller sjukvårdsorganisationer rapporterar Baxter värdeöverföringarna enligt sponsoravtalen med hälso- och sjukvårdsorganisationerna.

Registreringsavgifter

Baxter rapporterar betalning av registreringsavgifter.

Avgifter för råd och konsulttjänster

Avgifter för råd och konsulttjänster till hälso- och sjukvårdsorganisationer: Värdeöverföringar som resultat av eller kopplade till avtal mellan medlemsföretag och institutioner, organisationer eller föreningar för hälso- eller sjukvårdspersonal till vilka sådana institutioner, organisationer eller föreningar tillhandahåller någon form av tjänst till ett medlemsföretag eller annan typ av finansiering som inte omfattas av tidigare kategorier. Avgifter, å ena sidan, och å andra sidan värdeöverföringar kopplade till avtalade utgifter i det skriftliga avtalet för aktiviteten rapporteras som två separata belopp.

Avgifter för råd och konsulttjänster till hälso- och sjukvårdspersonal: Värdeöverföringar som resultat av eller kopplade till avtal mellan medlemsföretag och hälso- eller sjukvårdspersonal till vilka sådan personal tillhandahåller någon form av tjänst till ett medlemsföretag eller annan typ av finansiering som inte omfattas av tidigare kategorier. Avgifter, å ena sidan, och å andra sidan värdeöverföringar kopplade till avtalade utgifter i det skriftliga avtalet för aktiviteten rapporteras som två separata belopp.

Avgifter för råd och konsulttjänster omfattar bland annat:

- avgifter för talare,
- författande av medicinska texter (om inte texten ingår i en undersökarinledd prövning – i så fall rapporteras den som forskning),

- dataanalys,
- utveckling av utbildningsmaterial,
- allmän konsultation/rådgivning,
- ej blindade marknadsundersökningar,
- retrospektiva icke-interventionsstudier.

Följande värdeöverföringar under avgifter för råd och konsulttjänster rapporteras endast samlat:

- Marknadsundersökningar där Baxter inte känner till deltagarnas identiteter. Samlad rapportering av värdeöverföringar till företaget som genomför marknadsundersökningen. I dessa fall ålägger Baxter marknadsföretaget enligt avtal att genomföra rapporteringen i de länder där det krävs enligt lag.

Utgifter omfattar

- Resor: andraklass eller förstaklass för tåg och lokala transporter, ekonomiklass för flygresor med möjlighet att uppgradera till business class för nonstopflyg längre än 6 timmar.
- Boende: standardenkelrum i ett affärshotell i mellanklassen.

Om en serviceavgift betalas till en juridisk person som ägs av en fysisk hälso- eller sjukvårdsperson så rapporterar Baxter denna värdeöverföring för den juridiska personens räkning (betraktas som en hälso- eller sjukvårdsorganisation).

Forskning och utveckling

Värdeöverföringar kopplade till forskning och utveckling under varje rapporteringsperiod ska rapporteras öppet och samlat av varje medlemsföretag. Kostnader kopplade till händelser som har tydlig koppling till aktiviteter som presenteras i detta avsnitt kan inkluderas i det samlade beloppet i kategorin "Värdeöverföringar kopplade till forskning och utveckling".

Värdeöverföringar till organisationer eller personer inom hälso- och sjukvård, som kopplats till planering eller genomförande av (i) ickekliniska studier (enligt OECD:s principer för god laboratoriepraxis), (ii) kliniska prövningar (enligt direktiv 2001/20/EG) eller (iii) icke-interventionsstudier som är prospektiva till sin natur och som innefattar specifik insamling av patientutgifter till studien av eller för enskilda eller grupper av hälso- eller sjukvårdspersoner.

Baxter rapporterar värdeöverföringarna enligt koden för öppen rapportering till personer eller organisationer för hälso- eller sjukvård som är kopplade till forskning och utveckling.

Undantag

Baxter kan göra värdeöverföringar till organisationer eller personer inom hälso- eller sjukvård genom anbudskrav (i ett givet land). Eftersom dessa värdeöverföringar offentliggörs under anbudsförfarandet kommer inte Baxter att rapportera sådana betalningar enligt LIF:s kod för öppen rapportering.

Finansiella frågor

Belopp

Värdeöverföringen som rapporteras är lika med Baxters kostnader, omvandlade till lokal valuta. Denna kostnad inkluderar eventuella skatter som betalats för hälso- eller sjukvårdspersons/organisations räkning samt all moms som inte Baxter kan dra av. Beloppet anges exklusive eventuell moms som är avdragsgill för Baxter.

Lokal valuta

Belopp i utländsk valuta som betalas av Baxter omvandlas till den lokala valutan via Baxters månatliga växelkurser. De beräknas i början av varje månad utifrån marknadsvillkoren.

Tid

Värdeöverföringar rapporteras på det datum när betalningen avgår från Baxters bankkonto.

Betalningar från hälso- eller sjukvårdspersonal

I rapporteringssyfte rapporteras nettobeloppet, d.v.s. Baxters kostnad minus belopp som hälso- eller sjukvårdspersonalen bidrar med.

Dataskydd

Som multinationellt företag strävar Baxter efter att följa regionala och lokala bestämmelser för dataskydd. Mer information om dataskydd finns i bilaga 2.

Hantering av processmetoder

Baxter ska hålla dessa processmetoder uppdaterade och i enlighet med LIF:s kod för öppen rapportering. Dessa processmetoder granskas regelbundet av den interna ledningen. Eventuella frågor avspeglas i det uppdaterade och publicerade metoddokumentet.

Frågor?

Om du har frågor om metoderna ber vi dig kontakta Baxters hjälplinje för etik och efterlevnad på <https://secure.ethicspoint.com/domain/media/en/gui/28323/index.html> .

Bilaga 1

Rapporteringsschema enligt schema 2 i LIF:s kod för öppen rapportering

Bilaga 2

Dataskydd

Baxter kommer att efter bästa förmåga följa dataskyddslagarna i Sverige.

Baxters syn på och arbete med dataskydd

”Personuppgift” är information kopplad till en identifierad eller identifierbar individ eller entitet. För att uppfylla huvudsyftet ställer lagen upp vissa krav på behandlingen av personuppgifter som Baxter och andra organisationer genomför. Personuppgifter måste:

- behandlas uppriktigt och lagenligt,
- samlas in för specifika, uttryckliga och tillåtna syften och får inte bearbetas vidare för andra syften som inte ligger i linje med dem,
- vara adekvata, relevanta och inte alltför omfattande för syftet i vilket de samlas in och bearbetas,
- vara korrekta och vid behov hållas aktuella,
- bearbetas utanför EES endast om de kan skyddas tillräckligt utom i vissa undantagsfall,
- skyddas med lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder.

Uppgifterna som Baxter samlar in är nödvändiga för rapportering av följande:

Begäran om interaktion

Hälso- och sjukvårdsorganisation, hälso- och sjukvårdsperson, konsultinformation, historik och betalning

Specifik information om boende, möten och arbetsrelationer och kostnader (exempel: dagordning, resa, måltider, boende med mera i samband med marknadsföring eller forskning)

Konsultation

Forskning och utveckling

Marknadsundersökning

Bidrag

Detaljer om arbetsförhållande/gästfrihet

Kontrakt och/eller tjänsteavtal

Patientorganisationer

Baxters bearbetning och säkring av uppgifterna

Samtycke till uppgiftslämning

Hälso- och sjukvårdspersonal har rätt att neka att lämna uppgifter och har rätt att begära att uppgifterna korrigeras eller raderas. De kan också återta sitt samtycke till att rapportera betalningsinformation (i de flesta länder) och välja att inte arbeta med ett företag. Baxter följer i

detta hänseende landets lokala lagar. Processen för återtagning av samtycke till lämning av personuppgifter beskrivs i avtalet med hälso- eller sjukvårdspersonen.

Baxter samlar in och sparar samtycket enligt kraven i LIF:s kod för öppen rapportering. Om arbetsgivarens uttryckliga samtycke krävs så kommer det också att samlas in och lagras av Baxter.

Hantering av samtycken

Baxter kommer efter bästa förmåga att samla in de samtycken som behövs för att rapportera värdeöverföringar på individnivå och använder samlad rapportering endast i exceptionella fall.

- I vissa länder är Baxter förpliktad att erbjuda alternativ för att ge, hålla inne och/eller ta tillbaka samtycke.
- I vissa länder måste Baxter enligt lag eller föreskrifter få samtycke från mottagaren i förväg för individuell rapportering av interaktionen som behandlas.
- I vissa länder är interaktioner förbjudna om mottagaren inte ger sitt samtycke.

I enlighet med LIF:s kod för öppen rapportering så samlar (aggregerar) Baxter uppgifter om samtycke saknas.

I länder där Baxter enligt lag måste rapportera värdeöverföringar (t.ex. Danmark, Frankrike, Portugal och Slovakien) kommer Baxter att rapportera värdeöverföringarna på individnivå oavsett om mottagaren samtycker, eftersom rapporteringen krävs enligt lokala lagar.

Baxter kommer att se till att ordalydelsen i rapporteringen ingår i avtalen med hälso- och sjukvårdspersonal om detta krävs enligt lokala lagar.

Baxter kommer efter bästa förmåga att omförhandla och förnya eventuella avtal med hälso- och sjukvårdspersonal så att alla avtal innehåller alla nödvändiga samtyckesvillkor.

Om en hälso- eller sjukvårdsperson tar tillbaka sitt samtycke till rapportering enligt koden för öppen rapportering så kommer Baxter att aggregera data för framtiden, men inte retroaktivt. Alla konsekvenser av ett återtaget godkännande definieras i det relevanta avtalet.

Datalagring

Baxter behåller relevanta uppgifter om samtycken som lämnats enligt denna kod i minst 10 år efter den aktuella rapporteringsperiodens slut, såvida inte en kortare period krävs enligt gällande nationella dataskyddslagarna eller andra lagar och föreskrifter.

Baxter erkänner rätten att bli bortglömd. När det krävs kommer Baxter att införa processer för se till att alla relevanta data avlägsnas från företagets system.

Datavalidering och tvistlösning

En avgörande del av rapporteringsefterlevnaden och dataskyddslagarna i EMEA är att alla personer, företag och konsulter inom hälso- och sjukvård noggrant identifieras och valideras. Baxter strävar efter att säkerställa att uppgifterna om hälso- och sjukvårdspersonal matchas konsekvens med rätt identifierare för personerna.

Precis som vid de flesta uppgiftsinsamlingsprocesser kommer felaktiga eller ofullständiga data troligtvis att komma in i systemet i enstaka fall.

Baxter strävar efter att efter bästa förmåga upprätthålla en process för att korrigera och/eller ta bort data som i vissa sällsynta fall visar sig vara felaktiga. Avtalen för hälso- och sjukvårdspersonal, hälso- och sjukvårdsorganisationer och konsulter innehåller en process för hur avtalsparten kan fråga om uppgifterna som ska rapporteras.

Baxter ska säkerställa att det finns procedurer för att hantera förfrågningar och rapporteringar och göra motparten i avtalet uppmärksam på vilka rapporteringar som finns i avtalen som kommer att ingå med hälso- och sjukvårdspersonal, hälso- och sjukvårdsorganisationen eller konsulten.