

MSD Sverige Metodbeskrivning

Introduktion

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB (MSD) anser att interaktioner mellan läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården och dess experter har en solid och positiv påverkan på kvaliteten av behandlingen av patienter med våra läkemedel samt på värdet av framtida klinisk forskning. Omvärldens förväntningar är dock att dessa interaktioner ska vara transparenta. För att möta dessa förväntningar antog EFPIA (the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) 2014 en ny etisk uppförandekod, en kod som reglerar öppen rapportering av värdeöverföringar från läkemedelsföretag till hälso- och sjukvårdspersonal, hälso- och sjukvården, samt andra organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal. Koden innebär att EFPIAs medlemsföretag, däribland MSD, på årsbasis öppet ska redovisa olika fördefinierade typer av värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdsorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal. Denna metodbeskrivning definierar typer av värdeöverföringar som ska redovisas och annan relevant information som hjälper läsaren att förstå hur MSD har samlat in, organiserat och rapporterat dessa värden. MSD Sverige är medlem av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och följer dess uppförandekod och överenskommelsen mellan LIF, Sveriges Kommuner och Regioner, Swedish MedTech och Swedish LabTech i vilka aktiviteter på den svenska marknaden regleras. Dessa regler finner du på [LIF.se/etik](https://www.lif.se/etik)

Definitioner

Aktivitet – alla marknadsförings-, vetenskapliga eller professionella möten, kongresser, konferenser symposier och liknande aktiviteter inklusive expertrådmöten, studiebesök vid forsknings- eller tillverkningsanläggningar, prövarmöten för kliniska- och icke-interventionsstudier och planerings-, utbildnings- eller prövarmöten för kliniska studier samt icke-interventionsstudier, organiserade eller sponsrade av MSD.

Healthcare Organization (HCO) – Med hälso- och sjukvård (HCO) avses varje juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård eller forskning eller undervisning inom detta område, eller är en intresseorganisation med medicinsk eller vetenskaplig inriktning (med undantag för patientorganisationer).

Healthcare Professional (HCP) - Med HCP avses läkare, tandläkare, farmaceut, barnmorska, sjuksköterska eller annan personal inom hälso- och sjukvården eller på myndighet som har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel, inklusive anställd hos läkemedelsföretag vars huvudsakliga sysselsättning är inom hälso- och sjukvården i Sverige. Övriga anställda hos läkemedelsföretag eller läkemedelsdistributör omfattas inte av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal.

Clinical Research Organization (CRO) – en organisation som på uppdrag av MSD genomför klinisk forskning. En CRO är inte en HCO.

Värdeöverföring – med värdeöverföring avses direkta eller indirekta överföringar av värde kontant eller in natura, till eller till förmån för mottagare, som sker i samband med utveckling eller försäljning av ett humanläkemedel, utan hänsyn till om syftet är marknadsföring eller inte.

Direkt värdeöverföring sker från läkemedelsföretaget till eller till förmån för mottagaren.

Indirekt värdeöverföring görs på läkemedelsföretagets vägnar av en tredje part (till exempel underleverantör, samarbetspartner eller dotterbolag) till eller till förmån för mottagaren, förutsatt att läkemedelsföretaget känner till eller annars kan identifiera mottagaren.

Mottagare – den HCO eller HCP vars primära verksamhet eller adress är i Sverige och som har mottagit värdeöverföring från MSD eller Merck globalt

Med värdeöverföring för forskning och utveckling avses värdeöverföring till mottagare i samband med planering eller utförande av (i) icke-klinisk studie (definierad i OECD:s principer för god laboratoriesed), (ii) klinisk prövning eller (iii) prospektiv icke-interventionsstudie som omfattar insamling av patientdata från hälso- och sjukvårdspersonal eller för deras räkning.

Omfattning av rapporteringen

Undantagna värdeöverföringar. Följande typer av värdeöverföringar är undantagna från den öppna rapporteringen: i) värdeöverföringar som sker inom ramen för ordinära köp och försäljningar av humanläkemedel till exempel, mellan MSD och ett apotek; ii) läkemedelsprover, studieläkemedel och biologiska prover för en studie; iii) informations- eller utbildningsmaterial samt medicinska hjälpmedel samt; iv) måltider och dryck till belopp lägre än det tak som Läkemedelsindustriföreningen (LIF) i Sverige har beslutat.

Datum för värdeöverföringen. Värdeöverföringar redovisas utifrån den dag som MSD har genomfört värdeöverföringen, inte när den mottogs av en HCO/HCP. Direkta värdeöverföringar redovisas den dag MSD genomförde värdeöverföringen, inte när inkomsten eller förmånen mottogs av mottagaren; Indirekta värdeöverföringar som till exempel resa och/eller logi redovisas utifrån aktivitetens startdag.

Värdeöverföringens värde: Rapporten skildrar den faktiska (brutto) värdeöverföringen från MSD till mottagaren, och inte det av mottagaren mottagna nettovärdet.

Värdeöverföringar till HCO. Följande typer av värdeöverföringar till HSOs rapporteras av MSD:

- i) Donationer gjorda för att stödja hälso- och sjukvården (inklusive så kallade IIS, prövarinitierade studier som ej möter ovan nämnd definition för forskning och utveckling);
- ii) Sponsring av möten, såsom sponsringsavtal med HCOs eller med tredje parter engagerade av en HCO för att arrangera en aktivitet (till exempel ett vetenskapligt möte). Detta inkluderar till exempel hyra av monterplats/yta, annons i programblad, arrangerande av ett företagssymposium vid en kongress, sponsring av föreläsare eller måltider samt kurser tillhandahållna av en HCO. De inkomster HCO erhåller via sådana sponsringsavtal får endast täcka faktiska, dokumenterade, skäliga och direkta kostnader som är nödvändiga för att de yrkesmässiga delarna av en sammankomst ska kunna genomföras, till exempel kostnader för föredragshållare, lokal

- eller måltid i anslutning till den vetenskapliga delen av sammankomsten eller kostnader för utbildningsmaterial; och
- iii) arvoden för konsultation och uppdrag, till exempel föreläsaruppdrag och deltagande i möten där konsulter engageras för inhämtande av information (så kallade Advisory Boards eller Expert Input Forums), men även retrospektiva icke- interventionsstudier och epidemiologiska studier som genomförs på uppdrag av MSD och andra liknande uppdrag. I de fall enstaka utlägg sker inom ramen för uppdraget och dessa har ersatts av MSD (till exempel resa och logi) är dessa värdeöverföringar redovisade under "relaterade kostnader" och ej som arvode.

Värdeöverföringar till HCPs. Följande typer av värdeöverföringar till HCPs rapporteras av MSD:

- i) arvoden för konsultation och uppdrag (till exempel arvode för föreläsning, författande av medicinska texter, dataanalys, utveckling av utbildningsmaterial, generell konsultation i medicinska frågor rådgivning via Group Input Meetings, arvoden för deltagande i marknadsundersökningar när MSD vet vem mottagaren är). I de fall enstaka utlägg sker inom ramen för uppdraget och dessa har ersatts av MSD (till exempel resa och logi) är dessa värdeöverföringar redovisade under "relaterade kostnader" och ej som arvode.

Värdeöverföring inom ramen för forskning och utveckling kommer att publiceras i aggregerad form på landsnivå. Här inkluderas även de värdeöverföringar som gjorts av CRO-företag inom ramen för studier de driver åt MSD.

Värdeöverföringar i händelse av inställd aktivitet eller inte fullt deltagande. Eftersom värdeöverföringar publiceras utifrån vad MSD har betalat, och inte vad mottagaren har erhållit som nettosumma, kommer den faktiska (brutto) värdeöverföringen att rapporteras i händelse av att deltagande inte var komplett. Om aktiviteten ställs in och ingen värdeöverföring sker kommer ingen värdeöverföring att rapporteras.

Aktiviteter genomförda i andra länder. Oavsett vilken MSD-enhet globalt som har engagerat en expert och genomfört en värdeöverföring, så kommer alla värdeöverföringar till HCP och HCO vars primära sysselsättning, verksamhet eller adress är i Sverige, att redovisas i Sverige av MSD Sverige.

Redovisningen täcker alla värdeöverföringar till HCO och HCP i Sverige, oavsett om den gjorts av MSD Sverige, moderbolaget Merck & Co, eller av andra MSD-bolag i andra länder. För aktiviteter arrangerade av internationella organisationer (till exempel internationella kongresser som MSD sponsrar) kommer publiceringen att ske i det land där organisationen har sin primära adress, och inte där aktiviteten ägde rum.

Andra specifika omständigheter

HCPs egna företag. Publicering av värdeöverföringar görs på den formella mottagarens namn. Därmed kommer ett arvode utbetalat till en legal enhet såsom ett företag ägt av en HCP att redovisas på företagets namn (vilket utgör en HCO) och inte på den enskilda individens namn eftersom det är företaget som är mottagare av värdeöverföringen.

Engagemang som sträcker sig över flera år. Publicering görs av de faktiska värdeöverföringarna som gjorts under det aktuella året, och inte på basis av hela avtalets värde.

Hantering av samtycke

Insamlande av samtycke. Enligt den europeiska Dataskyddsförordningen (GDPR) ska MSD kunna visa att samtycke till behandling av personuppgifter samlats in från enskilda individer (HCP) samt för HCO som är Enskild firma för att få publicera personlig information. MSD har gjort sitt yttersta för att samla in samtycken från de berörda mottagarna av värdeöverföringar, för att eftersträva en så hög transparens som möjligt kring storleken och formen av värdet. MSD har använt ett fristående samtycke som täcker samtliga aktiviteter. För HCP eller Enskild firma (HCO) där MSD ej erhållit samtycke kommer summan av dessa värdeöverföringar att rapporteras i aggregerad form tillsammans med totalt antal och % andel av HCPs som ej samtyckt. För företag (HCOs) som ej är enskild firma behövs inget samtycke och de kommer därmed att publiceras på individuell HCO-nivå.

Hantering av tillbakadraget samtycke. En mottagare av värdeöverföring har rätt att när som helst dra tillbaka sitt samtycke. Om detta inträffar innan MSD har publicerat värdeöverföringarna kommer den individen eller enskilda firmans namn ej nämnas. Om samtycket dras tillbaka efter publicering kommer den redan publicerade informationen om mottagarens namn, samt typ och storlek av värdeöverföring att tas bort från individuell rapportering och i stället adderas till den aggregerade redovisningen under den 3-årsperiod som rapporten finns allmänt tillgänglig.

Partiellt samtycke. Om en HCP endast samtycker till publicering av vissa delar av deras erhållna värdeöverföring (vilket inte ligger i MSDs eller EFPIAs intresse) kommer MSD att rapportera samtliga värdeöverföringar till den mottagaren i aggregerad form där individens eller enskilda firmans namn ej nämnas. En publicering av enbart vissa delar av en värdeöverföring anser MSD är missvisande avseende typ och omfattning av interaktion mellan MSD och aktuell HCP.

Dataskyddsförordning.

Den 25 maj 2018 ersattes Personuppgiftslagen (PuL) med Dataskyddsförordningen (GDPR) som ställer utökade krav på samtycke från enskild individ samt information till den registrerade när företag ska publicera en värdeöverföring som skett. Kraven gäller också för företagsformen Enskild firma. Samtycket ska ges via skriftligt avtal. Det är av yttersta vikt att individ/enskild firma samtycker till publiceringen för att transparens ska uppnås. För hälso- och sjukvård i form av sjukhus, kliniker, organisationer, aktiebolag eller handelsbolag så krävs inget samtycke innan publicering sker. I linje med rekommendationen från Lifs styrelse, publicerar MSD all individuella data från publiceringar gjorda 2016 och 2017 i aggregerad form (för värdeöverföringar 2015 och 2016).

Form för publicering

Datum för publicering. MSD publicerar värdeöverföringar för föregående kalenderår senast 6 månader efter årsskiftet (till exempel värdeöverföringar gjorda 2020 publiceras senast 31 maj 2021). Den publicerade informationen kommer att förbli publik under 3 år.

Plattform för publicering. MSD tillhandahåller den årliga rapporten via en central plattform kallad *“Etik – Öppen rapportering av värdeöverföringar”* på lif.se vilken organiseras av Läkemedelsindustriföreningen i Sverige (LIF).

Språk. MSD tillhandahåller rapporten på svenska.

Hantering av finansiella data

Valuta och moms. Alla publicerade värdeöverföringar är redovisade i lokal valuta (SEK) och exklusive moms, med undantag för resor och logi där MSD har ersatt utlägg till en HCP eller HCO (dvs. som inte MSD själv bokat och betalat). Dessa eventuella resor och logi redovisas inklusive moms (dvs. fullt belopp ersatt till HCP/HCO). Värdeöverföringar gjorda i annan valuta konverteras till SEK till den växelkurs som är aktuell den dag kostnaden genomfördes. Indirekta värdeöverföringar för resor och logi som har rapporterats manuellt från andra MSD-enheter utanför Sverige konverteras till SEK till gällande växelkurs den dag vi fick kännedom om värdeöverföringen.