

Innehåll

1	Introduktion	2
2	Definition av Värdeöverföringar	2
3	Definition och hantering av Betalningar över landgränser	3
4	Vilka mottagare av Värdeöverföringar som rapporteras av Gilead	3
5	Hur Värdeöverföringar samlas in och registreras av Gilead	4
5.1.	Direkta Utbetalningar	4
5.2.	Indirekta Utbetalningar.....	4
5.3.	Datum för Värdeöverföring	4
5.4.	Skatter.....	4
5.5.	Valutahantering	5
6	Hur Gilead hanterar Samtycken.....	5
7	Hur Gilead undviker dubbelrapportering	5
8	Hur Gilead kontrollerar tillförlitlighet i rapportering.....	5
9	Öppen redovisning av rapporter.....	6
10	Ordlista.....	7

Öppen redovisning Gilead, metodbeskrivning

1 Introduktion

Denna metodbeskrivning ska hjälpa läsare att förstå hur **Värdeöverföringar** från Gilead Sciences Inc. och dess dotterbolag till hälso- och sjukvårdspersonal (**HCPer**) och hälso- och sjukvården (**HCOer**) i **Sverige** har samlats in och rapporterats.

En ordlista finns i slutet av denna metodbeskrivning som innehåller en lista i alfabetisk ordning över de huvudsakliga begrepp som används i denna metodbeskrivning och dessas innebörd. För att göra det lätt att kontrollera begreppen, skrivs begreppen alltid i versaler och i fet stil första gången som begreppet används i denna beskrivning. Ordlistan innehåller även hyperlänkar till de olika begreppen i ordlistan för att underlätta läsningen.

Gilead tillhandahåller inga receptfria läkemedel eller medicintekniska hjälpmedel varför samtliga Värdeöverföringar är hänförliga till receptbelagda läkemedel, dvs. sådana läkemedel som måste förskrivas av lämplig HCP.

Gilead påbörjade sitt arbete med öppen redovisning för EFPIA under 2013 i tillägg till redan befintliga nationella rapporteringsmekanismer i Danmark, Frankrike, Nederländerna, Portugal och Storbritannien. Detta för att säkerställa att Gilead skulle vara redo att registrera samtliga relevanta Värdeöverföringar som skett till **Rapporterbara Mottagare** under 2015 inför den första EFPIA rapporteringen under 2016.

För att säkerställa att samtliga Värdeöverföringar till samtliga Rapporterbara Mottagare skulle rapporteras i korrekt format och språk för vardera land, beslutades att så långt som möjligt automatisera och standardisera datainhämtningen och för att använda ett Rapporteringssystem som tillhandahålls av en **Leverantör av Rapporteringssystem** för framställning av rapporter. Gilead använder också Leverantören av Rapporteringssystemets master data för HCP / HCO för att bekräfta Rapporterbara Mottagare, något som hjälper till i Gileads arbete med att inhämta tillförlitlig data.

För att hjälpa till att kontrollera och hantera data lokalt, har Gilead anställt en **Dataförvaltare** i vardera Gilead-bolag som ansvarar för att insamlad data är tillförlitlig och fullständig.

2 Definition av Värdeöverföringar

En Värdeöverföring kan uppstå vid någon av följande typer av breda aktiviteter (det finns även andra):

- a. Advisory Boards – HCPer ger Gilead oberoende råd och bidrar med sin expertis gällande Gileads strategier eller användningen av Gileads läkemedel där Gilead inte kan inhämta kunskapen inom Gilead. Gilead kan komma att betala ett arvode till varje deltagare och/eller betala resa till och uppehälle för deltagarna på den plats där mötet hålls.
- b. Möten – Gilead anordnar möten för HCPer inom olika ämnesområden, såsom utbildning inom ett visst terapiområde eller vetenskaplig sammankomst. HCPers kunskap och expertis behövs ofta för att genomföra dessa möten. Gilead kan komma att betala ett arvode till varje föredragshållare som kontrakteras och kan komma att betala för resa till och uppehälle på den plats där mötet hålls till föredragshållaren.

Öppen redovisning Gilead, metodbeskrivning

- c. **Sponsring** – Gilead kan Sponsra en eller flera HCOer för att genomföra yrkesförkovrande arrangemang.
- d. Kliniska provningar innan godkännande - Gilead betalar HCOer för att genomföra kliniska provningar som utgör en viktig del i att säkerställa att läkemedel är effektiva och har en tillfredsställande säkerhetsprofil. Gilead kan även betala för resor för HCPer som är involverade i kliniska provningar för att närvara vid möten med andra HCPer som är involverade i samma kliniska provning. Notera att Värdeöverföringar för kliniska provningar rapporteras som en summa under rubriken Forskning och Utveckling per land förutsatt att Värdeöverföringen faller inom provningens överenskomna protokoll; övriga Värdeöverföringar rapporteras som arvode för tjänster och därtill tillhörande utlägg.
- e. Marknadsundersökningar – mindre Värdeöverföringar kan komma att utbetalas till HCPer för besvarande av frågor rörande Gileads produkter och/eller terapiområden. Men eftersom Gilead bara deltar i “blinda” marknadsundersökningar, där Gilead inte känner till identiteten på deltagarna, rapporterar Gilead inte några Värdeöverföringar för marknadsundersökningar.
- f. **Prövarinitierad Forskning** – forskning kan bedrivas av en enskild HCP och/eller HCO där ett av Gileads läkemedel ska undersökas i ett särskilt avseende. Denna typ av forskning, som bedrivs genom att Gilead tillhandahåller ett **Stöd** till HCO:n, rapporteras som en Värdeöverföring under lämplig rubrik.
- g. **Stöd och Donationer** – Gilead kan ge Stöd eller Donationer till HCOer för att stödja forskning och utveckling.
- h. Notera att måltider och dryck inte ska rapporteras enligt **EFPIAs Kod om Öppen Redovisning**.

3 Definition och hantering av Betalningar över landgränser

Vissa Värdeöverföringar till Rapporterbare Mottagare görs av ett Gilead-bolag på uppdrag av ett annat Gilead-bolag, som inte har hemvist i samma land som den HCP eller HCO som mottar Värdeöverföringen. Till exempel kan Gilead UK göra en Värdeöverföring till en tysk HCP eller så kan ett bolag som arbetar på uppdrag av Gileads europeiska huvudkontor göra Värdeöverföringar till HCPer i flera olika länder. Detta kallas för **Betalning över Landgränser**.

Värdeöverföringar som görs av eller på uppdrag av ett Gilead-bolag till Rapporterbare Mottagare inom EFPIA länderna, inklusive en Betalning över Landgränser, registreras på så sätt som beskrivs under rubriken [“Hur Värdeöverföringar samlas in och registreras av Gilead”](#).

4 Vilka mottagare av Värdeöverföringar som rapporteras av Gilead

Gilead har markerat varje Rapportierbar Mottagare, såsom de definieras i EFPIAs Kod om Öppen Redovisning, i Gileads interna system för att kunna extrahera data avseende Värdeöverföringar till dessa mottagare. Rapporterbare Mottagare definieras i ordlistan.

Om en HCP har ett bolag genom vilken HCP:n tillhandahåller tjänster, rapporteras Värdeöverföringen som en HCO och under namnet på HCO:n. Om en HCP tillhandahåller tjänster genom ett bolag vid ett tillfälle men som individ vid ett annat tillfälle, rapporteras relevant Värdeöverföring under HCO:n respektive individen, beroende på var Värdeöverföringen hör hemma i det enskilda fallet.

Öppen redovisning Gilead, metodbeskrivning

I de fall där en Värdeöverföring har skett till en avdelning inom en HCO, rapporteras Värdeöverföringen under namnet på HCO:n, inte under avdelningen.

Den lokala mallen för rapportering är på svenska.

5 Hur Värdeöverföringar samlas in och registreras av Gilead

5.1. Direkta Utbetalningar

I vissa fall gör Gilead Värdeöverföringar direkt till HCP:n eller HCO:n; dessa överföringar kallas **Direkta Utbetalningar**. Direkta Utbetalningar omfattar typiskt sett arvoden för utförda tjänster och därmed tillhörande reseutlägg samt utlägg som Gileads anställda har gjort för HCP:n i samband därmed.

Gilead har anpassat sitt **ERP-Affärssystem (Enterprise Resource Planning)** och sitt system för återbetalning av utlägg i tjänsten för Gileads anställda för att kunna extrahera alla Direkta Utbetalningar som skett till Rapporterbare Mottagare i ett standardiserat format. Dessa data laddas upp i en intern databas där datan kontrolleras och sparas tillfälligt innan datan överförs till Rapporteringssystemet.

5.2. Indirekta Utbetalningar

Värdeöverföringar som görs till HCP:er och HCO:er av **Tredjeparts Leverantörer** på uppdrag av Gilead kallas **Indirekta Utbetalningar**. Indirekta Utbetalningar omfattar typiskt sett kostnader för resa och logi vid möten och konferenser för talare, men kan även omfatta arvoden.

Gilead använder en mall i form av ett Excel blad för att Tredjeparts Leverantörer ska registrera Värdeöverföringar som sker till Rapporterbare Mottagare. Data samlas in i ett standardiserat format som sedan behandlas på samma sätt som Direkta Utbetalningar enligt vad som anges ovan.

5.3. Datum för Värdeöverföring

Det datum som registreras för varje Värdeöverföring avgör rapporteringsperioden. Registreringsdatum är utbetalningsdatum för varje enskild Värdeöverföring förutom i följande fall:

- a. Flyg/Tåg: Registreringsdatum för Värdeöverföringen är det datum då biljetten utfärdades (dvs. det datum då Gilead godkände resan);
- b. Resetransfers: Registreringsdatum för Värdeöverföringen är det datum då transfern genomfördes; och
- c. Logi: Registreringsdatum för Värdeöverföringen är det senaste datumet då login tillhandahölls (dvs. sista dagen för hotellvistelsen).

Utbetalningar som gjordes under år 2017 för händelser som skedde under år 2016 kommer att rapporteras som Värdeöverföringar i 2017 års rapport. Likaså kommer utbetalningar som skett under år 2017 men som hänförs till händelser som kommer att genomföras under år 2018 att rapporteras i 2017 års rapport.

5.4. Skatter

Värdeöverföringar rapporteras inklusive skatt.

Öppen redovisning Gilead, metodbeskrivning

5.5. Valutahantering

Varje Värdeöverföring överförs till Rapporteringssystemet i dess ursprungliga valuta. Rapporteringssystemet har möjlighet att omvandla valutan till annan valuta som stöds av systemet. Detta möjliggör för Gilead att publicera den svenska rapporten i lokal valuta även om vissa Värdeöverföringar har gjorts i en annan valuta än den inhemska.

I Rapporteringssystemet använder Leverantören av Rapporteringssystemet växlingskurser från en välkänd och välansedd leverantör.

6 Hur Gilead hanterar Samtycken

Gilead har inhämtat **Samtycken** från Rapporterbare Mottagare i enlighet med **Dataskyddslagstiftning** för öppen redovisning av Värdeöverföringar i **EFPIA Rapporten**. Samtycken har inhämtats för varje enskilt uppdrag.

Gilead tillåter inte sållning: antingen offentliggörs samtliga Värdeöverföringar som gjorts till en Rapportierbar Mottagare under en rapporteringsperiod på individnivå eller så offentliggörs Värdeöverföringarna på aggregerad nivå.

7 Hur Gilead undviker dubbelrapportering

Gilead har infört flera steg för att säkerställa att Värdeöverföringar bara rapporteras en gång. Huvudsakligen säkerställs detta genom att det Gilead-bolag som gör Värdeöverföringen ansvarar för att Värdeöverföringen registreras.

I de fall där Gilead arbetar tillsammans med andra läkemedelsföretag, rapporterar varje företag den Värdeöverföring som är hänförlig till den aktivitet som respektive företag organiserar. För gemensamma arrangemang beslutar företagen på förhand vilken Värdeöverföring som kommer att rapporteras av vilket företag. Detta göra det möjligt att undvika dubbelrapportering vid gemensamma aktiviteter.

Dataförvaltaren ansvarar för att granska Värdeöverföringar som skett till Rapporterbare Mottagare i Rapporteringssystemet och för att vidta nödvändiga åtgärder för att identifiera och åtgärda eventuella dubbelrapporteringar.

Som ett minimum meddelas Rapporterbare Mottagare som Samtycker till den öppna redovisningen av Värdeöverföringar på individnivå om vilka Värdeöverföringar som kommer att öppet redovisas under deras namn, och de har därigenom möjlighet att påpeka dubbelrapporteringar och eventuellt andra felaktigheter.

8 Hur Gilead kontrollerar tillförlitlighet i rapportering

I tillägg till de steg som vidtas enligt ovan för att förhindra dubbelrapportering av Värdeöverföringar, granskar Dataförvaltaren även Värdeöverföringar som sker till Rapporterbare Mottagare i Rapporteringssystemet för tillförlitlighet och fullständighet. Som en del i denna granskning ingår följande uppgifter:

Öppen redovisning Gilead, metodbeskrivning

- a. Identifiering av motsägelser i EFPIA Rapporten, såsom arvoden för tjänster utan därtill relaterade reseutlägg;
- b. Stickprovskontroller av Värdeöverföringar mot bakomliggande dokumentation, som undertecknade kontrakt eller fakturaunderlag; och
- c. Spårning av förväntade Värdeöverföringar utifrån planeringsdokument i Rapporteringssystemet.

Genomförande av sådana åtgärder som beskrivs ovan ger Gilead rimlig säkerhet i att de Värdeöverföringar som rapporteras är så tillförlitliga och fullständiga som möjligt.

9 Öppen redovisning av rapporter

Dataförvaltaren ansvarar för att utarbeta den nationella rapporten i enlighet med den nationella versionen av EFPIAs Kod om Öppen Redovisning och för att rapporten publiceras öppet. Den nationella rapporten redovisas öppet på den nationella industriföreningens plattform.

Rapporterbara Mottagare har möjlighet att meddela Gilead om eventuella felaktigheter i rapporteringen och att återkalla lämnat Samtycke i upp till 3 år från det att den öppna redovisningen skedde.

Gilead arkiverar handlingar under 10 år i avsaknad av annan tvingande lagstiftning.

Frågor kring Gileads EFPIA rapportering bör ske via hemsidan www.gilead.com/news/media-inquiries.

31 maj 2018

Öppen redovisning Gilead, metodbeskrivning

10 Ordlista

Denna ordlista inkluderar även tekniska definitioner av de begrepp som används i denna metodbeskrivning, inklusive förkortningar.

Begrepp	Innebörd
Betalningar över Landgränser	Betalning som sker av ett Gilead-bolag till en mottagare (en Rapporterbar Mottagare) som ska rapporteras av ett annat Gilead-bolag (t.ex. en betalning av Gilead UK till en tysk HCP rapporteras av Gilead Tyskland).
Dataförvaltare	Dataförvaltaren är den individ inom varje Gilead-bolag som ansvarar för: <ul style="list-style-type: none">Framställande, upprätthållande och öppen redovisning av EFPIA RapportenKoordinering av kommunikation med Rapporterbara Mottagare och för att vidta nödvändiga åtgärder för att lösa eventuella problem som uppdragas
Dataskyddslagstiftning	Lagstiftning som avser behandling av personuppgifter (information som är hänförlig till en identifierbar person), inklusive Dataskyddsförordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/679), förkortat GDPR efter engelskans General Data Protection Regulation och kompletterande svensk lagstiftning till GDPR
Direkta Utbetalningar	Direkta Utbetalningar betyder alla Värdeöverföringar som sker av Gilead direkt till en Rapporterbar Mottagare . Med andra ord, alla belopp som Gilead betalar direkt till en Rapporterbar Mottagare . Denna utbetalning registreras i Gileads ERP-Affärssystem . Se även Indirekta Utbetalningar .
Kod om Öppen Redovisning (Disclosure Code)	Se EFPIAs Kod om Öppen Redovisning .
Donationer	Filantropiska utbetalningar till en registrerad välgörenhetsorganisation.
EFPIA	EFPIA eller 'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations' är den förening som representerar läkemedelsindustrin i Europa. Mer information finns här .
EFPIAs Kod om Öppen Redovisning (EFPIA Disclosure Code)	EFPIAs kod ställer krav på öppen redovisning av läkemedelsföretagens ekonomiska interaktioner med HCPer/HCOer (se Värdeöverföringar). Koden om Öppen Redovisning ska ha införts i de nationella koderna i samtliga 33 EFPIA medlemsföreningar senast den 1 januari 2014. Hela Koden om Öppen Redovisning och annan information kring den öppna redovisningen finns här .
EFPIA Rapport	Den nationella rapporten med Värdeöverföringar till Rapporterbara Mottagare i enlighet med EFPIAs Kod om Öppen Redovisning .
ERP- Affärssystem (Enterprise Resource Planning)	Det system som möjliggör för Gilead att generera och hantera inköpsordrar, fakturor och andra viktiga affärshandlingar.
Gilead	Gilead Sciences Inc. och Gilead-bolag .
Gilead-bolag	Bolag inom Gilead -koncernen i varje land, inklusive i länder utanför EFPIAs område.
Indirekta Utbetalningar	Indirekta Utbetalningar avser alla Värdeöverföringar till en Rapporterbar Mottagare som görs av en Tredjeparts Leverantör på uppdrag av Gilead.
Hälso- och sjukvården (HCO)	Den definition som ges i EFPIAs Kod om Öppen Redovisning är:

Öppen redovisning Gilead, metodbeskrivning

	<p>“Varje juridisk person:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) som är en vårdgivare, medicinsk eller vetenskaplig förening eller organisation (oavsett om dess juridiska eller organisatoriska form) som tex. sjukhus, klinik, stiftelse, universitet eller annat lärosäte eller vetenskapligt samfund (förutom Patientorganisationer som faller inom ramen för EFPIAs kod för Patientorganisationer) vars adress, säte eller huvudsakliga verksamhet är i Europa; eller(ii) genom vilken en eller flera HCP:er tillhandahåller tjänster.”
Hälsa- och sjukvårdspersonal (HCP)	<p>Den definition som ges i EFPIAs Kod om Öppen Redovisning är:</p> <p>“en fysisk person vars yrke är inom medicin, odontologi, farmaci eller som sjuksköterska eller annan person som, i utövandet av sin yrkesroll, får förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera en medicinsk produkt och vars huvudsakliga verksamhetsställe är i Europa. För undvikande av oklarheter omfattar definitionen av HCP följande:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) varje tjänsteman eller anställd i en offentlig eller annan organisation (oavsett inom den offentliga eller privata sektorn) som får förskriva, köpa, tillhandahålla eller administrera medicinska produkter; och(ii) varje anställd i ett Medlemsföretag vars huvudsakliga arbetsuppgift är som praktiserande HCP, <p>men omfattar inte:</p> <ul style="list-style-type: none">(x) andra anställda i ett Medlemsföretag; och(y) en grossist eller distributör av medicinska produkter.”
Leverantör av Rapporteringssystemet	Det mjukvarubolag som äger Rapporteringssystemet och som underhåller detta åt Gilead .
Patientorganisation	Patientorganisationer är icke-vinstdrivande organisationer (inklusive de paraplyorganisationer till vilka de kan tillhöra), som främst består av patienter och/eller anhöriga/vårdgivare, som representerar och/eller stödjer patienter och/eller anhörigas/ vårdgivares behov.
Prövarinitierad Forskning	Forskning kan genomföras av en enskild HCP och / eller HCO där ett av Gileads läkemedel ska undersökas i ett särskilt avseende. Gilead kan välja att stödja sådan forskning genom ett Stöd till HCO:n ifråga.
Rapporterbar Mottagare	Betyder varje HCP/HCO som Gilead måste öppet redovisa att Gilead har gjort en Värdeöverföring till.
Rapporterbar Utbetalning	Alla Värdeöverföringar som görs av ett Gilead-bolag, eller via en tredje part på uppdrag av ett Gilead-bolag, till en Rapporterbar Mottagare .
Rapporteringssystem	Den databas eller rapporteringssystem som innehåller uppgifter om Värdeöverföringar och som möjliggör för Gilead att framställa EFPIA Rapporten i rätt format och på rätt språk för varje EFPIA land.
Samtycke	<p>En Rapporterbar Mottagare som, med hänsyn till Dataskyddsförordningen, måste lämna samtycke till Gileads användning och öppna redovisning av den Rapporterbara Mottagarens personuppgifter.</p> <p>För att var giltigt krävs att Samtycket är informerat och har lämnats frivilligt.</p> <p>För att Samtycket ska vara ”informerat”, krävs att Gilead, innan Samtycke lämnas, informerar den Rapporterbara Mottagaren om: (i) vilka personuppgifter om den Rapporterbara Mottagaren som Gilead vill samla in; och (ii) för vilket ändamål som Gilead kommer att behandla uppgifterna.</p> <p>Samtycket kan när som helst återkallas av den Rapporterbara Mottagaren genom att</p>

Öppen redovisning Gilead, metodbeskrivning

	meddela Gilead.
Stöd	Stöd som ges till en enskild organisation, tex. en HCO , för ett avgränsat projekt.
Sponsring	Ekonomiskt stöd till en tredje parts utbildningsmöten.
Tredjeparts Leverantör	En aktör (t.ex. en aktör inom medicinsk utbildning, en eventbyrå, en tjänsteleverantör som genomför kliniska studier, s.k. Contract Research Organization) som gör betalningar till Rapporterbara Mottagare på uppdrag av Gilead .
Värdeöverföring	<p>En Värdeöverföring betyder en direkt eller indirekt förmån (i pengar eller motsvarande värde) som sker från Gilead till en Rapporterbar Mottagare.</p> <p>EFPIAs Kod om Öppen Redovisning definierar sådana överföringar enligt följande:</p> <p><i>“Direkta och indirekta värdeöverföringar, i kontanter, natura eller annars, som sker i samband med utvecklingen och försäljningen av receptbelagda läkemedel för användning av människor, oavsett om det sker i marknadsföringssyfte eller annars. Direkta värdeöverföringar är sådana överföringar som sker direkt av ett Medlemsföretag till förmån för en Mottagare. Indirekta värdeöverföringar är sådana som sker på uppdrag av ett Medlemsföretag till förmån för en Mottagare, eller värdeöverföringar som sker genom en tredje part där Medlemsföretaget känner till eller kan identifiera den HCP/HCO som kommer att dra nytta av Värdeöverföringen.”</i></p>