

Öppen rapportering av värdeöverföringar

Metodbeskrivning / Redovisningsprinciper

Företag: SANTEN OY (Norge)

ÅR: 2023

1. Vad inkluderas i redovisningen?
2. Vad är en värdeöverföring?
3. När redovisas data?
4. Valuta?
5. Lön, arvode och omkostnader
6. Dataförordningen (GDPR) vs Personuppgiftslagen (PUL)
 - a. Villkor för publicering av värdeöverföringar
 - b. Tidigare publicerade värdeöverföringar
7. Hur man läser rapporten
 - a. Vad redovisas under HCP?
 - b. Vad redovisas under HCO?
 - c. Vad innehåller raderna "ÖVRIGT"?
 - d. Vad redovisas under FoU?
 - e. Vad redovisas under sponsring?
 - f. Vad redovisas under donationer?

1. Vad inkluderas i redovisningen?

Värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) samt hälso- och sjukvård (HCO) som härrör från läkemedelsföretags aktiviteter kopplade till receptbelagda och receptfria humanläkemedel.

2. Vad är en värdeöverföring?

Värdeöverföringar kan vara lön, arvode eller annan ersättning för utfört arbete, samt ersättning för omkostnader i samband med uppdragets utförande (t ex resor, kost, logi). Donationer och sponsring till hälso- och sjukvården (HCO) är också värdeöverföringar som redovisas.

3. När publiceras värdeöverföringar?

Publicering av data från föregående kalenderår ska ske inom 6 månader efter årets slut. Den första publiceringen skedde under 2016 baserat på värdeöverföringar under 2015. Data redovisas enligt kontantprincipen, det vill säga att de redovisas på det år värdeöverföringen fysiskt skett. Därmed kommer även arvoden (och andra värdeöverföringar) intjänade under 2022 och utbetalade under 2023 att redovisas vid publiceringen under 2024.

4. Valuta

Värdeöverföringar redovisas i norska kronor, NOK. I de fall värdeöverföring sker i annan valuta redovisas värdeöverföringen i NOK enligt den växelkurs som gällde vid utbetalningstillfället.

5. Lön, arvode och omkostnader

För arvoden som betalas ut som lön redovisas bruttolön, men inga sociala avgifter. För arvoden som faktureras redovisas det fakturerade beloppet exklusive moms. Omkostnader i samband med uppdragets utförande redovisas separat exklusive moms. Om omkostnader av begränsat värde inte kan separeras från arvodet, redovisas det som arvode.

6.a Villkor för publicering av data

För att publicering ska kunna ske krävs ett samtycke från HCP enligt Dataskyddsförordningen (GDPR). Samtycket är frivilligt och måste ges skriftligt. Samtycket kan när som helst återtas, men redan publicerad information kvarstår. Dock kommer inga nya värdeöverföringar att publiceras.

Företaget redovisar data efter principen allt eller inget. Om samtycke inte ges för alla värdeöverföringar eller om samtycket återtas under pågående insamlingsår kommer inga data för insamlingsåret att publiceras. Om fel kan konstateras i redan publicerad information, kommer informationen att rättas av företaget.

Om inget samtycke ges, kommer dessa data att redovisas i aggregerad form under "ÖVRIGT" i rapporten.

För värdeöverföring till HCP med enskild firma krävs samtycke i enlighet med GDPR och redovisning sker enligt ovan.

I de fall värdeöverföring sker till klinik, organisation, aktiebolag eller handelsbolag krävs inget samtycke för publicering.

6.b Tidigare publicerade värdeöverföringar

Publicering av personuppgifter baseras på, av företaget, inhämtat skriftligt samtycke. På grund av att GDPR är mer långtgående än PUL, är det inte med säkerhet så att de gamla samtyckena är giltiga – det beror på innehållet i tidigare inhämtade samtycket. Därför kommer en stor del av de äldre rapportmallarna som publicerats 2016 (2015 års värdeöverföringar) och 2017 (2016 års värdeöverföringar) att behöva aggregeras/anonymiseras för att inte riskera att strida mot GDPR.

7.a. Vad redovisas under HCP?

HCP betyder hälso- och sjukvårdspersonal. Värdeöverföringar i form av löneutbetalningar till individ samt omkostnader i samband med uppdragets utförande redovisas under HCP.

7.b. Vad redovisas under HCO?

HCO betyder hälso- och sjukvårdsorganisation. Arvoden och omkostnader som faktureras från enskild firma, handelsbolag, aktiebolag och kommanditbolag redovisas under HCO. För uppdrag utförda i tjänsten redovisas belopp utbetalt till organisation/klinik eller vårdenhet under HCO. Donationer och sponsring till hälso- och sjukvården redovisas också under HCO.

7.c. Vad innehåller raderna "ÖVRIGT"?

För löneutbetalning samt utbetalning till enskild firma krävs samtycke för publicering enligt Dataskyddsförordningen (GDPR). I de fall samtycke inte medgivits redovisas värdeöverföringar som ospecificerade totalbelopp under "ÖVRIGT". Där redovisas också antalet mottagare där samtycke inte givits samt den procentuella andelen av det totala antalet mottagare.

7.d. Vad redovisas under FoU?

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) icke-interventionsstudie som omfattar insamling av patientdata från hälso- och sjukvårdspersonal eller för deras räkning.

7.e. Vad redovisas under sponsring?

Med sponsring menas ekonomiskt eller annat stöd och det innefattar en marknadsmässig motprestation såsom t ex utställningsplats eller annan exponering. Läkemedelsföretag får endast erbjuda sponsring till hälso- och sjukvården eller intresseförening för att täcka faktiska, dokumenterade, skäligen och direkta kostnader som är nödvändiga för de yrkesmässiga delarna.

7.f. Vad redovisas under donationer?

Med donation menas ekonomiskt stöd till stiftelser och föreningar som beslutar självständigt hur donationen skall användas.
