

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 Värdeöverföringarna	4
5.4.	Skatter	5
5.5.	Valutahantering	5
6	Hur Gilead hanterar Samtycken	5
7	Hur Gilead undviker dubbelrapportering	5
8	Hur Gilead kontrollerar tillförlitlighet i rapporteringen	6
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 deras innebörd. För att göra det lätt att kontrollera begreppen, skrivs de alltid i versaler och i fet stil första gången som de 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 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 **Mottagare** under 2015 inför den första EFPIA rapporteringen under 2016.

För att säkerställa att samtliga Värdeöverföringar till Mottagare rapporteras i korrekt format och språk för varje land, används ett **Rapporteringssystem** för att så långt som möjligt automatisera och standardisera datainhämtningen och framställning av rapporter. Under 2021 ändrade Gilead detta Rapporteringssystem och leverantören därav som en del av en global uppdatering och effektivisering av koncernens system för öppen rapportering av Värdeöverföringar (Global Transparency Platform). De principer och metoder som beskrivs i denna metodbeskrivning gäller på samma sätt i det uppdaterade systemet, förutom där så särskilt nämns.

För att hjälpa till att kontrollera och hantera data lokalt, har Gilead en specialist som ansvarar för att insamlad data är tillförlitlig och fullständig.

2 Definition av Värdeöverföringar

En Värdeöverföring kan uppstå vid någon av följande typer av aktiviteter (ej uttömmande):

- 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 föredragshållaren resa och uppehälle där mötet hålls till.

Öppen redovisning Gilead, metodbeskrivning

- c. **Sponsring** – Gilead kan Sponsra en eller flera HCOer för att genomföra yrkesförkovrande arrangemang.
- d. **Kliniska prövningar innan godkännande** - Gilead betalar HCOer för att genomföra kliniska prövningar 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 prövningar för att närvara vid möten med andra HCPer som är involverade i samma kliniska prövning. Notera att Värdeöverföringar för kliniska prövningar rapporteras som en summa under rubriken Forskning och Utveckling per land, förutsatt att Värdeöverföringen faller inom ramen för prövningens 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 vanligen anordnar i "blinda" marknadsundersökningar, där Gilead inte känner till identiteten på deltagarna och vice versa, rapporterar Gilead vanligen 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**.

3 Definition och hantering av Betalningar över landgränser

Vissa Värdeöverföringar till 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 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 Mottagare, såsom de definieras i EFPIAs Kod, i Gileads interna system för att kunna extrahera data avseende Värdeöverföringar till dessa mottagare. Mottagare definieras i ordlistan.

Om HCPer har bolag genom vilka de tillhandahåller tjänster, rapporteras Värdeöverföringen som en HCO och under HCO:n namn. 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.

Professionella Kongressorganisatörer (PCO) är inte Mottagare. Värdeöverföringar gjorda till PCO:n rapporteras under slutmottagaren (HCO:n eller HCPER) om de är tydligt identifierbara och det exakta värdet som överförts till dem har tillgängliggjorts av PCO:n.

5 Hur Värdeöverföringar samlas in och registreras av Gilead

5.1. Direkta Utbetalningar

I vissa fall gör Gilead Värdeöverföringar direkt till HCP:er 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 med dessa.

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 a Mottagare i ett standardiserat format. Dessa data laddas upp i en intern databas där den kontrolleras och sparas tillfälligt innan den överförs till Rapporteringssystemet.

5.2. Indirekta Utbetalningar

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

Gilead använder en mall i form av ett Excel blad för att Tredje part ska registrera Värdeöverföringar som sker till 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 Värdeöverföringarna

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

- a. Flyg/Tåg: Registreringsdatum för Värdeöverföringen var till och med juli 2021 det datum då biljetten utfärdades (dvs. det datum då Gilead godkände resan). Sedan augusti 2021 tillämpas avresedagen som Registreringsdatum för Värdeöverföringen som ett led i Gileads nya Global Transparency Platform.
- 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).

Öppen redovisning Gilead, metodbeskrivning

Utbetalningar som gjordes under år 2021 för händelser som skedde under år 2020 kommer att rapporteras som Värdeöverföringar i 2021 års rapport. Likaså kommer utbetalningar som skett under år 2021 men som hänför sig till händelser som kommer genomfördes under år 2021 att rapporteras i 2022 års rapport.

5.4. Skatter

Värdeöverföringar rapporteras inklusive skatt.

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 i enlighet med dataskyddsförordningen (GDPR) bitt om samtycke från mottagarna för insamling, behandling och individuell rapportering av Värdeöverföringar i EFPIA-rapporten. Där samtycke erhållits har det antingen inhämtats för varje uppdrag för sig eller i slutet av rapporteringsperioden.

Gilead offentliggör antingen samtliga Värdeöverföringar som gjorts till en Mottagare under en rapporteringsperiod på individnivå, eller 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.

Gilead granskar regelbundet Värdeöverföringar till Mottagarna i Rapporteringssystemet för att identifiera och åtgärda eventuella dubbelrapporteringar.

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

Öppen redovisning Gilead, metodbeskrivning

8 Hur Gilead kontrollerar tillförlitlighet i rapporteringen

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

- a. Slumpmässig kontroll av Värdeöverföringar mot underliggande dokumentation, som t.ex. undertecknade kontrakt eller leverantörsfakturor;
- b. Spåra förväntade Värdeöverföringar från planeringsdokument till Rapporteringssystemet;
- c. Innan Värdeöverföringarna offentliggörs, ges Mottagarna möjlighet att granska de de som rör dem och att begära ändring vid behov. v

Dessa åtgärder syftar till att säkerställa att de Värdeöverföringar som rapporteras är så tillförlitliga och fullständiga som möjligt.

9 Öppen redovisning av rapporter

Gilead ansvarar för att utarbeta den nationella rapporten i enlighet med den nationella versionen av EFPIAs Kod och för att rapporten publiceras öppet. Den nationella rapporten redovisas öppet på den nationella industriföreningens plattform/webbplats och på Gileads webbplats.

Mottagarna har möjlighet att meddela Gilead om eventuella felaktigheter i rapporteringen och att närsomhelst återkalla lämnat Samtycke.

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

Frågor kring Gileads EFPIA rapportering bör adresseras till public_affairs@gilead.com

31 maj 2022

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 Mottagare) som ska rapporteras av ett annat Gilead-bolag (t.ex. en betalning av Gilead UK till en tysk HCP rapporteras av Gilead Tyskland).
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 Mottagare. Med andra ord, alla belopp som Gilead betalar direkt till en 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 (EFPIA Code)	EFPIAs Kod utgör den samling etiska regler som överenskommit av EFPIAs medlemmar för marknadsföring av läkemedel gentemot hälso- och sjukvårdspersonal, samt samverkan med HCPer, HCOer och patientorganisationer, i syfte att tillse att sådana aktiviteter genomförs i enlighet med de striktaste etiska principerna för professionalism och ansvar. Koden är tillämplig på alla typer av kommunikation och samverkan, och i både traditionell och digital form. Reglerna om öppen redovisning av Värdeöverföringar till HCPer, HCOer och patientorganisationer är del av EFPIAs Kod. Läs här för mer information.
EFPIA Rapport	Den nationella rapporten med Värdeöverföringar till 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.

Öppen redovisning Gilead, metodbeskrivning

Indirekta Utbetalningar	Indirekta Utbetalningar avser alla Värdeöverföringar till en Mottagare som görs av en Tredjeparts Leverantör på uppdrag av Gilead.
Hälsa- och sjukvården (HCO)	Den definition som ges i EFPIAs Kod om Öppen Redovisning är: "Varje juridisk person: 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 genom vilken en eller flera HCPer tillhandahåller tjänster." eller genom vilken en eller flera HCPer tillhandahåller tjänster."
Hälsa- och sjukvårdspersonal (HCP)	Den definition som ges i EFPIAs Kod om Öppen Redovisning är: <i>"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:</i> <i>(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</i> <i>(ii) varje anställd i ett Medlemsföretag vars huvudsakliga arbetsuppgift är som praktiserande HCP,</i> <i>men omfattar inte:</i> <i>(x) andra anställda i ett Medlemsföretag; och en grossist eller distributör av medicinska produkter."</i>
Leverantör av Rapporteringssystemet	Det mjukvarubolag som äger Rapporteringssystemet och som underhåller detta åt Gilead.
Mottagare	Betyder varje HCP/HCO som Gilead måste öppet redovisa att Gilead har gjort en Värdeöverföring till.
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.

Öppen redovisning Gilead, metodbeskrivning

Rapporterbar Utbetalning	Alla Värdeöverföringar som görs av ett Gilead-bolag, eller via en tredje part på uppdrag av ett Gilead-bolag, till en Mottagare.
--------------------------	--

Rapporteringsystem	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>Det samtycke som lämnas av en Mottagare enligt Dataskyddsförordningen för insamling, behandling och öppen redovisning av dennes personuppgifter samt Värdeöverföring.</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 Mottagaren om: (i) vilka personuppgifter om 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 Mottagaren genom att meddela Gilead.</p>
Stöd	Stöd som ges till en enskild organisation, tex. en HCO, för ett avgränsat projekt.
Sponsring	Ekonomiskt stöd till vetenskapligt möte anordnat av tredje part.
Tredje part	En aktör (t.ex. en aktör inom medicinsk utbildning, eventbyrå, tjänsteleverantör som genomför kliniska studier, s.k. Contract Research Organization) som gör betalningar till 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 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>