	Rapporteringskrav i Sverige	Dokumentnr:	2
		Gäller fr.o.m.:	1 januari 2019
		Avdelning:	Efterlevnad
		Sidor	Sida 1 av 4
Titel: Rapportering om värdeöverföring – Metodmeddelande			

1. Inledning

Sarepta Therapeutics, Inc. ("Sarepta") samarbetsrelationer mellan sjukvårdspersonal ("sjukvårdspersonal"), sjukvårdsorganisationer ("sjukvårdsorganisationer") och bioteknikföretag är viktiga för utveckling av patientomsorg samt av innovativa läkemedel. Därför arbetar Sarepta för att följa samtliga gällande lagar och förordningar som främjar transparens oavsett var vi bedriver vår verksamhet, och vi kommer att redovisa betalningar andra värdeöverföringar ("värdeöverföringar") som utfärdas till sjukvårdspersonal eller sjukvårdsorganisationer, i enlighet med sådana gällande lagar, förordningar och regler fastställda av de organisationer där vi är medlemmar.

I föreliggande metodmeddelande definieras Sareptas metoder för att rapportera värdeöverföringar i länder när redovisningskrav bygger på en kod.

Omfattning: Sarepta är inte ett medlemsföretag i LIF, dvs. organisationen för läkemedelsforskningsföretag i Sverige. Vi arbetar däremot för att följa kraven som angetts i LIF:s etiska regler för läkemedelsbranschen i Sverige i enlighet med riktlinjerna som publicerats i European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) redovisningskod.


2. Sareptas metoder och relaterade företagsbeslut

Sarepta definierar mer detaljerat de redovisade delarna och de beslut som fattas när rapporterna skapas.

A. Sareptas värdeöverföringskategori

I enlighet med redovisningsmallar för redovisning av värdeöverföring måste olika kategorier rapporteras. Sarepta har identifierat följande aktiviteter i varje värdeöverföringskategori som definierats i koderna:

Tillämplig mottagare	Utgiftskategori	Detaljer
Sjukvårdsorganisation	Gåvor och bidrag	<ul style="list-style-type: none"> Gåvor och bidrag som stöder (inklusive icke-ekonomiska förmåner)
Sjukvårdsorganisation, sjukvårdspersonal	Sponsoravtal mellan sjukvårdsorganisationer/externa parter som utsetts av sjukvårdsorganisationen till att genomföra ett vetenskapsevenemang	<p>Evenemangen omfattar alla forskningsmöten, kongresser, konferenser, symposier och liknande evenemang.</p> <p>Kostnaderna omfattar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sponsoravtal Hyrning av bås Annonseringsutrymme Registreringsavgifter Resa och boende som: <ul style="list-style-type: none"> Avgifter för flyg-, tåg-, båt- eller färjebiljetter (inklusive bokningsavgifter) Parkeringsavgifter, vägtullar, bilhyrning, taxiresor
Sjukvårdsorganisation, sjukvårdspersonal	Avgifter för tjänster och konsulttjänster	<ul style="list-style-type: none"> Avgifter för tjänster och konsulttjänster som föreläsningavgifter,

	Rapporteringskrav i Sverige	Dokumentnr:	2
		Gäller fr. o. m.:	1 januari 2019
		Avdelning:	Efterlevnad
		Sidor	Sida 2 av 4
Titel: Rapportering om värdeöverföring – Metodmeddelande			

		utbildningsutgifter, medicinsk litteratur, dataanalys, utveckling av utbildningsmaterial osv. <ul style="list-style-type: none"> • Utgifter med anknytning till avgifter för tjänster och konsulttjänster som: <ul style="list-style-type: none"> ○ Avgifter för flyg-, tåg-, båt- eller färjebiljetter (inklusive bokningsavgifter) ○ Parkeringsavgifter, vägtullar, bilhyrning, taxiresor ○ Drycker, måltider
Totalt	Forskning och utveckling	<ul style="list-style-type: none"> • Icke-klinisk (god laboratoriesed) • Kliniska prövningar från fas 1 till 4 • Undersökningar sponsrade av utredare • Icke-interventionella undersökningar

B. Anmälningstid

Sarepta rapporterar data på följande sätt:

Land	Redovisningsdatum	Redovisade data
Sverige	Före 30 juni	Föregående kalenderår


C. Direkta och indirekta utgifter

Direkta värdeöverföringar definieras som betalningar eller icke-ekonomiska delar som görs direkt av Sarepta till sjukvårdspersonal eller sjukvårdsorganisationer. Indirekta värdeöverföringar sker genom en extern försäljare för Sareptas räkning till sjukvårdspersonal eller sjukvårdsorganisationer. Vid indirekta värdeöverföringar kanske Sarepta inte kan identifiera den slutliga mottagaren. Om den slutliga mottagaren vet att Sarepta är sponsorn kräver vi på Sarepta att våra försäljare delar de utfärdade värdeöverföringarna med sjukvårdspersonal och sjukvårdsorganisationer och erhåller det tillämpliga samtycket för att kunna rapportera en sådan värdeöverföring.

D. Samtycke

Sarepta arbetar för att följa både sekretess- och transparenskrav och i enlighet med dem erhålla samtycke för enskild redovisning från all sjukvårdspersonal baserat på lokala krav:

- om samtycke beviljas för alla engagemang kommer Sarepta redovisa alla delar i det enskilda avsnittet,
- om samtycke inte beviljas för alla engagemang kommer Sarepta att redovisa alla delar på en sammanslagen nivå,
- om samtycke inte beviljas Sarepta kommer Sarepta alltid redovisa alla värdeöverföringar i det sammanslagna avsnittet i rapporten.

	Rapporteringskrav i Sverige	Dokumentnr:	2
		Gäller fr.o.m.:	1 januari 2019
		Avdelning:	Efterlevnad
		Sidor	Sida 3 av 4
Titel: Rapportering om värdeöverföring – Metodmeddelande			

Återkallelse av enskilt samtycke: Sarepta erbjuder sjukvårdspersonal och sjukvårdsorganisationer alternativet att återkalla sitt samtycke före och efter redovisningen av dess värdeöverföringsuppgifter. I sådant fall kommer Sarepta ange den utgiften i det sammanslagna avsnittet i rapporten.

Om samtycket återkallas efter att uppgifterna publicerats kommer Sarepta senast att ta bort personuppgifter om värdeöverföringen med anknytning till den sjukvårdspersonalen eller sjukvårdsorganisationen från den redovisade rapporten före slutet på den månad efter månaden då förfrågan tagits emot.

E. Inställda evenemang eller sjukvårdspersonal som inte deltar

Sarepta kommer endast att tillskriva värdeöverföringar som på rimlig grund kan förknippas till sjukvårdspersonal. Om ett flyg eller boende har bokats, men sjukvårdspersonalsmedlemmen antingen inte kommer eller om evenemanget har ställts in, kommer ingen värdeöverföring att tillskrivas den sjukvårdspersonalsmedlemmen.

F. Icke-ekonomiska gåvor

Icke-ekonomiska gåvors transaktionsvärden uppfattas av Sarepta som den tillämpliga värdeöverföringen, vilket innebär att det är det som kommer att redovisas (dvs. inte inköpskostnaden).

G. Gränsöverskridande interaktioner

Värdeöverföringen kommer att redovisas i landet på sjukvårdspersonalens eller sjukvårdsorganisationens främsta mottagning, jobbadress eller säte.

H. Kontakt på flera år

Vid kontrakt på flera år eller aktiviteter som sträcker sig över flera kalenderår kommer Sarepta att redovisa värdeöverföringar baserat på betalningsdatum.

I. Avrundning

Sarepta rapporterar värdeöverföringar baserat på betalningens totala värde.

J. Valuta


Sarepta redovisar värdeöverföringen i den lokala valutan i det land vars redovisningskrav gäller. Vid betalningar som gjorts i andra valutor än den som krävs för redovisningskrav kommer Sarepta tillämpa den aktuella valutakursen baserat på betalningsdatumet.

K. Moms

Utgifter med anknytning till evenemang och möten kommer att redovisas med momsens inkluderad. Avgifter och konsultarvoden visas exklusive moms och ersättningsbara lokala skatter.

L. Plats för redovisningsrapport

Sarepta kommer att redovisa rapporten på sin europeiska webbplats (<https://www.sareptatherapeutics.ch/en>).

	Rapporteringskrav i Sverige	Dokumentnr:	2
		Gäller fr.o.m.:	1 januari 2019
		Avdelning:	Efterlevnad
		Sidor	Sida 4 av 4
Titel: Rapportering om värdeöverföring – Metodmeddelande			

3. Definitioner

Sjukvårdspersonal	Läkare, tandläkare, farmaceut, sjuksyster eller annan naturlig person inom sjukvård som har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera en medicinsk produkt, inklusive medarbetare på läkemedelsföretag vars främsta befattning är vårdgivande sjukvårdspersonal. Alla andra medarbetare på läkemedelsföretag eller medarbetare hos en distributör av medicinska produkter utesluts från definitionen som sjukvårdspersonal.
Sjukvårdsorganisationer	Det här betyder juridiska personer som utför sjukvårdstjänster, forsknings- eller utbildningstjänster inom det fältet eller en organisation med ett medicinskt eller vetenskapligt syfte.
Värdeöverföringar	Direkta och indirekta värdeöverföringar, oavsett om de sker kontant eller icke-ekonomiskt, som äger rum i samband med utveckling eller försäljning av medicinska produkter för användning av enbart människor, oavsett huruvida det sker i marknadsföringssyfte eller inte. Direkta värdeöverföringar är sådana som utförs direkt av ett läkemedelsföretag till, eller till förmån för, en mottagare. Indirekta värdeöverföringar är sådana som utförs åt ett läkemedelsföretag av en tredje part (t.ex. en underleverantör, samarbetspartner eller ett närstående bolag) till, eller till förmån för, en mottagare förutsatt att läkemedelsföretaget känner eller kan identifiera mottagaren.
Samtycke till enskild redovisning	I vissa länder måste sjukvårdspersonals eller sjukvårdsorganisationers samtycken, av integritetsskäl, erhållas före en enskild redovisning av värdeöverföringen. Om samtycket inte beviljas av sjukvårdspersonal eller sjukvårdsorganisation kommer utgiften ändå redovisas på en sammanslagen nivå.
Icke-ekonomiska gåvor	Transaktionsvärdet för material som Sarepta har gett till läkemedelskretsar (sådana gåvor sker i enlighet med gällande lagar och förordningar)