

Artikelnummer hänvisar till Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk (LER) (Kap. 2, avd. 3)

Organon Sweden Disclosure Report 2021													Datum för publicering: 31/05/2022	
Fullständigt namn  (artikel 2)	HCP: Ort där verksamheten huvudsakligen bedrivs HCO: ort där verksamheten bedrivs (registrerad adress)  (artikel 9)	Land där verksamheten huvudsakligen bedrivs  (artikel 1)	Adress där verksamheten huvudsakligen bedrivs t ex klinik/mottagning/ vårdenhet/avdelning  (artikel 9)	Unik identifierare - FRIVILLIG UPPGIFT  (artikel 9)	Donationer till HCOs (artikel 9)	Bidrag till kostnader för arrangemang (artikel 9)				Kostnader för uppdrag och konsultation (artikel 9)		TOTALT FRIVILLIG UPPGIFT		
						Sponsravrattal med HCO / tredje part utsedd av HCO att genomföra ett arrangemang	Registreringsavgifter	Resor och logi	Arvode	Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen t ex resa och logi				
<b>RAPPORT PER PERSON - en rad per HCP som anger summan av alla värdeöverföringar under ett kalenderår till en enskild HCP. Detaljer bör endast vara tillgängliga för mottagaren eller för samråd med myndigheter, där så är lämpligt</b>														
Brynhildsen Jan	ÖREBRO	Sverige	Södra Grev Rosengatan		E/T	E/T	E/T	E/T	25000,00	4200,00		29200,00		
Franck Martina	VÄLLINGBY	Sverige	Blåsippbacken 21		E/T	E/T	E/T	E/T		4710,01		4710,01		
Gemzell Danielsson Kristina	BROMMA	Sverige	Grangärdevägen 18		E/T	E/T	E/T	E/T		4120,01		4120,01		
Juulin Tord	BJÄRRED	Sverige	Merkurivägen 3		E/T	E/T	E/T	E/T		5884,02		5884,02		
<b>ÖVRIGT, ej rapporterat ovan - där information inte kan lämnas ut per individ med hänsyn till Dataskyddsförordningen</b>														
Totalt belopp hänförligt till värdeöverföringar till dessa mottagare - artikel 10					E/T	E/T	E/T	E/T						
Antal mottagare					E/T	E/T	E/T	E/T						
% av totala antalet mottagare enskilda HCPs - artikel 10					E/T	E/T	E/T	E/T				E/T		
<b>RAPPORT PER HCO - en rad per HCO (dvs. alla värdeöverföringar under ett kalenderår för en HCO ska summeras: specifikation bör endast vid behov vara tillgänglig för den enskilda mottagaren eller för samråd med myndigheter)</b>														
Firma Martina Franck	VÄLLINGBY	Sverige	Blåsippbacken 21			E/T	E/T		9000,00			9000,00		
Interesseeöretin g SVKhemostasforsknin g	LINKÖPING	Sverige	Bataljonsgatan33 5tr			15000,00	E/T	E/T				15000,00		
Kallmet AB	TÅBY	Sverige	Parkvägen 51				E/T	E/T	6000,00			6000,00		
Preventi AB	BROMMA	Sverige	Grangärdevägen 18				E/T	E/T	12000,00			12000,00		
TJMed AB	BJÄRRED	Sverige	Merkurivägen 3				E/T	E/T	35625,00			35625,00		
<b>ÖVRIGT, ej inräknat ovan - där information inte kan lämnas ut per HCO av legala skäl</b>														
Totalt belopp hänförligt till värdeöverföringar till sådana mottagare - artikel 10					E/T	E/T	E/T	E/T	Aggregerat	Aggregerat				
Antal mottagare					E/T	E/T	E/T	E/T	antal	antal				
% av totala antalet mottagare enskilda HCOs - artikel 10					E/T	E/T	E/T	E/T	%	%		E/T		
Not: E/T = Ej tillämpligt														
<b>TOTAL SUMMA</b>														
F&U	Värdeöverföringar för forskning & utveckling (se definition) (artikel 12 och artikel 1)										E/T	121539,04		

## Organon Sverige Metodbeskrivning

### Introduktion

Organon Sweden AB (Organon) 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 Organon, 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 Organon har samlat in, organiserat och rapporterat dessa värden. Organon 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](http://LIF.se/etik)

Organon är ett globalt hälsovårdsföretag som bildades genom en spinoff från MSD den 3:e juni 2021. Organon kommer att rapportera värdeöverföring från 3 juni 2021 och framåt. Alla värdeöverföringar som inträffade före detta datum kommer att rapporteras av MSD.

### Definitioner

Aktivitet – alla marknadsförings-, vetenskapliga eller professionella möten, kongresser, konferenser symposier och liknande aktiviteter inklusive expertrådsmöten, 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 Organon.

Healthcare Organization (HCO) – Med HCO avses varje juridisk person 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 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 Organon 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 (t.ex. 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 Organon.

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.

### **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 Organon 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 Organon har genomfört värdeöverföringen, inte när den mottogs av en HCO/HCP. Direkta värdeöverföringar redovisas den dag Organon 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 Organon till mottagaren, och inte det av mottagaren mottagna nettovärdet.

Värdeöverföringar till HCO. Följande typer av värdeöverföringar till HCO's rapporteras av Organon:

- i) Donationer gjorda för att stödja hälso- och sjukvården (inklusive så kallade IIS, Investigator Initiated Studies som ej möter ovan nämnd definition för forskning och utveckling);
- ii) Sponsring av möten, såsom sponsringsavtal med HCO's eller med tredje parter engagerade av en HCO för att arrangera en aktivitet (t.ex 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 sponsorsavtal får endast täcka faktiska, dokumenterade, skäliga och direkta kostnader som är nödvändiga för att de yrkesmässiga delarna av en sammankomst ska kunna genomföras, t.ex.

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 advisory board deltagande, men även retrospektiva icke- interventionsstudier och epidemiologiska studier som genomförs på uppdrag av Organon och andra liknande uppdrag. I de fall enstaka utlägg sker inom ramen för uppdraget och dessa har ersatts av Organon (t.ex. 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 Organon:

- 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 advisory boards, arvoden för deltagande i marknadsundersökningar när Organon vet vem mottagaren är). I de fall enstaka utlägg sker inom ramen för uppdraget och dessa har ersatts av Organon (t.ex. 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 Organon.

Värdeöverföringar i händelse av inställd aktivitet eller inte fullt deltagande. Eftersom värdeöverföringar publiceras utifrån vad Organon 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 Organon-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 Organon Sverige.

Redovisningen täcker alla värdeöverföringar till HCO och HCP i Sverige, oavsett om den gjorts av Organon Sverige, eller av andra Organon-bolag i andra länder. För aktiviteter arrangerade av internationella organisationer (t.ex. internationella kongresser som Organon 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 Organon 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. Organon har gjort sitt yttersta 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. Organon har använt ett fristående samtycke som täcker samtliga aktiviteter. För HCP eller *Enskild firma* (HCO) där Organon 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 Organon har publicerat värdeöverföringarna kommer den individen eller enskilda firmans namn att rapporteras i aggregerad form där individens eller enskilda firmans namn ej nämns. 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 istället 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 Organons eller EFPIAs intresse) kommer Organon att rapportera samtliga värdeöverföringar till den mottagaren i aggregerad form där individens eller enskilda firmans namn ej nämns. En publicering

av enbart visa delar av en värdeöverföring anser Organon är missvisande avseende typ och omfattning av interaktion mellan Organon och aktuell HCP.

### **Dataskyddsförordning**

Den 25 maj 2018 ersattes Personuppgiftslagen (PuL) med Dataskyddsförordningen (GDPR) och 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.

### **Form för publicering**

Datum för publicering. Organon 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. Organons årliga rapportering av värdeöverföringar finns tillgängliga på bolagets hemsida, [www.organon.com/sweden](http://www.organon.com/sweden)

Språk. Organon 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 Organon har ersatt utlägg till en HCP eller HCO (dvs. som inte Organon själv bokar och betalar). 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 Organonenheter utanför Sverige konverteras till SEK till gällande växelkurs den dag vi fick kännedom om värdeöverföringen.