

TALOUDELLISTEN SUHTEIDEN JULKISTAMINEN

1. JOHDANTO

Koska olemme yhtiö, joka toimii maailmanlaajuisesti monilla eri terveydenhuoltoalan alueilla, olemme sitoutuneet avoimeen yhteistyöhön kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden kanssa. Tällainen tiivis ja tarkasti säännelty yhteistyö mahdollistaa sen, että voimme varmistua siitä, että tuotteitamme parannetaan jatkuvasti tutkimuksen avulla ja että vaihdamme tietoa lääketieteellisen teknologian parhaista käytännöistä. Tämä hyödyttää ennen kaikkea potilasta.

Tällaisten yhteyksien julkistaminen on avainasemassa, sillä se auttaa meitä hallitsemaan ja edistämään positiivista, yhteistyöhön ja luottamukseen perustuvaa suhdetta terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden sekä kaupallisten biotiede/lääkeyhtiöiden välillä. Näin varmistetaan, että tällainen yhteistyö ei vaikuta kliinisiin päätöksiin, taloudellisen vuorovaikutuksen ollessa täysin avointa.

Yksi viimeisimmistä aloitteista läpinäkyvyyden lisäämiseksi tulee Euroopan lääketieteellisuuden yhdistysten liitolta EFPIA:lta. EFPIA hyväksyi kyseisen itsesääntelyohjeen vuonna 2013 osana ohjeistusta **"Säännöt taloudellisten tietojen julkistamisesta koskien terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille kohdistettuja taloudellisia etuuksia"** mikä velvoittaa yrityksiä, kuten GE Healthcarea, julkistamaan raportin kaikista GE Healthcaren vuonna 2015 terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille kohdistamista taloudellisista etuuksista, kesäkuun 2016 loppuun mennessä. Tällainen julkistaminen tehdään vuosittain. Lääketieteellisuuden jäsenenä GE Healthcare on sitoutunut suurempaan läpinäkyvyyteen koskien taloudellisia suhteita terveydenhuollon ammattilaisten kanssa, noudattamalla sekä Euroopan lääketieteellisuuden yhdistysten liiton EFPIA:n läpinäkyvyysohjeistusta että muita kansallisia läpinäkyvyyssäännöksiä.

GE Healthcare on vakuuttunut, että tämä teollisuudelta itseltään tullut aloite on hyvä mahdollisuus osoittaa yleisölle, että läheinen yhteistyö yritysten ja terveydenhuoltosektorin välillä on potilaiden parhaaksi ja vahvistaa siten molemminpuolista luottamusta, mistä on hyötyä pitkällä aikavälillä.

EFPIA:n läpinäkyvyysohjeistuksen ja soveltuvien tietosuojasäännösten raportointistandardien mukaisesti, raportissa listataan terveydenhuollon organisaatioille, ammattilaisille sekä tutkimukselle ja kehitykselle tehdyt maksut vuodelta 2015.

2. EFPIA MALLIPOHJA

SUOMENKIELINEN VERSIO

JULKISTAMISEN MALLIPOHJA												Julkistamisajankohta: 30-05-2015	
	(Sukunimi, etunimi) Koko nimi	Pääasiallinen toimipaikka ja/tai rekisteröintipaikka: Kaupunki	Pääasiallinen toimipaikka ja/tai rekisteröintipaikka: Maa	Pääasiallinen toimipaikka ja/tai rekisteröintipaikka: Osoite	Unique identifier: Ei käytössä Suomessa	Lähijonokset ja apurahat terveydenhuollon organisaatioille (125 §/1.a)	Tapahtumakustannuksiin osallistuminen (125 §/1.b)			Palvelu- ja konsulttipalkkiot (125 §/1.c)		Yhteensä VALINNAINEN (EUR)	
							Terveydenhuoltoalan organisaatioiden tai kolmansien osapuolten kautta	Rekisteröintikulut	Matka- ja majoituskulut	Palkkiot	Palvelu- ja konsulttisopimuksiin liittyvät muut kulut, mukaan lukien matka- ja majoituskulut		
Terveydenhuollon ammattilaiset	YKSILÖTASOINEN JULKISTAMINEN - yksi riviterveydenhuollon ammattilainen (ts. kaikki taloudelliset etuudet yhden vuoden aikana yhdelle vastaanottajataholle summataan; yksilöidyt euromääräiset summat voidaan pyynnöstä esittää vastaanottajalle ja/tai viranomaiselle)												
	YHTEENVETOMUOTOINEN JULKISTAMINEN - (kun tietoja ei juridisista syistä voida julkistaa yksilötasolla)												
	Vastaanottajien taloudellisten etuuksien kokonaissumma - 126 §								2,078				2,078
	Vastaanottajien lukumäärä - 126 §								2				2
Montako prosenttia kaikista vastaanottajista ei antanut suostumustaan julkistamiselle?								100%				Ei käytössä	
Terveydenhuollon organisaatiot	YKSILÖTASOINEN JULKISTAMINEN - yksi riviterveydenhuollon organisaatio (ts. kaikki taloudelliset etuudet yhden vuoden aikana yhdelle vastaanottajataholle summataan; yksilöidyt euromääräiset summat voidaan pyynnöstä esittää vastaanottajalle ja/tai viranomaiselle)												
	Itä-Suomen Yliopisto	Joensuu	Suomi	Tulliporiinkatu 1, 80130	Ei käytössä				2,000				2,000
	Suomen Gastroenterologiyhdistys ry	Helsinki	Suomi	Kalevankatu 11 A	Ei käytössä				3,280				3,280
	Suomen Geriatriry	Turku	Suomi	Kreanderinkuja 10	Ei käytössä				3,500				3,500
	Suomen neurologinen yhdistys	Turku	Suomi	Neurotoimialue, PL 52, 20521	Ei käytössä				2,000				2,000
	Suomen Psykiatridydisty	Helsinki	Suomi	Fredrikinkatu 71, 00100	Ei käytössä				3,100				3,100
	YHTEENVETOMUOTOINEN JULKISTAMINEN - (kun tietoja ei juridisista syistä voida julkistaa yksilötasolla)												
	Vastaanottajien taloudellisten etuuksien kokonaissumma - 126 §												Ei käytössä
	Vastaanottajien lukumäärä - 126 §												Ei käytössä
	Montako prosenttia kaikista vastaanottajista ei antanut suostumustaan julkistamiselle?												Ei käytössä
T&K	YHTEENVETOMUOTOINEN JULKISTAMINEN												
	Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet tulee julkistaa yhteenvetomutoisesti kokonaissummina (128 §)												
Σ												EUR 15.958	

ENGLISH EFPIA VERSION

Article 2 - Section 2.03													
in EUR	Full Name <i>(Art. 1.01)</i>	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city where registered <i>(Art. 3)</i>	Country of Principal Practice <i>(Schedule 1)</i>	Principal Practice Address <i>(Art. 3)</i>	Unique country local identifier OPTIONAL <i>(Art. 3)</i>	Donations and Grants to HCOs <i>(Art. 3.01.1.a)</i>	Contribution to costs of Events <i>(Art. 3.01.1.b & 3.01.2.a)</i>			Fee for service and consultancy <i>(Art. 3.01.1.c & 3.01.2.c)</i>		Transfers of Value re Research & Development as defined <i>(Art. 3.04)</i>	TOTAL OPTIONAL
							Sponsorship agreements with HCOs / third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accomodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract		
INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCP (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCP will be summed up; itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)													
OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons													
INDIVIDUAL	HCPs	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - <i>Art. 3.2</i>					N/A	N/A		2,078		N/A	2,078
		Number of Recipients (named list, where appropriate) - <i>Art. 3.2</i>					N/A	N/A		2		N/A	2
		% of total transfers of value to individual HCPs - <i>Art. 3.2</i>					N/A	N/A		100%		N/A	N/A
		INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCO (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCO will be summed up; itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)											
INDIVIDUAL	HCOs	Itä-Suomen Yliopisto	Joensuu	Suomi	Tulliportinkatu 1, 80130				2,000			N/A	2,000
		Suomen Gastroenterologiyhdistys ry	Helsinki	Suomi	Kalevankatu 11 A				3,280			N/A	3,280
		Suomen Geriatri ry	Turku	Suomi	Kreanderinkuja 10				3,500			N/A	3,500
		Suomen neurologinen yhdistys	Turku	Suomi	Neurotoimialue, PL 52, 20521				2,000			N/A	2,000
		Suomen Psykiatryhdistys	Helsinki	Suomi	Fredrikinkatu 71, 00100				3,100			N/A	3,100
		OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons											
AGGREGATE	ATE	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - <i>Art. 3.2</i>										N/A	
		Number of Recipients (named list, where appropriate) - <i>Art. 3.2</i>										N/A	
		% of total transfers of value to individual HCOs - <i>Art. 3.2</i>										N/A	N/A
		AGGREGATE DISCLOSURE											
		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		13,880		2,078			EUR 15,958

3. JULKISTAMISESSA KÄYTETYT MENETELMÄT

Tämän ohjeistuksen tarkoitus on selvittää, miten EFPIA:n läpinäkyvysohjeistuksen vaatimukset on pantu täytäntöön GE Healthcaren lääketeollisuuden liiketoiminnassa ja sen compliance-ohjelmissa. Kaikki poikkeukset EFPIA:n läpinäkyvysohjeistukseen, joita paikalliset lääketeollisuusyhdistykset ovat tehneet ohjeistuksiinsa, on otettu huomioon.

1. Julkistamisvelvoite ja soveltamisala

EFPIA-vaatimusten mukaisesti, seuraavat taloudelliset suhteet kuuluvat paikallisen EFPIA-raportin soveltamisalaan:

1.1 Tapahtumakustannuksiin osallistuminen

GE Healthcare voi tukea kolmannen osapuolen järjestämää tapahtumaa sponsoroimalla muodossa.

Esimerkki: GEHC:a edustetaan messukojulla lääkealan kongressissa.

Paikallisen lainsäädännön sallimalla GEHC voi maksaa tai korvata terveydenhuollon ammattilaisille kohtuullisia matka-, majoitus- ja rekisteröintikulua liittyen GE:n tai kolmannen osapuolen järjestämään tapahtumaan, kuten kolmannen osapuolen järjestämään kongressiin. Jos matkajärjestelyihin käytetään matkatoimistoa, tällaista palvelumaksua ei tarvitse raportoida.

Esimerkki: GEHC maksaa rekisteröintikulut terveydenhuollon ammattilaisen puolesta tukeakseen hänen osallistumistaan lääkealan kongressiin

1.2 Palvelu- ja konsulttipalkkiot

GEHC voi palkata terveydenhuollon ammattilaisen konsultointitehtäviin, kun siihen on todellinen liiketoiminnallinen tarve. Esimerkkejä konsultointitehtävistä ovat muun muassa sitoumus puhua esimerkiksi tietyssä tapahtumassa, tuotekoulutus, osallistuminen neuvoa-antavan toimikunnan toimintaan, osallistuminen julkaisujen tekemiseen, ja osallistuminen tuotearviointiin. Julkaistu summa on sama kuin summa, josta on sovittu terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdystä sopimuksessa.

Esimerkki: Terveydenhuollon ammattilainen on palkattu auttamaan GEHC:ä tuotteen arvioinnissa.

1.3 Apurahat

GEHC voi antaa rahoitusta tai muuta materiaalista tukea lääketieteen koulutusohjelmiin (esimerkiksi avustukset tai stipendit) koulutusapurahojen muodossa. Julkaistu summa on sama kuin summa, josta on sovittu alkuperäisessä sopimuksessa.

Esimerkki: GEHC maksaa lääketieteellisistä kirjoista.

1.4 Lahjoitukset

GEHC voi lahjoittaa rahaa, tuotteita tai palveluita rekisteröidyille hyväntekeväisyysjärjestöille. Julkaistu summa on sama kuin summa, josta on sovittu alkuperäisessä sopimuksessa.

Esimerkki: GEHC antaa rahallisen lahjoituksen voittoa tavoittelemattomalle järjestölle tukeakseen heidän työtään.

1.5 Tutkimus

GEHC voi tehdä sopimuksen tutkimuksen tekemisestä terveydenhuollon ammattilaisen, terveydenhuollon instituution tai tutkimuslaitoksen (CRO) kanssa. Julkaistu summa on sama kuin summa, josta on sovittu alkuperäisessä sopimuksessa.

Esimerkki: GEHC palkkaa tutkimuslaitoksen tekemään kliinistä tutkimusta.

2. Taloudellisten etuuksien vastaanottajat

Paikalliset GEHC:n raportit tehdään sillä perusteella, missä maassa vastaanottajalla on ensisijainen fyysinen osoite.

2.1 Terveydenhuollon ammattilaisen (HCP) määritelmä

Terveydenhuollon ammattilaisella tarkoitetaan henkilöitä, jotka työssään määräävät tai toimittavat lääkkeitä. Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja ovat lääkärit, hammaslääkärit, eläinlääkärit, proviisorit ja farmaseutit. Lääkkeen määräämiseen ovat oikeutettuja myös ne optikot ja suuhygienistit, joilla on rajattu lääkkeenmääräämisoikeus. Taloudellisten suhteiden julkistamisen osalta terveydenhuollon ammattilaisiksi katsotaan myös kaikki sairaanhoitajat.

2.2 Terveydenhuollon organisaation (HCO) määritelmä

Terveydenhuollon organisaatioita ovat kaikki yksiköt, tai sen työntekijät tai edustajat, jotka ovat suoraan tai epäsuorasti sellaisessa asemassa, että he voivat ostaa, vuokrata, suositella, käyttää tai määrätä GEHC:n tuotteita tai palveluita, taikka järjestää GEHC:n tuotteiden tai palveluiden oston tai vuokraamisen. Näitä ovat: terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellisen alan järjestöt ja -organisaatiot, sekä yritykset ja muut yhteisöt, joiden kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa palveluita.

3. Raportointikausi ja taloudellisten etuuksien arvo

Jotta voidaan varmistua siitä, että julkistettu taloudellinen etuus (ToV) on maksettu ja että yhdenmukaisia menetelmiä käytetään, ne maksut ja muut etuudet, jotka on maksettu vuonna 2015 apurahoina, lahjoituksina, tapahtumakustannuksiin osallistumisena tai palveluina, julkistetaan vain vuoden 2015 raportissa, mikäli ne on maksettu tai annettu vuonna 2015. Samalla tavalla, kaikki etuudet, joita koskien joko maksua tai muuta etuutta ei ole tehty vuonna 2015, raportoidaan vasta seuraavan vuoden julkistamisraportissa.

Esimerkki: Puhuja tulee puhumaan kongressiin joulukuussa 2015, mutta maksu suoritetaan vasta tammikuussa 2016. Tämä etuus julkistetaan vasta seuraavassa EFPIA-raportissa vuonna 2017.

3.1 Valuutta ja arvonlisävero

Kaikki raportissa olevat tiedot listataan paikallisessa valuutassa ilman arvonlisäveroa. Jos maksut on suoritettu ulkomaisessa valuutassa, käytetään julkistamisessa maksupäivän vaihtokursia.

3.2 Muihin maihin maksetut taloudelliset etuudet

Koska paikalliset raportit tehdään sillä perusteella, missä maassa vastaanottajalla on ensisijainen fyysinen osoite, kaikki maksut GEHC:n maksavasta yksiköstä riippumatta sisällytetään jokaiseen paikalliseen raporttiin.

Esimerkki: GEHC Saksa maksaa italialaiselle konsultille tuotekehitykseen osallistumisesta. Tämä taloudellinen etuus raportoidaan GEHC Italian toimesta italialaisen lääketieteellisuuden yhdistyksen ohjeiden mukaisesti.

4. Yksilötasoinen ja yhteenvetomuotoinen julkistaminen

Vuoden 2015 GE Healthcaren raportissa julkistetaan yhteenvetona jokaisessa EFPIA-maassa terveydenhuollon ammattilaisille maksetut taloudelliset etuudet. Tämä täyttää julkistamisveloitteemme ja samalla säilyttää veloitteemme saada yksittäisen terveydenhuollon ammattilaisen suostumus ennen julkista raportointia. Jos suostumusta ei ole annettu tai se on peruutettu, taloudelliset etuudet tulee julkistaa yhteenvetona. EFPIA:n julkistamisohjeiden mukaisesti kaikki tutkimukseen ja tuotekehitykseen (R&D) liittyvät etuudet julkistetaan aina erillisessä yhteenvetomuotoinen julkistaminen -kohdassa.