

DEUTSCHE VERSION INITIATIVEN ZUR OFFENLEGUNG

1. EINLEITUNG

Als ein global agierendes Unternehmen im Gesundheitsbereich verpflichten wir uns zu einer transparenten Zusammenarbeit mit Gesundheitsdienstleister (auch als Fachpersonen bezeichnet/ in weiterer Folge als HCP¹ abgekürzt) und Gesundheitsversorgungs-Organisationen (in weiterer Folge als HCO² abgekürzt). Diese enge und streng regulierte Kooperation ermöglicht uns medizinische Produkte anzubieten, die sich durch ständige Forschung und dem Austausch bester klinischer Praktiken auf dem letzten Stand der Technik befinden und daher zum Vorteil der Patienten sind. Die Offenlegung dieser Kooperation ist wichtig, da es hilft eine positive, kollaborative und vertrauensbasierte Zusammenarbeit zwischen HCPs/HCO und dem Life Sciences Bereich zu regeln und zu fördern.

Einer der aktuellsten Offenlegungsinitiativen stammt vom europäischen Dachverband der nationalen Verbände der pharmazeutischen Unternehmen, der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Diese Selbstregulierung der pharmazeutischen Branche wurde 2013 von EFPIA unter dem "**Transparenzkodex zur Offenlegung geldwerter Leistungen von pharmazeutischen Unternehmen an Fachpersonen (HCP) und Gesundheitsversorgungs-Organisationen (HCO)**" verabschiedet. Dieser Regulierung zufolge müssen Unternehmen wie GE Healthcare bis Ende Juni 2016 alle geldwerten Leistungen, die in 2015 von GE Healthcare an HCPs und HCOs transferiert wurden, offenlegen. Diese Art von Offenlegung wird jährlich erfolgen. GE Healthcare verpflichtet sich als Mitglied der pharmazeutischen Industrie zu einer größeren Offenlegungsbereitschaft von finanziellen Kooperationen mit HCPs und HCOs durch die Umsetzung des EFPIA Transparenzkodex und anderer nationaler Offenlegungsregulierungen.

Wir sind davon überzeugt, dass diese Offenlegungsinitiative der Industrie der Öffentlichkeit demonstrieren kann, dass das Verhältnis zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem Gesundheitsbereich im besten Interesse der Patienten ist und daher ein gegenseitiges Vertrauen zu einem einen dauerhaften und beidseitigen Nutzen führen wird.

Im Einklang mit den Offenlegungskriterien des EFPIA bzw. des Pharma-Kooperations-Kodex (PKK) und allen anwendbaren Datenschutzrichtlinien werden im Offenlegungsbericht alle Zahlungen an HCPs ,HCOs und der Forschung und Entwicklung aufgelistet.

2. EFPIA VORLAGE

Schedule 2 - GE Healthcare Article 2 - Section 2.03														
in EUR	Full Name (Art. 1.01)	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city where registered (Art. 3)	Country of Principal Practice (Schedule 1)	Principal Practice Address (Art. 3)	Unique country local identifier OPTIONAL (Art. 3)	Donations and Grants to HCOs (Art. 3.01.1.a)	Contribution to costs of Events (Art. 3.01.1.b & 3.01.2.a)			Fee for service and consultancy (Art. 3.01.1.c & 3.01.2.c)		Transfers of Value re Research & Development as defined (Art. 3.04)	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			
<i>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)</i>														
<i>OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons</i>														
INDIVIDUAL	HCPs	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.2					N/A	N/A	5,133	8,294	4,357	507	N/A	18,291
		Number of Recipients (named list, where appropriate) - Art. 3.2					N/A	N/A	9	9	3	1	N/A	22
		% of total transfers of value to individual HCPs - Art. 3.2					N/A	N/A	100%	100%	100%	100%	N/A	N/A
<i>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)</i>														
<i>OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons</i>														
INDIVIDUAL	HCOs	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.2					130,656	83,495	0	0	0	0	N/A	214,151
		Number of Recipients (named list, where appropriate) - Art. 3.2					4	14	0	0	0	0	N/A	18
		% of total transfers of value to individual HCOs - Art. 3.2					100%	100%	0%	0%	0%	0%	N/A	N/A
AGGREGATE DISCLOSURE														
AGGREGATE	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	130,656	83,495	5,133	8,294	4,357	507	2,115	CHF 234,557	

¹ HCP = Healthcare Professional
² HCO = Healthcare Organization

3. METHODIK

Ziel dieser Methodik ist es, klar darzustellen, wie der EFPIA bzw. der Pharma-Kooperations-Kodex (PKK) innerhalb vom pharmazeutischen Geschäftsbereich von GE Healthcare und seinen Complianceprogrammen umgesetzt wurde. Falls der PKK Transparenzkodex im Vergleich zum EFPIA Transparenzkodex Abweichungen aufweist, werden diese in Betracht gezogen.

1. Offenzulegende geldwerte Leistungen

Gemäß der EFPIA/PKK Vorschriften sind folgende Leistungen offenzulegen:

1.1 Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen

GEHC kann durch Dritte organisierte Fortbildungsveranstaltungen in Form eines Sponsorings unterstützen

Beispiel: GEHC ist während eines medizinischen Kongresses mit einem Ausstellungsstand vertreten.

Soweit nach lokalen Gesetzen/Kodizes zulässig, kann GEHC für HCPs, die an einer Veranstaltung von GE oder einer Veranstaltung Dritter (z.B. einem von Dritten veranstalteten Kongress) teilnehmen, in bescheidenem Rahmen Reise-, Lebenshaltungs- und Anmeldekosten bezahlen oder erstatten. Falls eine Reiseagentur für den organisatorischen Teil eingeschaltet wird, werden die entsprechenden administrativen Kosten nicht miteinberechnet.

Beispiel: GEHC bezahlt die Teilnahmegebühren eines HCPs, um dessen Teilnahme an einem medizinischen Kongress zu ermöglichen.

1.2 Dienstleistungen und Beratungshonorare

GEHC kann einen HCP oder eine HCO zur Erfüllung eines legitimen geschäftlichen Erfordernisses mit Beratungsdienstleistungen beauftragen. Beispiele für Beratungsdienstleistungen sind u.a. Vortragsverpflichtungen, Produktschulungen, Beteiligung am Beratungsausschuss, Prüfung/Beiträge von/zu Veröffentlichungen und Input zu Produkten. In bescheidenem Rahmen können auch Reisekosten und Spesen von Seiten GEHC übernommen werden. Der offengelegte Betrag ist identisch mit jenem des dazugehörigen Vertrages.

Beispiel: Ein HCP wird engagiert um einen Beitrag zu einem GEHC Produkt zu erarbeiten.

1.3 Stipendien zur Aus- und Weiterbildung

GEHC kann finanzielle oder materielle Unterstützung für medizinische Aus- und Weiterbildungsprogramme (z. B. Expertenmeetings, Fachausbildungen (Fellowships), Beihilfen zur Aus- und Weiterbildung) in Form von Stipendien gewähren, sofern eine schriftliche Vereinbarung einen klaren Aus- und Weiterbildungszweck und die Höhe oder Art der Unterstützung festlegt. Der offengelegte Betrag ist identisch mit jenem des dazugehörigen Vertrages.

Beispiel: GEHC zahlt für medizinische Fachliteratur.

1.4 Spenden

GEHC kann Geld, Produkte oder Dienstleistungen an berechnete gemeinnützige Organisationen spenden. Der offengelegte Betrag ist identisch mit jenem des dazugehörigen Vertrages.

Beispiel: GEHC spendet Geld an eine Non-Profit Organisation um dessen Arbeit zu unterstützen.

1.5 Forschung

GEHC kann einen HCP oder HCO oder ein Auftragsforschungsinstitut (CRO) engagieren, um Forschung zu betreiben. Der offengelegte Betrag ist identisch mit jenem des dazugehörigen Vertrages.

Beispiel: GEHC engagiert ein Auftragsforschungsinstitut zum Zweck einer klinischen Studie.

2. Empfänger der geldwerten Leistungen

In jedem Offenlegungsbericht hat sich GEHC nach dem Hauptwohnsitzes des Empfängers orientiert.

2.1 Fachpersonen (HCP)

Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, die insbesondere in der Praxis oder im Spital tätig sind, sowie in Detailhandelsbetrieben tätige Apotheker und Drogisten, überdies Personen, die gemäss dem schweizerischen Heilmittelrecht zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln der Humanmedizin berechtigt sind.³

2.1 Gesundheitsversorgungs-Organisationen (HCO)

Institutionen, Organisationen, Verbände oder andere Gruppen von Fachpersonen, die Leistungen zur Gesundheitsversorgung oder Beratungs- oder Dienstleistungen im Gesundheitswesen erbringen (z.B. Spitäler, Kliniken, Stiftungen, Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen, wissenschaftliche Gesellschaften oder Fachverbände, Gemeinschaftspraxen oder Netzwerke, nicht jedoch Patientenorganisationen).⁴

3. Berichtszeitraum und Wert der Leistungen

Um sicherzustellen, dass ein einheitlicher Ansatz zur Evaluierung der geldwerten Leistungen erfolgt, werden alle unter Punkt 1 genannten geldwerte Leistungen miteinbezogen, die 2015 stattgefunden oder 2015 erbracht wurden sowie auch im gleichen Jahr bezahlt wurden. Folglich werden alle geldwerten Zahlungen, die noch nicht 2015 bezahlt wurden, erst im nächstjährigen Bericht aufgelistet.

Beispiel: Ein Referent erbringt seine Leistung im Laufe einer Konferenz im Dezember 2015. Allerdings erfolgt die Zahlung erst im Januar 2016. Auf Grund dessen wird diese Leistung erst im Offenlegungsbericht 2017 aufgelistet.

3.1 Währung und Steuern

Alle Beträge in diesem Bericht werden in der lokalen Währung mit MwSt. oder sonstige anwendbare Steuern/Abgaben angegeben. Falls die Zahlung in einer Fremdwährung erfolgt ist, wird der Fremdwährungskurs am Zahlungstag als Referenz für die Umrechnung genommen.

3.2 Grenzüberschreitende Zahlungen

Da der Fokus auf dem Ort der hauptberuflichen Tätigkeit oder dem Sitz des Empfängers liegt, werden alle Zahlungen unabhängig von der Örtlichkeit des zahlenden Rechtsträgers unter den jeweiligen länderspezifischen EFPIA Berichten aufgelistet.

Beispiel: GEHC Italien bezahlt einen schweizer HCP Konsulenten um dessen Input für ein GE Produkt zu erhalten. Diese Leistung wird im schweizer Offenlegungsbericht entsprechend dem schweizer Transparenzkodex aufgelistet.

4. Individuelle und zusammenfassende Angaben

Im 2015 Offenlegungsbericht von GE Healthcare werden alle geldwerte Leistungen nur unter den zusammenfassenden Angaben aufgelistet. Dies erfüllt einerseits die Verpflichtung zur Offenlegung und andererseits die Beachtung von Datenschutzrichtlinien. Alle Leistung im Bereich Forschung und Entwicklung werden lt. EFPIA/PKK Grundprinzipien ausschliesslich nur unter den zusammenfassenden Angaben aufgelistet.

³ Regel 133 Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz

⁴ Regel 134 Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz

VERSION FRANCAISE INITIATIVES POUR LA TRANSPARENCE

1. INTRODUCTION

En tant que Groupe mondialement reconnu dans de nombreux domaines relatifs à la santé, nous sommes tenus à une obligation de transparence dans nos relations avec les professionnels du secteur de la santé et organisations du domaine de la santé. Ce partenariat étroit et bien réglementé nous assure que tous nos produits médicaux sont constamment améliorés grâce à la recherche et aux échanges continuels de meilleures pratiques cliniques dans le but d'obtenir des technologies de pointe et ce, au bénéfice du patient.

Être transparent sur nos partenariats est vital pour régir et promouvoir une relation positive, collaborative, basée sur la confiance entre les professionnels de santé/organismes de santé et les acteurs de l'industrie pharmaceutique. Etant donné que tout échange financier est rendu public, cela amène la certitude que de telles relations n'influenceront pas les décisions cliniques.

Une des dernières initiatives en matière de transparence provient de la Fédération Européenne des Associations et Industries Pharmaceutiques (EFPIA). En 2013, l'EFPIA a adopté cette procédure d'autorégulation, en application du « Code sur la publication des Transferts de Valeurs des Industries pharmaceutiques vers les professionnels de santé et organismes de santé », qui oblige des entreprises comme General Electric Healthcare (GEHC) à communiquer publiquement un rapport avant la fin du mois de Juin 2015 contenant tous les transferts de valeurs opérés par GE envers des professionnels de santé ou organismes de santé, au cours de l'année 2015. Ce type de publications aura lieu tous les ans. GE Healthcare en tant que membre de l'industrie pharmaceutique, s'engage en faveur d'une plus grande transparence dans ses relations financières avec les professionnels de santé en se conformant aux dispositions du Code de Transparence EFPIA, ainsi qu'aux réglementations nationales sur la transparence.

Pour nous, cette initiative menée par l'industrie est une belle opportunité pour démontrer au grand public que les liens étroits entre industriels et acteurs de la santé sont dans l'intérêt des patients et qu'ils permettent de bâtir une relation de confiance mutuelle sur le long terme.

Conformément aux règles de publication du Code EFPIA (ou du Code de Coopération Pharmaceutique (CCP)), et aux lois applicables en matière de protection des données personnelles, le rapport (énoncé ci-dessus) liste pour l'année 2015, l'ensemble des paiements faits aux organismes de santé, aux professionnels de santé, ainsi qu'à la recherche et au développement. A compter du 30 juin 2016, le rapport pourra être téléchargé à partir du lien situé sur ce site internet.

2. MODELE EFPIA

Schedule 2 - GE Healthcare Article 2 - Section 2.03													
in EUR	Full Name (Art. 1.01)	HCPS: City of Principal Practice HCOs: city where registered (Art. 3)	Country of Principal Practice (Schedule 1)	Principal Practice Address (Art. 3)	Unique country local identifier OPTIONAL (Art. 3)	Donations and Grants to HCOs (Art. 3.01.1.a)	Contribution to costs of Events (Art. 3.01.1.b & 3.01.2.a)			Fee for service and consultancy (Art. 3.01.1.c & 3.01.2.c)		Transfers of Value re Research & Development as defined (Art. 3.04)	TOTAL OPTIONAL
							Sponsorship agreements with HCOs / third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accommodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract		
INDIVIDUAL	HCPS	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											
		Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.2	N/A	N/A	5.133	8.294	4.357	507	N/A	18.291			
		Number of Recipients (named list, where appropriate) - Art. 3.2	N/A	N/A	9	9	3	1	N/A	22			
		% of total transfers of value to individual HCPS - Art. 3.2	N/A	N/A	100%	100%	100%	100%	N/A	N/A			
	HCOs	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)											
		OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons											
		Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.2	130.656	83.495	0	0	0	0	N/A	214.151			
		Number of Recipients (named list, where appropriate) - Art. 3.2	4	14	0	0	0	0	N/A	18			
		% of total transfers of value to individual HCOs - Art. 3.2	100%	100%	0%	0%	0%	0%	N/A	N/A			
AGGREGATE	AGGREGATE DISCLOSURE												
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	130.656	83.495	5.133	8.294	4.357	507	2.115	CHF 234.557

3. NOTE METHODOLOGIQUE

Cette méthode consiste à détailler comment les règles de transparence du code de Transparence EFPIA ou du CCP ont été intégrées au sein de GEHC ainsi que dans son programme de Compliance. Toutes les modifications requises par ScienceIndustries par rapport au Code de transparence EFPIA, ont également été prises en considération.

1. Transferts de valeurs publiés

En accord avec les dispositions de Transparence EFPIA/ CCP, les transactions suivantes sont intégrées dans le rapport de transparence national:

1.1 Support d'un événement

GEHC peut soutenir un événement organisé par une tierce partie par le biais d'un parrainage.

Exemple : GEHC est représenté sur un stand lors d'un congrès médical

Selon la loi ou le code national, GEHC pourra payer ou rembourser les frais de transport, les frais d'hébergement ou d'inscription, qui ont été engagés par les professionnels de santé participant à l'événement organisé par GE ou un tiers (congrès), dans la limite du raisonnable. Si le professionnel de santé est passé par une agence de voyage pour organiser son déplacement, les frais administratifs engagés auprès de l'agence, ne seront pas pris en compte.

Exemple : GEHC paie les frais d'inscription d'un professionnel de santé pour participer à un congrès médical.

1.2 Service et consultant

GEHC peut engager un professionnel de santé en tant que consultant afin de répondre à un besoin professionnel légitime. Par exemple, pour des conférences, des formations sur les produits, pour la participation à un conseil consultatif, pour revoir ou contribuer à des publications, pour obtenir des retours sur les produits. Le montant qui est publié est le même que celui convenu dans le contrat sous-jacent.

Exemple : Un professionnel de santé est recruté pour donner son avis sur un produit GEHC

1.3 Subventions

GEHC peut fournir un soutien financier ou en nature pour les programmes de formation médicale (par ex., tables rondes ou réunions scientifiques, programmes de bourses) sous la forme de subventions éducatives. Le montant publié sera le même que celui convenu dans le contrat sous-jacent.

Exemple : GEHC subventionne l'achat de livres de médecine

1.4 Dons

GEHC peut donner de l'argent, des produits ou des services à des organismes caritatifs légitimes. Le montant qui est publié sera le même que celui convenu dans le contrat sous-jacent.

Exemple : GEHC fait un don en argent à une organisation non-lucrative pour apporter du soutien à leur travail.

1.5 Recherche

GEHC contracte avec un professionnel de santé, un organisme de santé (e.g. le site ou l'investigateur), ou un organisme de recherche contractuelle, pour conduire des recherches. Le montant publié sera le même que celui convenu dans le contrat sous-jacent.

Exemple : GEHC emploie un CRO pour réaliser une étude clinique

2. Destinataires des transferts de valeurs

Pour chaque rapport de transparence national, GEHC s'est concentré sur le pays du lieu principal d'activité du bénéficiaire.

2.1 Définition de professionnel du secteur de la santé (HCP)

Toute personne en position d'acheter, de louer, de recommander, d'utiliser, de prescrire, ou d'organiser l'achat ou la location de, directement ou indirectement, tout produit ou service GEHC. Par exemple, les médecins auxiliaires médicaux, infirmiers, pharmaciens, techniciens, autres cliniciens ou coordonnateurs de recherche.

2.2 Définition d'organisation du domaine de la santé (HCO)

Toute entité active sur le plan des soins de santé, médical ou scientifique, quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle, en position d'acheter, de louer, de recommander, d'utiliser, de prescrire, ou d'organiser l'achat ou la location de, directement ou indirectement, tout produit ou service GEHC. Par exemple, un hôpital, une clinique, une université ou autre institution d'enseignement ou une société scientifique (à l'exception des organisations de patients) dont le siège d'exploitation, le siège social ou le lieu principal des opérations est établi en France, ainsi que toute entité juridique par laquelle un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé fournissent des services.

3. Périodes et valeurs des transactions

Les transferts de valeurs réalisés en 2015 sont présentés dans le rapport de données de transparence de 2016. Pour GE, et dans un souci d'adopter une approche cohérente, ce rapport contient tout paiement ou avantage reçu en 2015 au travers de subventions, dons, supports d'événements ou services. En conséquence, tout paiement ou tout autre transfert de valeurs, non reçu en 2015, sera reporté sur le rapport de transparence de l'année suivante.

Exemple : Un orateur fournit ses services au cours d'un congrès en décembre 2015, mais le paiement ne sera effectué qu'en janvier 2016. Cette transaction sera publiée dans le prochain rapport EFPIA en 2017.

3.1 Devise et Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA)

Toutes les sommes inscrites dans le rapport sont présentées avec la devise locale et incluent la TVA (si applicable). Dans le cas où des paiements seraient opérés dans une monnaie étrangère, le taux de change de la date du paiement, sera appliqué.

3.2 Transferts au-delà des frontières du pays

Comme l'intérêt est porté sur lieu principal d'activité du bénéficiaire, chaque rapport national contiendra tous les paiements effectués pour ce pays indépendamment de l'entité juridique de GE qui les a réalisés.

Exemple : GEHC Italie paie un consultant suisse pour contribuer à l'amélioration d'un produit. Cette transaction sera reportée par GEHC Suisse conformément au Code de conduite de l'association pharmaceutique suisse.

4. Publication individuelle ou agrégée

Le rapport GE Healthcare publié en 2016 présente d'une manière agrégée tous les transferts de valeur. Cela permet de répondre aux critères de transparence tout en respectant notre obligation d'obtenir le consentement de chaque professionnel de santé avant de rendre publiques les informations. Pour les rapports suivants, lorsque le consentement n'a pas été donné, ou a été révoqué, les transferts de valeurs seront publiés de manière agrégée. Conformément aux recommandations du Code de transparence EFPIA/ CCP, tous les transferts de valeurs pour la recherche et le développement seront toujours publiés dans la section dédiée, avec des données agrégées.

1. INTRODUZIONE

GE società globale attiva in una moltitudine di business e nel settore farmaceutico, si impegna a gestire le interazioni con i professionisti e organizzazioni sanitarie (HCPs e HCOs) in modo trasparente. Questi rapporti così regolamentati ci permettono di migliorare i nostri prodotti e, mediante la ricerca, le pratiche cliniche ed il monitoraggio dello stato dell'arte della tecnologia, impattare positivamente sul paziente.

La disclosure al mercato di queste interazioni è un fattore chiave di successo perchè aiuta a gestire e promuovere una positiva collaborazione di fiducia tra HCPs/HCOs e le società farmaceutiche. Questo inoltre assicura che le relazioni non siano volte ad influenzare decisioni cliniche ma a garantire la trasparenza delle interazioni finanziarie.

Una delle più recenti iniziative dell'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) ha adottato questo codice 'Codice di Disclosure dei trasferimenti di valore tra società Farmaceutiche e HCPs e HCOs', che obbliga le società come GE Healthcare, a pubblicare un report entro il mese di Giugno 2016 ove si riportano di tutti i trasferimenti di valore da GE Healthcare verso gli HCPs e HCOs effettuati nel corso del 2015. Questa disclosure verrà fatta su base annuale. GE Healthcare, membro di Scienceindustries, si impegna a fare disclosure delle transazioni con HCPs attraverso l'adeguamento al Codice EFPIA e alle regole di Trasparenza nazionali.

GE Healthcare è certa che questa iniziativa di trasparenza sia la dimostrazione che tutto venga fatto nell'interesse ultimo del paziente.

Coerentemente a quanto previsto nello standard di reporting del Codice EFPIA e a quanto previsto nel regolamento sulla privacy, il report riporta la lista dei pagamenti fatti a HCOs, HCPs anche in tema di ricerca e sviluppo riferiti all'anno 2015.

2. RAPPORTO DI TRASPARENZA

Schedule 2 - GE Healthcare Article 2 - Section 2.03													
in EUR	Full Name (Art. 1.01)	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city where registered (Art. 3)	Country of Principal Practice (Schedule 1)	Principal Practice Address (Art. 3)	Unique country local identifier OPTIONAL (Art. 3)	Donations and Grants to HCOs (Art. 3.01.1.a)	Contribution to costs of Events (Art. 3.01.1.b & 3.01.2.a)			Fee for service and consultancy (Art. 3.01.1.c & 3.01.2.c)		Transfers of Value re Research & Development as defined (Art. 3.04)	TOTAL OPTIONAL
							Sponsorship agreements with HCOs / third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accommodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract		
INDIVIDUAL													
HCPs													
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													
Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.2						N/A	N/A	5.133	8.294	4.357	507	N/A	18.291
Number of Recipients (named list, where appropriate) - Art. 3.2						N/A	N/A	9	9	3	1	N/A	22
% of total transfers of value to individual HCPs - Art. 3.2						N/A	N/A	100%	100%	100%	100%	N/A	N/A
HCOs													
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)													
OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons													
Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.2						130.656	83.495	0	0	0	0	N/A	214.151
Number of Recipients (named list, where appropriate) - Art. 3.2						4	14	0	0	0	0	N/A	18
% of total transfers of value to individual HCOs - Art. 3.2						100%	100%	0%	0%	0%	0%	N/A	N/A
AGGREGATE													
AGGREGATE DISCLOSURE													
N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	130.656	83.495	5.133	8.294	4.357	507	2.115	CHF 234.557

3. METODOLOGIA APPLICATA

Lo scopo di questo capitolo è quello di chiarire la metodologia adottata per rispondere pienamente ai requisiti del Codice EFPIA nell'ambito del business farmaceutico di GE Healthcare (GEHC) e al programma di compliance cui si attiene rigorosamente. Ogni deviazione al Codice EFPIA riportata sui Codici locali delle associazioni di categoria è stata debitamente valutata e recepita.

1. Trasferimenti di valore di cui fare disclosure

In linea con i requisiti EFPIA, si riportano di seguito le transazioni in scope per ogni EFPIA report:

1.1 Sponsorizzazioni

GEHC può supportare eventi organizzati da terze parti nella forma della sponsorizzazione.

Esempio: GEHC è rappresentata con spazio espositivo durante un congresso medico

Se consentito dalle leggi e dai codici locali, GEHC può rimborsare spese T&L, se di modico valore, e spese di registrazioni a congressi, a favore di HCPs che partecipano ad eventi GE o ad eventi organizzati da terzi, ad es. Congressi. Se è stata usata un'agenzia per l'organizzazione del viaggio, le fee amministrative per tale servizio non saranno oggetto di disclosure.

Esempio: GEHC paga l'iscrizione al congresso di un HCP

1.2 Servizi e Consulenze

GEHC può dare incarico ad un HCP per un servizio di consulenza. Un esempio di consulenza può essere lo speakeraggio, il training, le consulenze in ambito di comitato consultivo allo scopo di discutere le caratteristiche di un prodotto ed ottenere suggerimenti su questo. L'importo pubblicato è uguale all'ammontare indicato in contratto.

Esempio: un HCP è incaricato di fornire dei suggerimenti tecnici su un determinato prodotto GEHC

1.3 Contributi formativi

GEHC può destinare un finanziamento o un contributo in natura per programmi di formazione medica (per es. tavole rotonde, borse di studio) sotto forma di contributi per scopi formativi laddove un accordo scritto stabilisca un chiaro scopo formativo, l'importo o il tipo di sostegno. L'importo pubblicato è uguale all'importo definito in contratto.

Esempio: GEHC paga articoli formativi quali libri di testo medici

1.4 Donazioni

GEHC può effettuare donazioni in denaro, prodotti o servizi a favore di legittime organizzazioni di beneficenza. L'importo della donazione pubblicato è identico a quello definito in contratto.

Esempio: GEHC può corrispondere donazioni in denaro a organizzazioni non-profit a supporto dei loro progetti

1.5 Ricerca

GEHC può stipulare un contratto con un HCP, un HCI (per es. con il sito ospedaliero o con l'investigator) o con l'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) per la conduzione della ricerca. La pubblicazione dell'importo sarà identica a quella definita in contratto.

Esempio: GEHC incarica un CRO alla conduzione di uno studio clinico.

2. Beneficiari di trasferimenti di valore

Per ogni report locale, GEHC ha individuato il Paese ove il beneficiario ha la propria sede principale.

2.1 Definizione di Healthcare Professional (HCP)

Ogni individuo che, direttamente o indirettamente, può acquistare, noleggiare, raccomandare l'uso, prescrivere, contrattare per l'acquisto o il noleggio di prodotti o servizi di GEHC. Si includono: medici, assistenti medici, infermieri, farmacisti, tecnici, clinici o coordinatori di ricerca scientifica.

2.2 Definizione di Healthcare Institution/Organization (HCO)

Ogni entità legale, i suoi dipendenti o gli agenti, in una posizione tale da potere, direttamente o indirettamente, acquistare, noleggiare o raccomandare l'uso, la prescrizione o firmare un contratto di acquisto o di leasing di prodotti o servizi GEHC. Si includono: ospedali, cliniche, istituzioni accademiche, case di riposo, residenze assistite, gruppi di acquisto, ausiliari medici e associazioni mediche.

3. Periodo e valore delle operazioni

Allo scopo di assicurare che i trasferimenti di valore da comunicare sono stati fatti e che sono stati rilevati secondo un metodo corretto, pagamenti o altri trasferimenti avvenuti nel 2015 per borse di studio, donazioni, sponsorizzazioni o servizi saranno pubblicati nel report relativo al 2015 se essi sono stati effettuati nel 2015. Conseguentemente tutti i trasferimenti di valore, ovvero pagamenti o ogni altro trasferimento di beneficio che non sono stati fatti nel 2015 saranno riportati nel report dell'anno successivo.

Esempio: uno speaker fornisce il proprio servizio in un congresso di Dicembre 2015 ma il pagamento è effettuato nel mese di Gennaio 2016. Questa operazione sarà riportata nell'EFPIA report del 2017.

3.1 Valuta e IVA

Tutti gli importi inclusi nel report sono riportati in valuta locale ed includono l'IVA, se applicabile. In caso di pagamenti effettuati in valuta estera, verrà riportato il tasso di cambio alla data del pagamento.

3.2 Trasferimenti tra Paesi

Dal momento che il focus è l'indirizzo della sede principale del beneficiario, tutti i pagamenti fatti dall'entità legale di GEHC verranno inclusi nell'ambito dell'EFPIA report locale.

Esempio: GEHC Germania paga un consulente italiano per un contributo su un prodotto. Questa transazione verrà riportata da GEHC Italia così come previsto dall'associazione farmaceutica di riferimento.

4. Disclosure individuale o aggregata

Nel 2015 il report di GE Healthcare riporterà tutti i trasferimenti di valore in modo aggregato secondo il Codice EFPIA di riferimento. Questo soddisfa i requisiti di trasparenza pur mantenendo l'obbligo di ottenere il consenso dell'individuo HCP prima della pubblicazione. Se il consenso non è stato ottenuto oppure è stato revocato i trasferimenti di valore verranno pubblicati in modo aggregato. Come previsto dal Codice EFPIA, tutti i trasferimenti di valore relative a R&D verranno sempre pubblicati, in una sezione dedicata, in modo aggregato.