

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 vertrauensbasierende 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 alle geldwerten Leistungen, die im vorherigen Kalenderjahr 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.

¹ HCP = Healthcare Professional

² HCO = Healthcare Organization

2. EFPIA VORLAGE

Schedule 2 - GE Healthcare Article 2 - Section 2.03														
		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
	in CHF						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	<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)</i>												
		<i>OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons</i>												
		Aggregate amount attributable to transfers of value to	N/A	N/A	2 358	2 324	1 000	N/A	5 682					
		Number of Recipients (named list, where appropriate) -	N/A	N/A	3	4	2	N/A						
		% of total transfers of value to individual HCPs - Art.	N/A	N/A	100%	100%	100%	N/A	N/A					
	HCOs	<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)</i>												
		<i>OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons</i>												
		Aggregate amount attributable to transfers of value to	92 502	95 868				N/A	188 370					
		Number of Recipients (named list, where appropriate) -	4	17				N/A						
		% of total transfers of value to individual HCOs - Art.	100%	100%				N/A	N/A					
R&D	Transfers of Value Research & Development											0		
Σ	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	92 502	95 868	2 358	2 324	1 000			CHF 194 052	

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. In bescheidenem Rahmen können auch Reisekosten und Spesen von Seiten GEHC übernommen werden.

Falls GEHC geldwerte Leistungen über ein Auftragsforschungsinstitut (CRO) indirekt an HCP/HCO als Teil einer Beratungsdienstleistung tätigt und die Identität derer bekannt ist, dann werden diese unter der Kategorie Dienstleistungen und Beratungshonorare offengelegt. 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. Falls GEHC über ein Auftragsforschungsinstitut (CRO) indirekt geldwerte Leistungen an HCP/HCO als Teil einer Forschung tätigt und die Identität derer bekannt ist, dann werden diese unter der F&E Kategorie offengelegt. 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 berechnigt sind.³

³ Regel 133 Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz

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 im Kalenderjahr 'A' bezahlt wurden. Folglich werden alle geldwerten Zahlungen, die noch nicht im Kalenderjahr 'A' bezahlt wurden, erst im nächstjährigen Bericht aufgelistet.

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

Falls die geldwerte Leistung aus mehreren Zahlungen besteht und diese nicht im gleichen Kalenderjahr bezahlt werden, dann werden die Offenlegungen auf mehrere Jahre verteilt.

Beispiel: Ein HCP Berater erbringt seine Leistung im Q4 2016 und verreist auch als Teil seiner Beratertätigkeit. Falls nur die Reise in 2016 bezahlt wurde und das Honorar erst in 2017, dann wird die geldwerte Leistung dahingehen auf die Offenlegungen in 2017 und 2018 aufgeteilt.

3.1 Währung und Steuern

Alle Beträge in diesem Bericht werden in der lokalen Währung ohne 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

Der Offenlegungsbericht von GE Healthcare legt alle geldwerte Leistungen namentlich offen, wenn die Zustimmung des Empfängers erlangt wurde. Falls die Zustimmung nicht gegeben wurde oder zu einem späteren Zeitpunkt im gleichen Kalenderjahr widerrufen wurde, dann wird die geldwerte Leistung 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.

Die Prozentangaben für zusammenfassenden Angaben werden nach Kategorie berechnet.

Beispiel: Unter der Kategorie Honorare haben 30 Individuen eine geldwerte Leistung erhalten, 20 davon haben ihre Zustimmung zur namentlichen Offenlegung gegeben. Der Prozentanteil in den zusammenfassenden Angaben würde in diesem Fall 33% ergeben.

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 contenant tous les transferts de valeurs opérés par GE envers des professionnels de santé ou organismes de santé accumulés au cours de l'année précédente. 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 liste l'ensemble des paiements faits aux organismes de santé, aux professionnels de santé, ainsi qu'à la recherche et au développement.

2. MODELE EFPIA

Schedule 2 - GE Healthcare Article 2 - Section 2.03													
		Full Name	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city where registered	Country of Principal Practice	Principal Practice Address	Unique country local identifier OPTIONAL	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
		(Art. 1.01)	(Art. 3)	(Schedule 1)	(Art. 3)	(Art. 3)	Donations and Grants to HCOs (Art. 3.01.1.a)	Sponsorship agreements with HCOs / third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accommodation	Fees		
	in CHF												
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)											
		OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons											
		Aggregate amount attributable to transfers of value to	N/A	N/A	2 358	2 324	1 000	N/A	5 682				
	HCOs	Number of Recipients (named list, where appropriate) -	N/A	N/A	3	4	2	N/A					
		% of total transfers of value to individual HCPs - Art.	N/A	N/A	100%	100%	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)											
		OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons											
Aggregate amount attributable to transfers of value to	92 502	95 868					N/A	188 370					
Number of Recipients (named list, where appropriate) -	4	17					N/A						
% of total transfers of value to individual HCOs - Art.	100%	100%					N/A	N/A					
R&D	Transfers of Value Research & Development											0	
Σ	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	92 502	95 868	2 358	2 324	1 000			CHF 194 052

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.

Si GEHC réalise un transfert de valeur indirect envers un Professionnel de santé ou une Organisme de santé au travers d'une Organisme de Recherche Contractuelle (CRO) dans le cadre d'un contrat de consultant et connaît l'identité des bénéficiaires finaux, ces transferts de valeur seront alors publiés dans la catégorie « service et consultant ».

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. Si GEHC réalise un transfert de valeur indirect envers un Professionnel de santé ou une Organisme de santé au travers d'une Organisme de Recherche Contractuelle (CRO) dans le cadre d'un contrat de consultant et connaît l'identité des bénéficiaires finaux, ces transferts de valeur seront alors publiés dans la catégorie « Recherche et Développement ». 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

Pour s'assurer qu'un transfert de valeur, qui doit être publié, a bien eu lieu et qu'une approche cohérente a été utilisée, les paiements ou tout autre transfert de valeur qui ont été réalisés durant une année civile "A" pour les subventions, dons, supports d'un évènement ou services seront uniquement publiés dans le rapport de l'année civile "A" s'ils ont eu lieu ou ont été octroyés durant l'année civile « A ». Par conséquent, tous les transferts de valeur qui sont soit des paiements, soit d'autres types de transfert de valeur qui n'ont pas été réalisés dans l'année civile "A" seront seulement publiés dans le rapport annuel de Transparence suivant.

Exemple : Un orateur fournit ses services au cours d'un congrès en décembre 2016, mais le paiement ne sera effectué qu'en janvier 2017. Cette transaction sera publiée dans le prochain rapport EFPIA en 2018.

De même, si un transfert de valeur consiste en plusieurs paiements et que certains paiements n'ont pas été réalisés dans la même année civile, la publication des montants se fera sur plusieurs années.

Exemple: Un Professionnel de santé réalise un service et voyage également dans le cadre de son étude en Décembre 2016, si le voyage a été payé en 2016 et non la note d'honoraire, alors les transferts de valeur seront publiés partiellement dans le rapport de 2017 pour les frais de déplacements et dans le rapport de 2018 pour la note d'honoraire.

3.1 Devise et Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA)

Toutes les sommes inscrites dans le rapport sont présentées avec la devise locale et excluent 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 de GEHC publie tous les transferts de valeur de manière individualisée si le consentement a été donné par l'individu. Lorsque le consentement n'a pas été obtenu ou a été révoqué durant la même année civile, tous les transferts de valeur pour cet individu seront publiés dans la section 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.

Le pourcentage pour les données agrégées est calculé par catégorie.

Exemple: Dans la catégorie "Service", il y a 30 individus qui ont reçu des transferts de valeur. 20 d'entre eux ont donné leur consentement pour une publication individualisée. Le pourcentage calculé pour la publication agrégée sera de 33% dans ce cas.

VERSIONE ITALIANA TRASPARENZA

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'avanguardia tecnologica, e dunque 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 proviene dall'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Nel 2013, EFPIA ha adottato il '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 ove si riportano di tutti i trasferimenti di valore da GE Healthcare verso gli HCPs e HCOs effettuati nel corso dell'anno precedente. Tale disclosure viene 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.

Siamo convinti che tale iniziativa sia un'importante opportunità per dimostrare al pubblico che una stretta relazione tra le aziende e il settore sanitario GE Healthcare è certa che questa iniziativa di trasparenza sia la dimostrazione che tutto venga fatto nell'interesse ultimo del paziente, e di conseguenza mira a stabilire una fiducia reciproca per un vantaggio di lungo periodo.

Coerentemente con quanto previsto nello standard di reporting del Codice EFPIA/Codice di cooperazione delle industrie farmaceutiche (CCIF), e a quanto previsto nel regolamento sulla privacy, il report elenca la lista dei pagamenti fatti a HCOs, HCPs anche in tema di ricerca e sviluppo.

2. RAPPORTO DI TRASPARENZA

Schedule 2 - GE Healthcare Article 2 - Section 2.03														
		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		
	in CHF													
INDIVIDUAL	HCPs	<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)</i>												
		<i>OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons</i>												
		Aggregate amount attributable to transfers of value to	N/A	N/A	2 358	2 324	1 000		N/A	5 682				
	Number of Recipients (named list, where appropriate) -	N/A	N/A	3	4	2		N/A						
	% of total transfers of value to individual HCPs - Art.	N/A	N/A	100%	100%	100%		N/A	N/A					
	HCOs	<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)</i>												
<i>OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons</i>														
Aggregate amount attributable to transfers of value to		92 502	95 868					N/A	188 370					
Number of Recipients (named list, where appropriate) -	4	17					N/A							
% of total transfers of value to individual HCOs - Art.	100%	100%					N/A	N/A						
R&D	Transfers of Value Research & Development											0		
Σ		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	92 502	95 868	2 358	2 324	1 000		CHF 194 052	

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 richieste per ogni EFPIA report:

1.1 Sponsorizzazioni

GEHC può supportare eventi organizzati da parti terze nella forma della sponsorizzazione. Se l'evento è organizzato da una parte terza (ad es., organizzatore d'eventi, agenzia di viaggio), l'associazione sanitaria responsabile del contenuto del programma educativo viene riportata come destinataria del trasferimento di denaro.

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 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 utilizzata un'agenzia per l'organizzazione del viaggio, le spese 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. Se GEHC fa trasferimenti indiretti di denaro oggetto di Disclosure a HCP/HCO tramite una organizzazione di ricerca a contratto (CRO) come parte di un contratto di consulenza e conosce la loro identità, anche questo trasferimento di valore è oggetto di Disclosure sotto la categoria Servizi e Consulenze.

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 HCl (per es. con il sito ospedaliero o con l'investigator) o con l'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) per la conduzione della ricerca. Se GEHC fa trasferimenti indiretti di denaro oggetto di Disclosure a HCP/HCO tramite una organizzazione di ricerca a contratto (CRO) come parte di un contratto di consulenza e ne conosce l'identità, anche questo trasferimento di valore è oggetto di Disclosure sotto la categoria Servizi e Consulenze. 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 siano stati fatti e che sia stato utilizzato un metodo corretto, pagamenti o altri trasferimenti che sono stati fatti durante l'anno « A » per borse di studio, donazioni, sponsorizzazioni o servizi saranno pubblicati nel report relativo all'anno 'A' se essi sono stati effettuati nell'anno 'A'. Conseguentemente, tutti i trasferimenti di valore, ovvero pagamenti o ogni altro trasferimento di beneficio che non sono stati fatti nell'anno 'A' saranno riportati nel report dell'anno successivo.

Esempio: uno speaker fornisce il proprio servizio in un congresso di Dicembre 2016 ma il pagamento è effettuato nel mese di Gennaio 2017. Questa operazione sarà riportata nell'EPFIA report del 2018.

Inoltre, se un trasferimento di valore si compone di diversi pagamenti e alcuni di questi non sono fatti nello stesso anno, la pubblicazione viene fatta nei diversi anni.

Esempio: un consulente fornisce il proprio servizio durante il Q4 2016 e viaggia per condurre i propri studi. Se il viaggio ma non il servizio è stato pagato nel 2016, il trasferimento di valore sarà parzialmente pubblicato nei report sia del 2017 che del 2018.

3.1 Valuta e IVA

Tutti gli importi inclusi nel report sono riportati in valuta locale ed escludono 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'EPFIA 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

Il report di GE Healthcare riporterà tutti i trasferimenti di valore individualmente se è stato dato il consenso dal singolo destinatario. Qualora non venga dato il consenso, o questo sia stato revocato durante il medesimo anno, tutti i trasferimenti di valore riguardanti l'individuo verranno pubblicati in modo aggregato. Come previsto dal Codice EPFIA, tutti i trasferimenti di valore relative a R&D verranno sempre pubblicati, in una sezione dedicata, in modo aggregato.

La percentuale per i valori aggregati viene calcolata per categoria.

Esempio: Sotto la sezione Spese di Consulenza ci sono 30 individui che hanno ricevuto un trasferimento di valore. 20 di loro hanno dato il loro consenso alla pubblicazione individuale. In questo caso, la percentuale di disclosure sarà il 33%.