

Muistio

- Merck Oy Finland -

Merck KgaA Darmstad, Saksa lähiyhtiö

1. Johdanto

Tässä muistiossa esitetään lyhyesti ne menetelmät, joita käytetään yrityksen julkistamisen valmisteluun EFPIA:n (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) julkistamista koskevan, terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille tarkoitetun ohjeiston ja Lääketeollisuus ry:n eettisten ohjeiden mukaan, sekä sellaisten taloudellisten etuuksien tunnistamiseen, jotka on kohdistettu suoraan tai epäsuoraan vastaanottajan hyödyksi.

Kaikista yrityksen terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille kohdistamista taloudellisten etuuksien suorittamisista tehdään kirjallinen sopimus.

2. Määritelmiä

Vastaanottaja

Terveydenhuollon ammattilainen tai terveydenhuollon organisaatio, jonka päätoimipaikka, pääasiallinen ammatillinen osoite tai rekisteröintipaikka sijaitsee Euroopassa¹.

Terveydenhuollon organisaatio

Oikeushenkilö,

(i) joka on terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellisen alan järjestö tai organisaatio (oikeusmuodosta tai organisaatiomuodosta riippumatta), kuten sairaala, klinikka, säätiö, yliopisto tai muu opetuslaitos tai tieteellinen seura (lukuun ottamatta EFPIA:n potilasjärjestöjä koskevan ohjeiston piiriin kuuluvia potilasjärjestöjä), jonka toimipaikan osoite, rekisteröintipaikka tai pääasiallinen toimipaikka sijaitsee Euroopassa, tai (ii) jonka kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa palveluita.

¹ EFPIA:n julkistamista koskevan, terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille tarkoitetun ohjeiston mukaan: Nämä maat käsittävät tällä hetkellä seuraavat 33 maata: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Serbia, Slovakia, Slovenia, Suomi, Sveitsi, Tanska, Tšekki, Turkki, Ukraina, Unkari, Venäjä ja Viro.

Terveydenhuollon ammattilainen

Luonnollinen henkilö, joka kuuluu lääketieteelliseen, hammaslääketieteelliseen, farmaseuttiseen tai sairaanhoidolliseen ammattikuntaan, tai muu henkilö, joka ammattimaisen toimintansa puitteissa saattaa määrätä, ostaa, toimittaa, suositella tai antaa lääkevalmistetta ja jonka pääasiallinen toimipaikka, pääasiallinen ammatillinen osoite tai rekisteröintipaikka sijaitsee Euroopassa. Selvytyden vuoksi todetaan, että terveydenhuollon ammattilainen määritellään tarkoittamaan seuraavaa:

(i) valtiollisen laitoksen tai muun (joko julkisen tai yksityisen sektorin) organisaation palveluksessa oleva virkamies tai työntekijä, joka saattaa määrätä, ostaa, toimittaa tai antaa lääkevalmisteita, ja (ii) jäsenyrityksen työntekijä, jonka pääasiallisena ammattina on toimia terveydenhuollon ammattilaisena, kuitenkin pois lukien (x) kaikki muut jäsenyrityksen työntekijät ja (y) lääkevalmisteiden tukkukauppias tai jakelija.

Taloudellisten etuuksien tyypit:

Taloudellisia etuuksia ovat suorat ja epäsuorat joko käteisenä, luontoissuorituksena tai muuna etuutena suoritettut taloudellisten arvojen siirrot, jotka on tehty joko markkinointitarkoituksessa tai muussa tarkoituksessa ainoastaan ihmisille tarkoitettujen vain lääkemääräyksellä saatavien lääkevalmisteiden tai käsikauppavalmisteiden tuotekehityksen ja myynnin yhteydessä.

- Suorat taloudelliset etuudet

Suorat taloudelliset etuudet ovat taloudellisten arvojen siirtoja, jotka yritys on kohdistanut suoraan vastaanottajalle.

- Epäsuorat taloudelliset etuudet

Epäsuorat taloudelliset etuudet ovat taloudellisten arvojen siirtoja, jotka on suoritettu yrityksen puolesta vastaanottajan hyödyksi, tai taloudellisten arvojen siirtoja, jotka on suoritettu välikäden kautta, kun yrityksellä on tiedossa tai yritys pystyy yksilöimään terveydenhuollon ammattilaisen tai terveydenhuollon organisaation, joka hyötyy taloudellisesta etuudesta. ("Seuraa rahoja").

- Yhteenvedomuotoiset taloudelliset etuudet

Jos taloudellisiin etuuksiin liittyviä tietoja ei voida juridisista syistä (esim. suostumuksen puuttumisen vuoksi) julkistaa yksilötasolla, kokonaissummat julkistetaan luokittain yhteenlaskettuina.

Yhteenvedossa yksilöidään (i) Vastaanottajien yhteenlaskettu lukumäärä yhteenvedomuotoisessa julkistamisessa ja (ii)

Vastaanottajille kohdistettujen taloudellisten etuuksien yhteenlaskettu kokonaissumma.

- Tutkimukseen ja kehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet

Tutkimukseen ja kehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet tarkoittavat taloudellisten arvojen siirtoja terveydenhuollon ammattilaisille tai terveydenhuollon organisaatioille tutkimusten suunnittelusta ja toteuttamisesta, kun ne koskevat

- (i) ei-kliinisiä tutkimuksia (OECD:n hyvän laboratoriotavan mukaisesti määritelty)
- (ii) kliinisiä tutkimuksia (EY-direktiivin 2001/20/EY mukaisesti määritelty) tai
- (iii) luonteeltaan prospektiivisiä ei-interventiotutkimuksia, joihin liittyy potilastietojen keräämistä terveydenhuollon ammattilaisilta yksilöinä tai ryhminä tai heidän puolestaan erityisesti tutkimuksen tarpeisiin (EFPIA:n terveydenhuollon ammattilaisia koskevan ohjeiston kohta 15.02).

Raportointikausi

Täysi kalenterivuosi, ensimmäinen raportointikausi oli kalenterivuosi 2015.

3. Raportoinnin laajuus

Valmisteet, joita raportointi koskee

Reseptilääkkeet ja käsikauppalääkkeet

Lääkemääräyksellä määrättäviä lääkkeitä koskevien taloudellisten etuuksien julkistamisen lisäksi joissakin maissa lainsäädäntö tai paikallisen lääketeollisuusyhdistyksen säännöt edellyttävät tietojen julkistamista myös käsikauppalääkkeistä koskevasta yhteistyöstä. Yrityksellä ei ole ollut käsikauppalääkkeistä koskevaa yhteistyötä raportointikauden aikana.

Mukaan luettavat tiedot taloudellisista etuuksista

Kun terveydenhuollon ammattilainen on antanut suostumuksensa, terveydenhuollon ammattilaista koskevia yksilötasoisia julkistettavia tietoja taloudellisista etuuksista ovat

- a. terveydenhuollon ammattilaisen nimi ja pääasiallisen toimipaikan nimi, osoite, kaupunki ja maa
- a. tapahtumakustannuksiin osallistuminen (rekisteröintimaksut ja matka- ja majoituskulut)
- b. palvelu- ja konsulttipalkkiot ja niihin liittyvät matka- ja majoituskulut sopimuksen mukaisesti. Esimerkiksi puhujapalkkio, yleinen konsultointi tai neuvonta, korvaus lääketieteellisestä kirjoittamisesta tai tietojen analysoinnista, tiedotteiden ja/tai koulutusmateriaalien lääketieteellisen sisällön suunnittelusta ja tuottamisesta.

Julkistettavia tietoja ja taloudellisia etuuksia terveydenhuollon organisaatioille ovat:

- a. terveydenhuollon organisaation nimi ja osoite, kaupunki ja rekisteröintimaa
- b. lahjoitukset ja apurahat, jotka on osoitettu laitoksille, järjestöille, yhdistyksille tai seuroille
- c. tapahtumakustannuksiin osallistuminen, kuten tilaisuuden pitopaikan kustannukset, puhujapalkkiot, opiskelumateriaalit, kohtuulliset ateriat, terveydenhuollon ammattilaisten osallistumismaksut (rekisteröintimaksut, matka- ja majoituskustannukset)
- d. tapahtuman järjestäjälle maksettu tuki, esimerkiksi näyttelytilan tai -osaston vuokra, mainostilan tai satelliittisymposiumajan ostaminen
- e. palvelu- ja konsulttipalkkiot ja niihin liittyvät matka- ja majoituskulut sopimuksen mukaisesti.

Poissuljettavat tiedot taloudellisista etuuksista

- a. informatiivisen tai koulutuksellisen materiaalin tai lääkinnällisten tarvikkeiden toimittaminen
- b. terveydenhuollon ammattilaisten / terveydenhuollon organisaatioiden kokouksiin liittyvät ateriat, jos ne eivät ole osa tapahtuman järjestämisen rahoittamista
- c. lääkenäytteet
- d. logistiikkapalvelujen tuottajien matka- ja kokousjärjestelyistä veloittamat maksut
- e. alennukset, hinnanalennukset ja muut lääkevalmisteiden myynissä yleisesti käytettävät kaupanteon välineet
- f. yritysten työntekijöilleen tarjoamat yksityisten tahojen tuottamat terveydenhuoltopaketit
- g. tiedot, jotka liittyvät nimettöminä ("kaksoissokkoutettuina") tehtyihin markkinatutkimuksiin.

Taloudellisen arvon siirron päiväys

- a. Taloudellisen arvon siirtopäivä on päivä, jolloin maksusuoritus vastaanottajalle tapahtui.
- b. Jos maksu suoritetaan useina eri ajankohtina (esimerkiksi samaan toimeksiantoon liittyvät maksut suoritetaan muuna ajankohtana kuin matkakulut), maksupäiväksi katsotaan suurimman maksun suorituspäivä.
- c. Kun tuetaan terveydenhuollon ammattilaisen / terveydenhuollon organisaation osallistumista lääketieteelliseen/tieteelliseen kokoukseen/tapahtumaan, jonka järjestää kolmas osapuoli, mukaan lukien kolmannen osapuolen suorittamat maksusuoritukset, taloudellisen arvon siirron katsotaan toteutuneen tapahtumapäivänä, jos esimerkiksi todellinen rekisteröintimaksujen suoritus tapahtuman järjestäjälle tai majoitusmaksu hotellille eroavat merkittävästi taloudellisen

etuuden maksupäivästä (eli esim. kongressimateriaalin vastaanottaminen tai majoittumispäivä) vastaanottajalle.

Suorat taloudelliset etuudet

- a. Taloudelliset etuudet ilmoitetaan yritykselle koituneena kustannuksena, ei vastaanottajan saaman hyödyn arvona.
- b. Muut kuin rahalliset taloudelliset etuudet julkistetaan niihin käytetyn rahallisen arvon perusteella (esim. tavarat / käytetty palveluaika).

Epäsuorat taloudelliset etuudet

- a. Kolmantena osapuolena toimivan yrityksen terveydenhuollon organisaatioille suorittamat taloudelliset etuudet esimerkiksi lääketieteellisten tapahtumien järjestäjän kautta raportoidaan siten, että vastaanottajaksi ilmoitetaan terveydenhuollon organisaatio.
- b. Kolmantena osapuolena toimivan yrityksen yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille suorittamat taloudelliset etuudet raportoidaan siten, että vastaanottajaksi ilmoitetaan yksittäinen terveydenhuollon ammattilainen.
- c. Terveydenhuollon organisaation terveydenhuollon ammattilaiselle maksamat taloudelliset etuudet (esimerkiksi kutsut, matka- ja majoituskulut) raportoidaan taloudellisena etuutena terveydenhuollon organisaatiolle.

Taloudellinen etuus, jos tapahtumaan osallistutaan osittain tai osallistuminen peruuntuu

- a. Jos osallistuminen on ollut osittaista tai osallistuminen on peruuntunut, jo vastaanotettu taloudellinen etuus julkistetaan asianmukaisen suostumuksen voimassaolon mukaisesti.
- b. Jos taloudellista arvoa ei ole osittaisen osallistumisen tai osallistumisen peruuntumisen yhteydessä siirtynyt terveydenhuollon ammattilaiselle / terveydenhuollon organisaatiolle, yritykselle mahdollisesti aiheutuneet kulut eivät kuulu julkaisun piiriin.

Rajojen ylittävät aktiviteetit

- a. Tapaukset, joissa tapahtuu rajojen ylittäviä taloudellisen arvon siirtoja terveydenhuollon ammattilaisille / terveydenhuollon organisaatioille, jotka kuuluvat avoimuutta koskevien sääntöjen piiriin, julkistetaan sen maan säännösten mukaisesti, jossa vastaanottajan (terveydenhuollon ammattilaisen) toimipaikka sijaitsee tai jossa vastaanottaja (terveydenhuollon organisaatio) on rekisteröity.
- b. Jos yhdellä terveydenhuollon ammattilaisella / terveydenhuollon organisaatiolla on toimipaikka/rekisteröintipaikka useissa

maissa, taloudellinen etuus julkistetaan siinä maassa, jossa toimeksianto tapahtui.

Julkistamistyyppi

a. Yksilötasoinen tietojen julkistaminen:

- Jos on saatu erillinen, allekirjoitettu suostumusilmoitus, jossa eriteltyjen yksittäisten etuuksien julkistamiseen on yksiselitteisesti suostuttu tietyksi voimassaoloajaksi (yksi kalenterivuosi takautuvasti), raportointijaksoa koskevat yksilölliset tiedot ja taloudelliset etuudet julkistetaan EFPIA:n julkistamisessa käytettävän mallipohjan mukaisesti.

b. Yhteenvetomuotoisten tietojen julkistaminen:

- Jos on saatu erillinen, allekirjoitettu suostumusilmoitus, jossa eriteltyjen yksittäisten etuuksien julkistaminen on yksiselitteisesti kielletty tietyksi voimassaoloajaksi (yksi kalenterivuosi takautuvasti), raportointijaksoa koskevat tiedot taloudellisista etuuksista julkistetaan yhteenvetomuotoisina EFPIA:n julkistamisessa käytettävän mallipohjan mukaisesti.
- Taloudelliset etuudet vastaanottajille, joilta ei ole saatu suostumusta todistetusta pyynnöstä ja kahdesta muistutuksesta huolimatta, julkistetaan yhteenvetomuotoisina asiaankuuluvassa kategoriassa.

4. Erityisesti huomioon otettavia seikkoja

Terveydenhuollon ammattilaisen / terveydenhuollon organisaation määrittelemistä koskevat seikat

EFPIA:n jäsenvaltion ammatillisen ohjeiston ja paikallisen tietosuojalainsäädännön mukaisesti yksilöllisiä tietoja ovat (i) terveydenhuollon ammattilaisen osalta: terveydenhuollon ammattilaisen nimi ja pääasiallisen toimipaikan nimi, osoite, kaupunki ja maa; (ii) terveydenhuollon organisaation osalta: terveydenhuollon organisaation nimi, osoite, kaupunki ja maa, jossa terveydenhuollon organisaatio on rekisteröity

- huomattava: yksilöllistä maakohtaista tunnusta (esimerkiksi SVtunnusta) ei paikallisen tietosuojalainsäädännön vuoksi kerätä Suomessa.

Itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivat terveydenhuollon ammattilaiset

Itsenäisenä ammatinharjoittajana toimiva terveydenhuollon ammattilainen muodostaa terveydenhuollon organisaation (ks. Terveydenhuollon organisaation määritelmä edellä) ja taloudellisten etuuksien julkistamista käsitellään sen mukaisesti.

Monivuotiset sopimukset ja taloudelliset etuudet eri kalenterivuosina

Jos taloudellisia etuuksia on maksettu eri kalenterivuosina monivuotisen tai muun sopimuksen perusteella, tiedot sisällytetään raporttiin, jossa ilmoitetaan taloudelliset etuudet, joiden tosiasiallinen maksaminen vastaanottajalle on tapahtunut tietyn kalenterivuoden/raportointijakson aikana.

Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyviä taloudellisia etuuksia koskevat käytetyt menetelmät

Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet julkistetaan yhteenvetomuotoisina.

Tutkimusten suunnitteluun ja toteuttamiseen liittyvät taloudellisten arvojen siirrot terveydenhuollon ammattilaisille ja terveydenhuollon organisaatioille koskevat

- (i) ei-kliinisiä tutkimuksia (OECD:n hyvän laboratoriotavan mukaisesti määritelty)
- (ii) kliinisiä tutkimuksia (EY-direktiivin 2001/20/EY mukaisesti määritelty) tai
- (iii) luonteeltaan prospektiivisiä ei-interventiotutkimuksia, joihin liittyy potilastietojen keräämistä terveydenhuollon ammattilaisilta yksilöinä tai ryhminä tai heidän puolestaan erityisesti tutkimuksen tarpeisiin (EFPIA:n terveydenhuollon ammattilaisia koskevan ohjeiston kohta 15.02).

Myös tutkijalähtöisiin tutkimuksiin liittyvät taloudelliset etuudet julkistetaan yhteenvetomuotoisina.

Retrospektiiviset ei-interventiotutkimukset julkaistaan terveydenhuollon organisaation etuuksien kategoriassa.

Julkistettavat tutkimus- ja tuotekehityskulut määrittyvät EFPIA:n ohjeiston mukaisesti yrityksen Healthcare –yksikön yleisestä, sisäisestä kulujen kohdentamisraportista kliinisten toimintojen tilastoinnin pohjalta.

5. Suostumusten käsittely

Suostumusten kerääminen

Suhtaudumme vakavasti tietosuojaan ja luottamuksellisiin tietoihin. Noudatamme soveltuvaa kansallista ja eurooppalaista tietosuojasääntelyä. Suostumuksen tulee olla vapaaehtoinen, erillinen ja yksilöity. Yrityksessä erillinen julkistamista koskeva suostumusilmoitus, jonka terveydenhuollon ammattilainen on allekirjoittanut, pyydetään takautuvasti kultakin kalenterivuodelta. Suostumus sisältää yksilöidyn luettelon kaikista raportointijakson aikana vastaanotetuista taloudellisista etuuksista. Terveydenhuollon ammattilainen päättää vapaaehtoisesti joko antaa suostumuksensa tai kieltäytyä antamasta suostumustaan kaikkien yksilöityjen taloudellisten etuuksien osalta siten kuin EFPIA:n julkistamista koskevassa ohjeessa todetaan ("Kaikki tai ei mitään").

Vastaanottajan suostumuksen peruuttamisen käsittely

- a. Jos suostumus yksilötasoisien tietojen ja terveydenhuollon ammattilaisen kaikkia taloudellisia etuuksia koskevien tietojen julkaistamiseen peruutetaan, yksilötasoiset tiedot poistetaan raporttilomakkeen yksilötasolta mahdollisimman pian, mutta kuitenkin viimeistään 14 päivän kuluessa siitä, kun kirjallinen suostumuksen peruutus on vastaanotettu. Tällaiset taloudelliset etuudet julkistetaan yhteenvetomuotoisesti terveydenhuollon ammattilaisten kategoriassa.
- b. Suostumusta ei voi peruuttaa osittain eikä antaa vain tietyille toimeksiannoille. Julkistamista koskevan suostumuksen peruuttaminen tiettyjen toimeksiintojen osalta johtaa kaiken yksilötasoisien tietojen julkistamisen peruuttamiseen raportointikauden ajalta. Tällaiset taloudelliset etuudet julkistetaan siinä tapauksessa yhteenvetomuotoisesti terveydenhuollon ammattilaisten kategoriassa. ("Kaikki tai ei mitään").

Vastaanottajan esittämien pyyntöjen käsittely

Vastaanottajien esittämät pyynnöt ja/tai valitukset voidaan esittää paikallisesti yrityksen lakiosastolle ja yrityksen yhteyshenkilölle, joka on nimetty terveydenhuollon ammattilaisen / terveydenhuollon organisaation kanssa tehdyssä sopimuksessa.

Osittainen suostumus

Osittaisen suostumuksen antaminen ei ole mahdollista. Vastaanottaja voi antaa vain täydellisen suostumuksen kaiken tiedon julkistamisen osalta tai kieltää suostumuksen kokonaisuudessaan. ("Kaikki tai ei mitään").

6. Julkistamislomake

Julkistamisajankohta

Tiedot julkistetaan kuuden kuukauden kuluessa raportointikauden päättymisen jälkeen. Tarkka julkistamispäivä vaihtelee EFPIA-maissa ja riippuu lainsäädännöstä.

Suomessa tiedot julkistetaan kesäkuun puolivälissä.

Kaikki viivästyneet maksut, joiden päivämäärä osuu suljetulle raportointikaudelle, konsolidoidaan vuoden aikana ja julkaistaan joka vuosi neljännellä vuosineljänneksellä.

Julkistamisalusta

Raportit julkistetaan [yrityksen verkkosivuilla](#).

Joidenkin maiden lainsäädäntö edellyttää, että julkistaminen tapahtuu viranomaisten tai myyntilupaviranomaisen tai lääketeollisuusyhdistyksen hallinnoiman ulkoisen keskitetyn alustan kautta. Suomessa tietojen julkistamista varten on suora linkki Lääketeollisuus ry:n verkkosivulta yrityksen verkkosivulle ja päinvastoin.

<http://www.laaketeollisuus.fi/laakkeet/markkinointi/laakeyritysten-jaterveydenhuollon-ammattilaisten-yhteistyö>

Julkistamiskieli

Raportit julkistetaan paikallisella kielellä ja englanniksi käyttäen kaksikielistä julkistamismallipohjaa.

7. Taloudellisten tietojen julkistaminen ja laskentasäännöt

Valuutta

- Taloudellisten etuuksien kokonaisarvo ilmoitetaan paikallisessa valuutassa (EUR), kun summat on muunnettu muista valuutoista käyttäen sähköisessä järjestelmässä toteutetun maksusuorituksen kirjaamispäivän kurssia.
- Muuntamisessa käytettävä viitevaluutta on euro.
- Siirtojen laskennan perusteena käytetään yrityksen sisäistä valuuttakurssitaulukkoa, joka päivitetään kuukausittain.
- Tutkimus- ja tuotekehityskulujen siirtojen laskennan perusteena käytetään vuoden viimeisen päivän virallista paikallista valuuttakurssia.

Arvonlisävero

Taloudelliset etuudet julkistetaan arvonlisäverollisina.

Laskentasäännöt

- a. Taloudelliset etuudet, jotka maksetaan raportointijakson aikana, lasketaan yhteen (yksilötasolla tai yhteenvetomuotoisesti) EFPIA:n julkistamista koskevan mallipohjan jaottelua koskevien vaatimusten mukaisesti.
- b. Laskelmassa otetaan huomioon vain maksut, jotka on suoritettu tietyn kalenterivuoden (= raportointijakson) aikana, (ks. myös huomautus, joka koskee taloudellisten arvojen siirtojen päivämääriä ja taloudellisten arvojen siirtoja eri kalenterivuosina).
- c. Laskelma tehdään käyttämällä yhdenmukaistettua (samaa) valuuttaa (ks. myös valuuttaa koskeva huomautus).