

Azanta

MENETELMÄ- TIEDOT

ARVONSIIRTOJULKAISU TERVEYDENHUOLLON
AMMATTILAISILLE, TERVEYDENHUOLTOJÄRJESTÖILLE JA
POTILASJÄRJESTÖILLE

Tämän kirjelmän tarkoituksena on auttaa lukijoita ymmärtämään, mistä Azanta on johtanut ja miten se on laskenut terveydenhuollon ammattilaisille, terveydenhuoltojärjestöille ja potilasjärjestöille maksettujen siirtojen arvolliset määrät.

Julkaisun johdanto ja tämän kirjelmän tarkoitus

Euroopan lääketeollisuusyhdistysten kattojärjestön EFPIA:n julkaisukäytännön mukaan lääkeyhtiöiden, terveydenhuollon ammattilaisten, terveydenhuolto- ja potilasjärjestöjen välisen kanssakäymisen olisi oltava avoimempaa. Näin ollen Azanta julkaisee verkkosivuillaan kerran vuodessa terveydenhuollon ammattilaisille, terveydenhuolto- ja potilasjärjestöille annetun taloudellisen tuen.

Lääketeollisuuden sekä terveydenhuollon ammattilaisten, terveydenhuolto- ja potilasjärjestöjen välinen terve yhteistyö on potilaiden edun mukaista. EFPIA:n julkaisukäytäntö otettiin käyttöön tämän suhteen eheyden suojelemiseksi, ja se on askel kohti suurempaa avoimuutta lääketeollisuuden, terveydenhuoltoalan ja kaikkialla Euroopassa sijaitsevien yhteiskuntien välisen luottamuksen lisäämiseksi.

Azanta

Euroopassa kaikkien terveydenhuollon ammattilaisille sekä terveydenhuolto- ja potilasjärjestöille arvoja siirtävien yritysten on julkaistava raportti, jossa annetaan lyhyt kuvaus julkaisun valmistelussa käytetyistä menetelmistä ja yksilöidään yksittäiset arvonsiirtoluokat.

Azanta julkaisee kaikki arvonsiirrot terveydenhuollon ammattilaisille sekä terveydenhuolto- ja potilasjärjestöille EFPIA:n käytännesääntöjen mukaisesti.

“Arvonsiirrolla” tarkoitetaan suoraa tai välillistä arvonsiirtoa joko käteisenä, luontoissuorituksena tai muulla tavoin, ja sitä, onko tarkoituksena lääkkeiden kehittämisen tai myynnin yhteydessä tapahtuva mm. myynninedistys. Suora arvonsiirto tehdään suoraan yritykseltä vastaanottajan hyväksi. Epäsuora arvonsiirto tapahtuu yrityksen puolesta vastaanottajan hyväksi tai välittäjän kautta, ja yritys tietää tai voi tunnistaa vastaanottajan, joka hyötyy arvonsiirrosta.

Ei-rahamääräisten arvonsiirtojen osalta annetaan arvio vastaavasta arvosta vastaanottajalle.

Määritelmät:

Terveydenhuollon ammattilainen

Luonnollinen henkilö, joka työskentelee lääkärinä, hammaslääkärinä, farmaseuttina tai sairaanhoitajana, tai kuka tahansa muu henkilö, joka voi ammattitoimintansa yhteydessä määrätä, ostaa, toimittaa, suositella tai lähettää lääkettä ja jonka ensisijainen toimipaikka, ensisijaisen toimipaikan osoite tai koti sijaitsee Euroopassa. Epäselvissä tapauksissa terveydenhuollon ammattilainen määritellään seuraavasti: i) viranomaisen tai viranomaisen tai muun (julkisen tai yksityisen sektorin) organisaation virkamies, joka voi määrätä, ostaa, toimittaa tai jakaa

Azanta

lääkkeitä, ja (ii) sellaisen jäsenyrityksen henkilöstön jäsentä, jonka ensisijaisena tehtävänä on toimia terveydenhuollon ammattilaisena, paitsi x) kaikki jäsenyrityksen muut työntekijät ja y) lääkkeiden tukkumyyjä tai jakelija.

Julkaisujen yhteydessä Azanta katsoo kaikki kansallisen julkisen terveydenhuollon tai yksityisen terveydenhuollon tarjoajan työntekijät terveydenhuollon ammattilaisiksi heidän ammatillisesta asemastaan riippumatta. Lisäksi Azanta katsoo, että kaikki rekisteröidyt tai pätevät terveydenhuollon ammattilaiset sisällytetään julkistamisen piiriin riippumatta niiden kansallisen julkisen terveydenhuollon asemasta. Eläkkeellä olevat terveydenhuollon ammattilaiset kuuluvat näin ollen sen kattavuuden piiriin, mukaan lukien akateeminen henkilöstö, joka tarjoaa klinisiä palveluja ja tukea.

Tämä julkaisu kattaa kaikki Azantan työntekijät, jotka ovat ensisijaisesti terveydenhuollon ammattilaisia. Tämän vuoksi tälle ryhmälle tehdyt arvonsiirrot, mukaan lukien Azantan heille maksama palkka, julkistetaan.

Terveydenhuoltojärjestö

Mikä tahansa oikeushenkilö i), joka on terveys-, lääke- tai tutkimusjärjestö tai -organisaatio (riippumatta sen oikeudellisesta tai organisatorisesta muodosta), kuten sairaala, klinikka, rahasto, yliopisto, oppilaitos tai yritys (lukuun ottamatta EFPIA-potilasjärjestösäännösten piiriin kuuluvat potilasjärjestöt), jonka toimipaikan osoite, sääntömääräinen kotipaikka tai päätoimipaikka sijaitsee Euroopassa, tai ii), jonka kautta yksi tai useampi potilasjärjestö tarjoaa palveluja.

Potilasjärjestö

Potilasjärjestöt määritellään voittoa tavoittelemattomiksi järjestöiksi

Azanta

(mukaan lukien kattojärjestöt, joihin ne kuuluvat), jotka koostuvat pääasiassa potilaista ja/tai tukihenkilöistä, jotka edustavat ja/tai tukevat potilaiden ja/tai tukihenkilöiden tarpeita.

Muut asiaankuuluvat päätöksentekijät

Muita asiaankuuluvia päätöksentekijöitä ovat erityisesti kansalliset terveydenhuoltopalveluja toimittavat elimet, jotka voivat vaikuttaa minkä tahansa lääkkeen hallintaan, kulutukseen, määräämiseen, myyntiin, suositukseen, ostoon, toimitukseen tai käyttöön, mutta jotka eivät ole terveydenhuollon ammattilaisia.

Arvonsiirrot muille asianomaisille päätöksentekijöille julkistetaan yhdessä arvonsiirtojen kanssa terveydenhuollon ammattilaisille.

Azanta nimeää kollektiivisesti terveydenhuollon ammattilaiset ja terveydenhuolto- ja potilasjärjestöt sekä muut asiaankuuluvat päätöksentekijät terveydenhuollon kuluttajiksi.

Lahjoitukset ja avustukset

Lahjoituksilla ja avustuksilla tarkoitetaan lahjoituksia ja avustuksia (käteistä, luontoissuorituksena tai muulla tavoin annettua) laitoksille, terveydenhuollon ammattilaisjärjestöille ja/tai terveydenhuollon ammattilaisille tai tutkijoille. Avustuksia myönnetään tietyn tavoitteen saavuttamiseksi, joiden osalta tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarvittavia erityistoimia ei ole vielä vakiinnutettu. Apurahat ovat sallittuja vain, jos i) ne myönnetään hoidon tai tutkimuksen tukemiseen; ii) ne ovat luovuttajan/tytäryrityksen dokumentoimia ja rekisteröimiä; ja iii) ne eivät kannusta suositteluun, määräämään, ostamaan, toimittamaan, myymään tai tarjoamaan tiettyjä farmaseuttisia tuotteita. Lahjoitukset ja apurahat yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille eivät ole sallittuja.

Azanta

Tietosuoja ja suostumus

Azanta noudattaa täysin avoimuuden ja tietosuojan käsitteitä.

Tietosuojalain mukaan kaikkien lääkeyhtiöiden – ja siten myös Azantan – on saatava yksittäisten terveydenhuollon ammattilaisten suostumus ennen henkilötietojen, kuten nimellä tunnistettavien yksilöllisten arvonsiirtojen näille, luovuttamista.

Azanta hyväksyy terveydenhuollon ammattilaisen, asiaankuuluvan muun päätöksentekijän tai terveydenhuoltojärjestön vain, jos nämä suostuvat tietojensa luovuttamiseen joko kootussa tai yksittäisessä muodossa. Azanta ei tee sopimusta sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten kanssa, jotka kieltäytyvät noudattamasta avoimuusperiaatetta. Huomaa, että terveydenhuollon ammattilaisilla on oikeus milloin tahansa kieltäytyä yksilöllisen tason tietojen julkistamisesta ja peruuttaa suostumuksensa, ja Azantan on noudatettava heidän toiveitaan.

Aina kun Azanta tekee terveydenhuollon ammattilaisen tai terveydenhuoltojärjestön kanssa sopimuksen ennalta määrätystä yhteistyöstä (esim. hanketyö, kokoukset, tapahtumat, apurahat tai konsulttipalkkiot), sopimuksessa esitetään selkeä osoitus sovitusta julkaisumuodosta (eli jonka terveydenhuollon ammattilainen tai terveydenhuoltojärjestö on hyväksynyt). Azanta pyrkii saamaan luvan julkaista jokaisen terveydenhuollon ammattilaiselle tai terveydenhuoltojärjestölle tehdyn arvonsiirron tai yhteistyön, jotka ovat sopimuksen kattamia. Tämä tarkoittaa sitä, että sama terveydenhuollon ammattilainen tai terveydenhuoltojärjestö voi samana julkaisuvuonna kieltäytyä tiettyjen yksittäisistä julkistamisista (julkistaminen yksittäisellä tasolla) ja toisten arvonsiirtojen julkistamisista aggregoituna (julkistaminen yhdistettyjen tietojen tasolla).

Azanta

Jos lupaa ei ole saatu tai yksittäinen terveydenhuollon ammattilainen on kieltäytynyt antamasta suostumustaan yksilöllisesti, Azanta ilmoittaa kokonaisluvun yhdistetyissä tiedoissa. Avoimuuden vuoksi Azanta pyrkii saamaan suostumuksensa kaikkien sen arvonsiirtojen julkaisemiseen yksittäisellä tasolla, siten että jokaiselle uudelle yhteistyölle tai hankkeelle haetaan uutta suostumusta.

Tutkimus ja kehitys (T&K)

Kaikki tutkimus- ja kehitystyön puitteissa tehdyt maksut terveydenhuollon ammattilaisille ja terveydenhuoltojärjestöille julkaistaan T&K-arvonsiirtojen kokonaislukuna. Näihin klinisiin lääketutkimuksiin liittyvät kustannukset sisältyvät myös kokonaismäärään.

Jos arvonsiirto tehdään tutkimus- ja kehitystyön puitteissa, siirrot näitä suunnitteleville terveydenhuollon ammattilaisille ja terveydenhuoltojärjestöille ymmärretään seuraavasti:

- ei-kliiniset tutkimukset (sellaisina kuin ne on määritelty OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteissa)
- kliiniset tutkimukset (ks. määritelmä direktiivissä 2001/20/EY)
- ennakoivat, ei-interventiotutkimukset, joissa kerätään tietoja henkilöiltä tai henkilöiden tai terveydenhuollon ammattilaisryhmien puolesta erityisesti kyseisiä tutkimuksia varten.

Koska Azanta ei pidä klinisiä tutkimusorganisaatioita terveydenhuoltojärjestöinä, kaikki arvonsiirto kliinisestä tutkimusorganisaatiosta terveydenhuollon ammattilaiselle tai terveydenhuoltojärjestölle ilmoitetaan osana julkistamista yhdistettyjen tietojen tasolla.

Azanta

Tapahtumat

Tapahtuman päivämäärä suhteessa palvelun toimituspäivään
Azanta käsittelee ja raportoi arvonsiirrot hetkeltä, jolloin maksu yhteistyöstä tai todellisesta tapahtumasta suoritetaan terveydenhuollon kuluttajalle eli tapahtumapäivästä eikä palvelun toimittamisesta alkaen. Tämä tarkoittaa, että voi olla tapauksia, joissa kuluvana vuonna julkaistut arvonsiirrot siirretään seuraavalle vuodelle.

Arvonsiirrot maksetaan kuitenkin aina sopimuksen tekemisen jälkeen apurahoja lukuun ottamatta (ks. määritelmä). Apurahat maksetaan ennen varsinaista tapahtumaa tai ennen ostoa, jolle apuraha myönnetään.

Monivuotisten sopimusten hallinnointi

Samassa hengessä kuin kohdassa yllä, jossa hankkeiden toteutukseen kuuluu useita vuosia, Azanta ilmoittaa maksetun määrän siltä vuodelta, jona maksun yksittäiset osat on suoritettu. Hankkeesta, joka kestää yli kaksi kalenterivuotta ja joka sisältää useita yksittäisiä arvonsiirtoja kyseisenä ajanjaksona, on esitettävä kaksi johdonmukaista julkistamista (eli yksi kutakin kalenterivuotta kohden, josta käy ilmi kyseisenä kalenterivuonna tehdyn siirron arvo).

ARVONLISÄVERO

Konsulttimaksut ja -palkat eivät ole arvonlisäverollisia eivätkä veronpalautuksen alaisia paikallisverotuksessa.

Tapahtumaan tai kokoukseen (matkat, asuminen ja taksi) liittyvät kulut voivat olla arvonlisäverollisia tai paikallisten verojen ja maksujen alaisia.

Azanta

Jos määrä on veronalainen, arvonlisävero on kansallinen arvonlisäverokanta siinä maassa, jossa kulu syntyy, eli 24 prosenttia Suomessa.

Rahayksikkö ja valuuttakurssien hallinta

Julkaisussa esitetyt arvot ilmaistaan paikallisessa valuutassa eli Suomen tietojen osalta euroissa.

Maksut hyväntekeväisyyteen ja kolmansille osapuolille

Azantalle palveluja tarjonnut terveydenhuollon ammattilainen voi joskus pyytää, että hyväntekeväisyysjärjestö tai kolmas osapuoli maksaa hänelle. Azanta ei yleensä salli tätä käytäntöä, ja tiedot julkistetaan kyseisen terveydenhuollon ammattilaisen kohdalla, kuten Azantan ja palvelua toimittaneen ja arvonsiirron saaneen terveydenhuollon ammattilaisen välillä tehty sopimus määrittää. Terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla on siirtää maksu hyväntekeväisyysjärjestölle tai valitsemalleen kolmannelle osapuolelle, ja nämä liiketoimet eivät ole enää Azantan hallinnassa.

Azanta tekee säännöllisesti sopimuksia mainostoimistojen ja suhdetoimintatoimistojen kanssa liiketoimintaansa liittyvistä palveluista, ja terveydenhuollon ammattilainen voi tehdä sopimuksen palvelun tarjoamisesta Azantalle. Azanta julkaisee kaikki kyseiselle terveydenhuollon ammattilaiselle suorittamansa arvonsiirrot ikään kuin Azanta olisi suorittanut maksun suoraan kyseiselle terveydenhuollon ammattilaiselle.

Maksut yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille näiden terveydenhuoltojärjestöille toimittamista palveluista

Terveydenhuoltojärjestö voi toisinaan pyytää, että sen terveydenhuollon ammattilaisen tarjoamiin etuuksiin sovelletaan asianomaisen

Azanta

terveydenhuoltojärjestön kautta, ei suoraan yksittäisen terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehtyä sopimusta. Tässä tapauksessa Azanta tekee sopimuksen, jonka mukaan nimetyt terveydenhuollon ammattilaisen on tarjottava palvelut. ja arvonsiirto julkaistaan, ja siinä mainitaan kyseisen terveydenhuollon ammattilaisen nimi. Kaikki terveydenhuoltojärjestön veloittamat "hallintomaksut" julkaistaan maksuna kyseiselle terveydenhuoltojärjestölle toimitetusta etuudesta. Jos terveydenhuollon ammattilainen ei saa etuudesta maksua (esimerkiksi siksi, että hän antaa esityksen kokouksessa tavanomaisen työajan kuluessa), ilmoitetaan Azantan terveydenhuollon ammattilaiselle maksama koko summa, joka maksetaan etuuspalkkiona.

Yksityiset yritykset ja hyväntekeväisyysjärjestöt

Jos terveydenhuollon ammattilaisella on yksityinen yritys tai yhtiö tai hyväntekeväisyysjärjestö omia tulojaan varten, asianomaiselle organisaatiolle tehdyt arvonsiirrot ilmoitetaan julkaisussa suorana maksuna kyseiselle terveydenhuollon ammattilaiselle.

Koulutusapurahat

Apurahat riippumattomille yrityksille

Lääketieteellisen koulutuksen hankkeita toteuttavat riippumattomat yritykset voivat pyytää Azantaa sponsoroimaan tai rahoittamaan työtään. Tässä tapauksessa Azantalla ei ole minkäänlaista vaikutusta hankkeen sisältöön, eikä se välttämättä tiedä, onko terveydenhuollon ammattilainen sopinut siitä ja jos on, mitä tämä on sopinut. Arvonsiirrot julkaistaan siten, kun ne on toimitettu terveydenhuollon ammattilaiselle.

Apurahat ja lahjoitukset

Jos Azanta saa apurahaa tai lahjoitusta koskevan hakemuksen

Azanta

terveydenhuoltojärjestöltä avustamaan työntekijöiden osallistumista lääketieteellisiin tai tieteellisiin kokouksiin (eli avustusta osallistumismaksuihin tai matka- ja oleskelukuluihin), niihin liittyvät arvonsiirrot terveydenhuoltojärjestölle ilmoitetaan vastaavasti, ellei hakemus liity nimettyihin henkilöihin. Jos hakemus liittyy nimettyyn terveydenhuollon ammattilaiseen, julkaisu tehdään ikään kuin nimetty työntekijä olisi saanut arvonsiirron suoraan.

Jos Azanta ei tiedä avustusta saavien terveydenhuollon ammattilaisten nimiä, myönnetty apuraha maksetaan hakemuksen jättäneelle terveydenhuoltojärjestölle.

Avustus kokouksiin osallistumiselle

Azanta julkaisee kaikki kokouksiin liittyvät lääketieteellisille yhdistyksille ja terveydenhuoltojärjestöille suoritetut maksut. Tämä sisältää suoran rahoituksen, kuten sponsorointimaksut sekä epäsuoran tuen, kuten logistiikkatoimiston saatavuuden tai osallistumismaksut, matka- ja tilausmaksut. Myös lääketieteellisen yhdistyksen järjestämiin kokouksiin osallistumisesta aiheutuvat kulut ilmoitetaan ja tiedot näistä arvonsiirroista näkyvät asianomaisesta merkinnästä.

Ateriakulut eivät ole julkistamisvelvollisuuden alaisia, koska niiden maksamiseen sovelletaan tiukkoja alan ohjeita. Ateria voidaan toisinaan sisällyttää, jos siitä aiheutuvia kustannuksia ei ole voitu määritellä ja jos ne sisältyvät kertakorvaukseen, joka sisältää muut julkistettavat kustannukset.

Azanta tukee terveydenhuoltojärjestöjen osallistumista lääketieteellisiin ja tieteellisiin kokouksiin. Jos kustannusta ei ole määritetty kullekin osallistujalle erikseen (esim. kuljetuskustannukset linja-autossa, joka kuljettaa terveydenhuoltojärjestöryhmää lentokentältä

Azanta

konferenssipaikalle), kokonaiskustannukset kohdennetaan kaikille tukea saaneille.

Rajat ylittävät maksut

Azantalla on tytäryhtiöitä useissa Euroopan unionin maissa Azanta-yksikön tekemät arvonsiirrot ilmoitetaan asiaa koskevassa ilmoituslomakkeessa ja terveydenhuollon ammattilaiselle maksetut määrät ilmoitetaan paikallisena valuuttana.

Yhteiset markkinointihankkeet

Jos Azanta markkinoi tuotetta toisen lääkeyhtiön kanssa, Azanta ilmoittaa arvonsiirrot, jotka on tehty suoraan sen omista pankkitileistä ja kirjattu yhtiön tileille osana säännöllistä liiketoimintaansa. Nämä organisaatiot julkaisevat erikseen markkinointikumppanien tekemät arvonsiirrot. Avoimuutta ja julkaisemista koskevien vastuiden jako on ilmoitettava selkeästi sopimuskumppanisopimuksissa.