

MENETELMIÄ KOSKEVA HUOMAUTUS

EFPIAn julkistamista terveydenhuollon ammattilaisille ja järjestöille tehdyistä arvonsiirroista 2023

Maa: Suomi

Viimeisin päivitys: 28.06.2024

Versio: 07. Tämä asiakirja korvaa aiemmat luonnokset ja versiot.

1 Johdanto

Lääkeyhtiöiden ja terveydenhuollon ammattilaisten ja järjestöjen välinen vuorovaikutus on välttämätöntä tiedonvaihdon ja potilashoidon parantamisen takia. Vifor Pharma on sitoutunut varmistamaan, että yhteistyö täyttää korkeat läpinäkyvyyden ja avoimuuden vaatimukset, joita potilaat, hallitukset, yhteiskunta ja muut sidosryhmät vaativat.

Vifor Pharma täyttää velvollisuuden tunnistaa, koota ja julkistaa terveydenhuollon ammattilaisille ja järjestöille tehdyt arvonsiirrot seuraavien käytäntöjen mukaisesti:

- EFPIAn julkistamiskäytäntö lääkeyhtiöiden terveydenhuollon ammattilaisille ja järjestöille tekemistä arvonsiirroista (EFPIAn julkistamiskäytäntö)
- Lääketeollisuuden eettiset ohjeet

Lisätietoja edellä mainituista käytännöistä löytyy seuraavista osoitteista: <http://transparency.efpia.eu> tai <http://www.laaketeollisuus.fi>.

2 Asiakirjan tarkoitus ja soveltamisala

Tämä menetelmiä koskeva huomautus on tiivistelmä tunnustamismenetelmistä ja liiketoimintaan liittyvistä päätöksistä sekä maakohtaisista näkökohdista, joita Vifor Pharma Nordiska AB soveltaa julkistamisraporttinsa valmistelussa. Raportti sisältää kaikkien Vifor Pharma -konsernin yhtiöiden (Vifor Pharma, Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma, ja Relypsa).

Raportti sisältää arvonsiirrot Suomessa toimiville terveydenhuollon ammattilaisille ja järjestöille. Arvonsiirrot muissa maissa sijaitseville terveydenhuollon ammattilaisille ja järjestöille julkistetaan erikseen. Lisätietoja näiden julkistamisraporttien valmistelussa sovellettavista menetelmistä löytyy vastaavasta menetelmiä koskevasta huomautuksesta, joka on Vifor Pharma -konsernin globaalilla verkkosivustolla <https://www.csl.com/we-are-csl/our-businesses-and-products/disclosures>

3 Määritelmät

3.1 Arvonsiirrot

Suorat ja epäsuorat arvonsiirrot, jotka on tehty käteisellä, luontaisetuuksina tai muutoin mainostarkoituksiin tai muutoin yksinomaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämiseen ja myynnin yhteydessä.

3.2 Vastaanottajat

Kaikki terveydenhuollon ammattilaiset ja järjestöt, joiden pääasiallinen toiminta, ensisijainen ammatillinen osoite tai rekisteröintipaikka on Suomessa Terveydenhuollon ammattilaisella (TH-ammattilaisella) tarkoitetaan luonnollista henkilöä, joka

edustaa lääketieteen, hammaslääketieteen, farmasian tai sairaanhoidon ammatteja, tai jotain muuta henkilöä, joka voi ammattiinsa liittyvien toimintojen aikana määrätä reseptillä, ostaa, toimittaa, suositella tai antaa lääkinnällistä tuotetta.

Terveydenhuoltojärjestö (TH-järjestö) on oikeushenkilö, joka on terveydenhuoltoon liittyvä, lääketieteellinen tai tieteellinen yhdistys tai järjestö, kuten sairaala, klinikka, säätiö, yliopisto tai muu opetuslaitos tai tieteellinen seura (paitsi potilasjärjestö).

3.3 Raportointiluokat

Vifor Pharma soveltaa EFPIAn julkistamiskäytännön raportointiluokkien määritelmää. Seuraavassa taulukossa on esimerkkejä (luettelo ei ole tyhjentyvä) jokaisen luokan sisällä raportoitavista erityistoiminnoista.

Lahjoitukset ja apurahat TH-järjestöille	<ul style="list-style-type: none"> - Hyväntekeväisyyslahjoitukset - Lahjoitukset terveydenhuollon tai tutkimuksen tukemiseen - Koulutusapurahat (esim. itsenäiset koulutusohjelmat) - Tutkimusapurahat (jos se ei kuulu tutkimuksen ja kehittämisen määritelmään*)
Tapahtumakustannuksiin osallistuminen – tapahtuman järjestämiseen liittyvät sponsorointisopimukset TH-järjestön nimittämien TH-järjestöjen tai kolmansien osapuolien kanssa	<ul style="list-style-type: none"> - Tapahtuman rahoitus vastineena tuotemerkin logon laittamiselle konferenssiohjelmaan tai kutsuun - Tapahtuman rahoittaminen vastineena tapahtumassa olevalle myyntikojulle tai heijastamisalueelle - Oheissymposiumi kongressin aikana - TH-järjestön verkkosivuston rahoitus tai tukeminen vastineena tilan antamisesta koulutus- tai mainosisällön tai Viforin verkkosivustolinkin julkaisemiselle - Muu mainostila (paperisessa, sähköisessä tai muunlaisessa muodossa) <p>Huomautus: Catering-kustannukset sisältyvät ilmoitettuun ToV:hen, jos ne ovat osa sponsorointipakettia.</p>
Tapahtumakustannuksiin osallistuminen – ilmoittautumismaksut	<ul style="list-style-type: none"> - TH-ammattilaisille ja TH-järjestöille maksetut ilmoittautumismaksut kolmannen osapuolen järjestämään koulutustapahtumaan osallistumiseen <p>Huomio: Vifor Pharma ei peri ilmoittautumismaksuja omiin tapahtumiinsa. Logistiikkakustannuksia, kuten Vifor Pharman yksittäisiin tapahtumiin liittyvien tilojen vuokrausta, ei julkisteta.</p>
Tapahtumakustannuksiin osallistuminen – matkat ja majoitus	<ul style="list-style-type: none"> - Matkat (esim. lento, juna, taksi, kilometrikorvaus, pysäköinti) - Majoitus <p>Huomio: Palveluihin tai tutkimus- ja kehittämistoimintaan liittyvät matka- ja majoituskulut eivät kuulu tähän luokkaan.</p>
Palvelu- ja konsultointipalkkiot	<ul style="list-style-type: none"> - Puhujien palkkaaminen - Neuvoa-antavat lautakunnat ja muut konsultointisopimukset - Data-analyysi, lääketieteellinen kirjoittaminen ja koulutusmateriaalien kehittäminen - Markkinatutkimus (jos osallistujan henkilöllisyys on tiedossa) - Muut tutkimukseen liittyvät palvelut (jos se ei kuulu tutkimuksen ja kehittämisen määritelmään*)
Palvelu- ja konsultointisopimuksiin liittyvät muut kulut (mukaan lukien sopimuksen kannalta merkitykselliset matka- ja majoituskulut)	<ul style="list-style-type: none"> - Matkat (esim. lento, juna, taksi, kilometrikorvaus, pysäköinti) - Majoitus <p>Huomio: Jos kulut ovat merkityksettömiä tai niitä ei voida eritellä palvelumaksusta ilman kohtuutonta vaivannäköä, ne julkistetaan palvelu- ja konsultointipalkkiot -luokassa.</p>
Tutkimus ja kehittäminen	<ul style="list-style-type: none"> - Tutkimukseen ja kehittämiseen liittyvien tutkimustoimien kulut - Tutkijalähtöisen tutkimuksen rahoitus - Kliinisten tutkimuslaitosten kanssa tehtyihin sopimuksiin liittyvät toimet, joissa epäsuorat arvonsiirrot tehdään TH-ammattilaisille/TH-järjestöille

	<p>Huomio: Tutkimustoimiin liittyvät arvonsiirrot, jotka eivät kuulu tutkimuksen ja kehittämisen* määritelmään (esim. jälkikäteen tehdyt muut kuin interventionaaliset tutkimukset), eivät kuulu tähän luokkaan. Tutkimukseen ja kehittämiseen liittyvät arvonsiirrot on esitetty yhteenvetona.</p> <p><i>*Tutkimukseen ja kehittämiseen liittyvät arvonsiirrot ovat TH-ammattilaisille/TH-järjestöille tehtyjä arvonsiirtoja, jotka liittyvät i) ei-kliinisten tutkimusten ii) kliinisten kokeiden (kuten direktiivissä 2001/20/EY määritetään) tai iii) muiden kuin interventionaalisten tutkimusten suunnitteluun ja toteutukseen ja jotka ovat luonteeltaan <u>tulevaisuuteen</u> suuntautuvia ja joihin sisältyy potilastietojen keräämistä suoraan yksityishenkilöltä tai hänen puolestaan tai TH-ammattilaisten ryhmiltä erityisesti tutkimusta varten (EFPIAn TH-ammattilaisten käytännön osa 15.2.).</i></p>
--	---

4 Julkistamisen laajuus

4.1 Ulkopuolelle jäävät arvonsiirrot

Seuraavat arvonsiirrot eivät sisälly Vifor Pharman julkistamisraporttiin:

- EFPIAn julkistamiskäytännön soveltamisalan ulkopuolelle jäävät toimet, kuten tiedotus- ja koulutusmateriaalit, lääkinnälliset käyttöesineet, ruoka ja juoma, lääkenäytteet;
- Logistiikkayritysten veloittamat kulut, jotka liittyvät auttamiseen matkojen ja tapaamisten järjestämisessä;
- Arvonsiirrot, jotka ovat osa tavanomaisia lääkkeiden osto- ja myyntitapahtumia, kuten alennukset, hinnanalennukset ja muut kaupankäyntimahdollisuudet.

4.2 Suorat ja epäsuorat arvonsiirrot

Vifor Pharma julkistaa suorat ja epäsuorat arvonsiirrot.

Suorat arvonsiirrot määritellään sellaisiksi, jotka Vifor Pharma tekee suoraan edunsaajana olevalle vastaanottajalle.

Epäsuorat arvonsiirrot ovat niitä, jotka tehdään Vifor Pharman puolesta vastaanottajan eduksi tai välikäden kautta (esim. kokouksen järjestäjä) ja josta Vifor Pharma tietää tai voi tunnistaa edunsaajana olevan vastaanottajan.

Yleisesti ottaen arvonsiirrot raportoidaan ensimmäisen tunnistettavan vastaanottajan tasolla, joka kuuluu TH-ammattilaisen/TH-järjestön määritelmän piiriin. Jokainen arvonsiirto julkistetaan vain kerran päällekkäisyyden välttämiseksi.

- Kolmannen osapuolen välityksellä TH-järjestöille tehtävät arvonsiirrot julkistetaan TH-järjestön mukaisesti (esim. tapahtuman järjestäjän kautta annettava sponsorointi lääketieteelliselle yhdistykselle).
- Kolmannen osapuolen välityksellä yksittäisille TH-ammattilaisille tehtävät arvonsiirrot julkistetaan TH-ammattilaisen mukaisesti (esim. matkatoimiston kautta tehdyt matkajärjestelyt).
- TH-järjestön kautta yksittäisille TH-ammattilaisille tehtävät arvonsiirrot julkistetaan TH-järjestön mukaisesti, jos TH-järjestö on sopimusosapuolena ja tilinhaltijana (esim. TH-ammattilainen suorittaa palveluita TH-järjestön puolesta).
- Itsenäisille TH-ammattilaisille tehtävät arvonsiirrot julkistetaan joko yksittäisen TH-ammattilaisen tai TH-ammattilaisen yrityksen mukaisesti (esim. TH-järjestön) taustalla olevasta sopimuksesta riippuen.

4.3 Arvonsiirtojen päivämäärä

Julkistamisraportti sisältää kaikki arvonsiirrot, jotka on tehty vuoden 2023 aikana.

- Arvonsiirron päivämäärä määritellään yleensä suorien ja välillisten ToV-maksujen maksupäiväksi. Ne arvonsiirrot, joiden merkitykselliset tiedot tulevat saataville vasta määräajan 31. joulukuuta 2023 jälkeen, sisältyvät seuraavaan julkistamisraporttiin (esim. jos laskua ei ole saatu).
- Monivuotisten sopimusten tai useamman arvonsiirron kattavien sopimusten kohdalla jokainen yksittäinen arvonsiirto julkistetaan edellä mainitun metodologian mukaisesti.

4.4 Osittainen osallistuminen tai peruuttaminen

Osittaisesta osallistumisesta tai peruuttamisesta huolimatta vastaanottajille tehdyt arvonsiirrot sisältyvät julkistamisraporttiin.

4.5 Rajat ylittävät toimet

Arvonsiirrot julkistetaan siinä maassa, jossa on vastaanottajan pääasiallinen toiminta, ensisijainen ammatillinen osoite tai rekisteröintipaikka.

Julkistamisraportti sisältää kaikki Suomessa sijaitseville vastaanottajille tehdyt arvonsiirrot, mukaan lukien ulkomaisten tytäryhtiöiden ja Suomen ulkopuolella järjestettäviin tapahtumiin liittyvät arvonsiirrot.

4.6 Muita näkökohtia

- Alihankintatutkimuslaitoksille/kliinisille tutkimuslaitoksille (jäljempänä tutkimuslaitokset) tehdyt arvonsiirrot eivät sisälly julkistamisraporttiin, ellei i) tutkimuslaitos koostu TH-ammattilaisista tai ole yhteydessä TH-järjestöön ja ole siten laskettavissa TH-järjestöksi tai ii) arvonsiirto tehdään tutkimuslaitosten kautta epäsuorana arvonsiirtona TH-ammattilaisen/järjestön eduksi.

5 Suostumuksen hallinta

Sovellettavien tietosuojasäännösten mukaisesti henkilötietojen julkistaminen riippuu asiaan liittyvän TH-ammattilaisen tai yksityisen yrityksen nimenomaisesta suostumuksesta.

5.1 Suostumuksen hankinta

Vifor Pharma kannattaa avoimuutta ja kannustaa vastaanottajia antamaan suostumuksen täydelliseen julkistamiseen.

Suostumus saadaan yleensä yksittäiseltä vastaanottajalta, kun ensimmäinen relevantti aktiviteetti tapahtuu, ja tämä suostumus on voimassa koko kalenterivuoden ja sitä seuraavina kalenterivuosina kunnes(i) vastaanottaja päättää vetää suostumuksensa pois tai (ii) kolmen vuoden yhtäjaksoisen jakson jälkeen, jolloin vastaanottajalla ei ole ollut Vifor Pharmed kanssa minkäänlaista vuorovaikutusta, joka olisi sisältänyt arvonsiirtoa Vifor Pharmedalta vastaanottajalle.

Vifor Pharma julkistaa arvonsiirron julkistamisraportin yhteenveto-osassa seuraavissa tapauksissa:

- Vastaanottaja vastustaa tietojen julkistamista.
- Vastaanottaja antaa vain osittaisen suostumuksen.
- Vastaanottajalta ei saada vastausta ajoissa.

5.2 Pyyntöjen ja suostumusten peruutusten hallinnointi

Suostumus on vapaaehtoinen, ja se voidaan vetää takaisin milloin tahansa ilmoittamalla asiasta Vifor Pharmedille sähköpostitse compliance.nordic@viforpharma.com.

Vastaanottajat voivat myös olla yhteydessä Vifor Pharmedaan sähköpostitse (compliance.nordic@viforpharma.com) julkaistua dataa koskien, ja he voivat pyytää siitä lisätietoja tai korjauksia siihen. Erimielisyyksistä johtuvat muutokset julkaistaan ajoittain, ja nämä muutokset ovat kohde Vifor Pharmedin sisäiselle arvioinnille ja hyväksynnälle.

6 Peruuttamisen muoto

6.1 Julkaisemisajankohta

Arvonsiirrot julkistetaan vuosittain ja kuuden kuukauden kuluessa kalenterivuoden päättymisestä. Julkistamisraportti pysyy julkisuudessa vähintään kolme vuotta, ellei oikeudellisista syistä muuta edellytetä.

6.2 Alusta

Julkistamisraportti on rajoittamaton ja julkisesti saatavilla Vifor Pharma -konsernin maailmanlaajuisella verkkosivustolla <https://www.csl.com/we-are-csl/our-businesses-and-products/disclosures> Linkki tälle verkkosivustolle löytyy Vifor Pharman maailmanlaajuiselta verkkosivustolta (<https://www.csl.com/we-are-csl/our-businesses-and-products/disclosures>).

6.3 Kieli

Julkistamisraportti on saatavilla suomeksi.

7 Taloudelliset näkökohdat

7.1 Verotukselliset näkökohdat

Se, julkistaako Vifor Pharma arvonsiirron brutto- vai nettoarvon (mukaan lukien tai ilman veroja), riippuu taustalla olevasta laskusta. Tuloveron tai vastaavan maksun osalta raportoitu summa sisältää nämä määrät.

7.2 Valuuttaan liittyvät näkökohdat

Arvonsiirrot julkistetaan vastaanottajien ensisijaisen toiminnon sijaintimaan paikallisessa valuutassa. Ulkomaan valuutassa olevat arvonsiirrot muunnetaan paikalliseksi valuutaksi valuutta raportointipäivän kuukausittaisen keskkurssin mukaan.

7.3 Laskentasäännöt

Arvonsiirrot arvioidaan Vifor Pharmalle aiheutuneiden kustannuksien mukaisesti, ei vastaanottajan tulojen mukaisesti.

Useille vastaanottajille tehdyt arvonsiirrot (esim. ryhmäkuljetus, useamman kuin yhden TH-järjestön järjestämän tapahtuman sponsorointi) eritellään aina kun se on mahdollista. Jos tarkka erittely ei ole mahdollista, arvonsiirto jaetaan vastaanottajien kokonaismäärän mukaisesti (myös ne, jotka eivät ole TH-ammattilaisia/TH-järjestöjä).

8 Asiakirjahistoria

Versio	Voimaantulo	Yhteenveto muutoksista
01	22.6.2016	Uusi menetelmiä koskevan huomautuksen malli
02	31.5.2018	Kaikkien osien sisällön ja rakenteen tarkistaminen
03	8.4.2019	Sisällön tarkistaminen
04	29.4.2020	Osion 5. ja suostumuksen hankintaan ja sen peruuttamiseen liittyvän metodologian tarkistaminen.
5	29.4.2021	Poistettu OM Pharma Vifor Pharma –konsernin yhtiöistä osiossa 2 Raportointijakso muutettiin vuodesta 2019 vuoteen 2020 osiossa 4.3. Arvonsiirtojen päivämäärä. Muutettiin oletustekstiä osiossa 5.1. Suostumuksen hankinta heijastamaan muutosta Vifor Pharman suostumuksen hankinnan metodologiassa (voimassa 1. lokakuuta 2019 alkaen) ja muutettu annettujen vaihtoehtojen sanoitusta.
6	24.5.2022	Poistettu selvennys OM Pharman ToV:ien sisällyttämisestä/sulkemisesta pois kohdasta 2 Asiakirjat Tarkoitus ja laajuus Raportointikausi muutettu vuodesta 2020 vuoteen 2021 kohdassa 4.3 Arvonsiirtopäivä Viittaus rajat ylittävän toiminnan myöhäiseen viestintään poistettiin kohdasta 4.3 Arvopäivien siirto VINCI:n käyttöönoton jälkeen rajat ylittävän vuorovaikutuksen käsittelemiseksi Muutettu vakioteksti osiossa 4.3 Arvopäivien siirto, osiossa 7.1 Veronäkökohdat ja osiossa 7.2 Valuuttanäkökohdat heijastelemaan metodologian muutoksia VINCI-SAP-rajapinnan käyttöönoton ja VINCI:n kautta tapahtuvan raportoinnin jälkeen
7	29.06.2024	Muutettiin logo Vifor Pharma CSL Vifor Muutettiin raportointijakso vuodesta 2022 vuoteen 2023 kohdassa 4.3 Arvonsiirtopäivä. Muutettiin 2 ja 6.2 kohdassa oleva verkko-osoite viittaamaan yhtiön maailmanlaajuiseen verkkosivustoon, josta raportti löytyy.