

**EFPIA:n ja Lääketeollisuus ry:n sääntöjen
mukainen taloudellisten etuuksien julkistaminen**

vuosi 2021

**Muistio käytetyistä menetelmistä
Bristol-Myers Squibb**

Julkaisupäivä 13. kesäkuuta 2022

Sisällys

| | |
|--|---|
| Johdanto..... | 3 |
| Määritelmät..... | 3 |
| Vastaanottajat..... | 3 |
| Taloudellisen etuuden tyyppi | 3 |
| Julkistamisen kattavuus..... | 5 |
| Taloudellisten etuuksien julkistamisen ajankohta | 5 |
| Poissaolo / peruutus..... | 6 |
| Suostumuksen hallinta..... | 6 |
| Julkaiseminen..... | 6 |
| Julkaisupäivä..... | 6 |
| Julkistamisfoorumi..... | 6 |
| Julkistamisen kieli..... | 6 |
| Taloudellisten tietojen julkistaminen | 7 |
| Taloudelliset etuudet ja valuuttakurssit | 7 |
| Arvonlisävero (ALV)..... | 7 |
| Tieteelliset julkaisut..... | 7 |

Johdanto

EFPIA:n ja Lääketeollisuus ry:n taloudellisten etuuksien julkistamista koskeva ohjeistus ei määritä julkistamisen ajankohtaa, vero- ja valuuttanäkökuilimia. Yritykset voivat määrittää omat tarkoituksenmukaiset menetelmät, ja ovat velvollisia julkaisemaan ne muistiossaan noudattaen EFPIA:n ohjeiston artiklan 23 pykälää 23.05. EFPIA:n ja lääketeteollisuus ry:n jäsenenä Bristol-Myers Squibb (BMS) täyttää kyseisen vaatimuksen julkaisemalla tämän asiakirjan vuoden 2021 taloudellisia suhteita koskevan raporttinsa ohella. Kaikki raportin tiedot olivat oikein julkaisun ajankohtana.

Määritelmät

Vastaanottajat

Terveydenhuollon organisaatio Jokainen oikeushenkilö, (i) joka on terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellisen alan järjestö tai organisaatio (riippumatta sen laillisesta yhtiöjärjestyksestä tai yhtiömuodosta) kuten sairaala, klinikka, säätiö, yliopisto tai muu opetuslaitos tai tieteellinen seura (artiklan 21 mukaan EFPIA:n ja Lääketeollisuus ry:n potilasjärjestöjä koskevien ohjeiden alaisia potilasjärjestöjä lukuunottamatta), jonka toimipaikan osoite, perustamispaikka tai pääasiallinen toimipaikka on Euroopassa, tai (ii) joka tarjoaa palveluja yhden tai useamman terveydenhuollon ammattilaisen välityksellä.

Terveydenhuollon ammattilainen Jokainen luonnollinen henkilö, joka työssään määrää tai toimittaa lääkkeitä, ja joiden päätoimipaikka tai pääasiallinen ammatillinen osoite on Euroopassa. Lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen oikeutettuja ovat lääkärit, hammaslääkärit, proviisorit ja farmaseutit. Taloudellisten suhteiden julkistamista koskevien ohjeiden osalta, myös sairaanhoitajat katsotaan terveydenhuollon ammattilaisiksi. Selvyyden vuoksi terveydenhuollon ammattilaisen määritelmä kattaa seuraavat: (i) kaikki viranomaisen tai muun organisaation henkilöt tai työntekijät (joko julkisella tai yksityisellä sektorilla), jotka työssään määräävät, ostavat, toimittavat tai annostelevat lääkkeitä, sekä (ii) kaikki jäsenyrityksen työntekijät, joiden pääasiallinen työ on ammatinsa harjoittaminen muualla terveydenhuollossa; määritelmä poissulkee (x) kaikki muut jäsenyrityksen työntekijät ja (y) lääkinnällisten tuotteiden tukkukauppiat tai jakajat.

Taloudellisen etuuden tyyppi

1. Terveydenhuollon organisaatiolle maksetut taloudelliset etuudet:
 - a. Lahjoitukset ja apurahat. Lahjoitukset ja apurahat (joko käteisenä tai epäsuorina etuina) terveydenhuollon organisaatioille, mukaan lukien laitokset, organisaatiot tai yhdistykset, joiden tarkoituksena on terveydenhoidon tukeminen ja/tai joiden jäsenistö koostuu terveydenhuoltohenkilöstöstä ja/tai jotka tarjoavat terveydenhoitoa.
 - b. Tapahtumakustannuksiin osallistuminen. Terveydenhuollon organisaation tai kolmansien osapuolten välityksellä tapahtuva tapahtumakustannuksiin osallistuminen, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisen tukeminen, esimerkiksi seuraavat:

- i. Rekisteröintimaksut;
- ii. Sponsorintisopimukset terveydenhuollon organisaation tai sellaisen kolmannen osapuolen kanssa, jonka terveydenhuollon organisaatio on valtuuttanut johtamaan tapahtumaa sekä
- iii. Matka- ja majoituskulut (EFPIA:n ohjeiston artiklan 10 määrittelemät).

c. Palvelu- tai konsulttipalkkiot. Taloudelliset etuudet, jotka johtuvat jäsenyritysten ja laitosten, organisaatioiden tai terveydenhuollon ammattilaisten yhdistysten välisistä sopimuksista tai liittyvät niihin, ja joiden puitteissa kyseiset laitokset, organisaatiot tai yhdistykset tarjoavat palveluja jäsenyritykselle, tai kaikki muunlainen rahoitus, jota edellä mainitut kategoriat eivät kata. Palkkiot ja epäsuorat taloudelliset etuudet, jotka liittyvät kirjallisessa sopimuksessa sovittuihin kuluihin ilmoitetaan erillisinä summina.

2. Taloudelliset etuudet terveydenhuollon ammattilaiselle:

- a. Tapahtumakustannuksiin osallistuminen kuten, esimerkiksi seuraavat:
 - i. Rekisteröintimaksut sekä
 - ii. Matka- ja majoituskulut (EFPIA:n ohjeiston artiklan 10 määrittelemät).

b. Palvelu- tai konsulttipalkkiot. Taloudelliset etuudet, jotka johtuvat jäsenyritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten välisistä sopimuksista tai liittyvät niihin, ja joiden puitteissa kyseiset terveydenhuollon ammattilaiset tarjoavat palveluja jäsenyritykselle, tai kaikki muunlainen rahoitus, jota edellä mainitut kategoriat eivät kata. Palkkiot ja epäsuorat taloudelliset etuudet, jotka liittyvät kirjallisessa sopimuksessa sovittuihin kuluihin ilmoitetaan erillisinä summina.

c. Matkustusviisumeihin liittyviä maksuja ei raportoida

3. Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet

Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyviä taloudellisia etuuksia ovat kaikki etuudet, jotka liittyvät ei-kliiniseen ja kliiniseen tutkimukseen ja jotka maksetaan terveydenhuollon organisaatiolle tai terveydenhuollon ammattilaiselle suoraan tai välillisesti (esimerkiksi kliinisen tutkimusorganisaation tai kolmannen osapuolen toimittajan kautta).

Kaikki Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet kootaan maakohtaisesti yhteen ja julkistetaan yhtenä lukuna, joka pohjautuu vastaanottajan ilmoitusraportissa annettuun päätoimipaikan osoitteeseen kyseisessä maassa.

Ellei prospektiivisiin ja retrospektiivisiin non-interventiotutkimuksiin liittyviä taloudellisia etuuksia voida erottaa toisistaan, kaikki non-interventiotutkimukset ilmoitetaan yksittäin Palvelu- ja konsulttipalkkiot -kohdassa, yksilöllisesti, jos tähän on suostumus.

Julkistamisen kattavuus

Taloudellisten etuuksien julkistamisen ajankohta

1. Olettamukset
 - a. Taloudellisen etuuden maksun ajoitus määrittää julkistamisen ajankohdan ja etuuksien laskentaan vaadittavan päivämäärän (esim. valuuttakurssi, verotus)
2. Periaatteet
 - a. Koska varsinaiset summat ovat olennaisia julkistamisessa, seuraavat päivämäärät tallennetaan BMS:n raportointijärjestelmään:
 - i. Rahalliset maksut: Varsinainen maksupäivä
 - ii. Epäsuora taloudellinen etuus koskien:
 1. Yhden päivän yhteistyötä: Yhteistyön varsinainen päivämäärä
 2. Useamman päivän yhteistyötä: Yhteistyön päättymisen varsinainen päivämäärä
 - b. Yllä mainittuja päivämääriä käytetään molempiin seuraavista:
 - i. jokaisen taloudellisen etuuden osoittaminen oikealle julkistamisjaksolle
 - ii. kaikkien taloudellisten etuuksien laskentaan
 - c. Monivuotiset sopimukset / pitkäaikaiset kliiniset tutkimukset: sopimukseen / tutkimukseen liittyvien taloudellisten etuuksien julkistamisessa noudatetaan yllä lueteltuja sääntöjä.
 - d. Kongressin päättyminen
 - i. Tapauksissa, joissa taloudellista etuutta ei ole peritty julkistamisjakson kuluessa, kyseiset maksut liitetään seuraavaan julkistamisajanjaksoon

Raportoitava päivämäärä: BMS on noudattanut seuraavia sääntöjä taloudellisiin etuuksiin liittyvien raportoitavien päivämäärien suhteen.

- Epäsuorat taloudelliset etuudet (matkat, majoitus, rekisteröintimaksut): Tapahtuman alkamispäivä
- Käteismaksut (sponsorointi, lahjoitus, palkkio palvelusta): Maksupäivä

Poissaolo / peruutus

Terveysthuollon ammattilaisen saamista taloudellisista etuuksista niissä tapauksissa, joissa tapahtuma on peruutettu tai terveydenhuollon ammattilainen on päättänyt olla osallistumatta siihen, BMS julkistaa vain - terveydenhuollon ammattilaiselle maksetut taloudelliset etuudet.

Rajat ylittävä toiminta

Kun taloudellinen etuus toimitetaan vastaanottajan maan ulkopuolelta, kyseiset etuudet raportoidaan sen maan julkistamisraportissa, jossa vastaanottajan päätoimipaikan osoite sijaitsee.

Suostumuksen hallinta

Maissa, joissa vaaditaan terveydenhuollon ammattilaisen ja terveydenhuollon organisaation suostumus yksilötasoiseen julkistamiseen nimet mainittuina, BMS on pyytänyt suostumusta julkistamiseen kaikilta vastaanottajilta (terveydenhuollon ammattilaisilta ja organisaatioilta, mikäli sovellettavissa).

BMS julkaisee ainoastaan ne vastaanottajien yksittäiset tiedot, joihin on annettu myönteinen suostumus (maissa, joissa sitä vaaditaan). Mikäli terveydenhuollon ammattilainen tai organisaatio (maissa, joissa suostumusta vaaditaan) ei ole antanut suostumustaan tai ei ole vastannut suostumuspyyntöön, heidän ei katsota suostuneen, ja heitä koskevat tiedot julkistetaan yhteenvetomuotoisena vastaanottajaa yksilöimättä.

Julkaiseminen

BMS noudattaa kunkin maan edunvalvontajärjestön käytäntöjä ja lainsäädäntöä tiedoksiannon julkaisua varten. Vaadittaessa BMS julkaisee julkistamisraportin toistamiseen.

Julkaisupäivä

Kunkin maan julkistamisraportin julkaisupäivä sovelletaan maan edunvalvontajärjestön julkaisupäivien mukaiseksi.

Julkistamisfoorumi

Markkinoilla, joilla on ulkopuolinen keskusfoorumi, BMS julkaisee julkistamisraporttinsa keskusfoorumilla. Mahdollisuuksien mukaan tämä muistio käytetyistä menetelmistä julkaistaan raportin mukana.

Markkinoilla, joilla ei ole ulkopuolista keskusfoorumi, BMS julkaisee julkistamisraporttinsa maakohtaisen verkkosivustonsa avoimuuteen omistetussa osassa. Tämä muistio käytetyistä menetelmistä julkaistaan kyseisellä sivustolla.

Julkistamisen kieli

Julkistamisessa käytettävän kielen määrittää maan edunvalvontajärjestö. Suomessa julkistaminen tapahtuu suomeksi.

Taloudellisten tietojen julkistaminen

Taloudelliset etuudet ja valuuttakurssit

1. Kussakin maassa julkistamisessa käytetään maan paikallista valuuttaa
2. Periaatteet
 - a. Valuutan vaihto tai käänös ei ole tarpeen, jos maksetun etuuden valuutta on sama kuin vastaanottajan toimipaikan maassa (esim. kotimaiset maksut)
 - b. Muussa tapauksessa valuutanvaihto on vaadittu:
 - i. etuuden valuutan arvoa käytetään valuutanvaihtoon seuraavasti:
 1. Rahalliset maksut: vaihtoon käytetään maksupäivän keskiarvokurssia
 2. Epäsuorat taloudelliset etuudet: vaihtoon käytetään yhteistyön päivämäärän keskiarvokurssia

Arvonlisävero (ALV)

Jos mahdollista, BMS ilmoittaa taloudellisten etuuksien kokonaismäärän ilman arvonlisäveroa. Joissakin tapauksissa arvonlisäveroa ei eritellä, ja tällöin se on sisällytetty ilmoitettuun määrään.

Tieteelliset julkaisut

BMS noudattaa lakeja ja alan standardeja taloudellisen avoimuuden raportoinnissaan. Ulkopuoliset tieteellisten julkaisujen kirjoittajat saavat palkkion luontaisuuorituksena BMS:n maksaessa julkaisutoimistolle lääketieteellisistä kirjoitus- ja toimituspalveluista ulkopuolisille tekijöille ilman kustannuksia.

BMS raportoi tukemastaan lääketieteellisestä kirjoitus- tai toimitustyöstä sekä kongressien ja julkaisujen rahoituksesta.