

**EFPIA - Läpinäkyvyys / Lääketeollisuus ry
– Arvonsiirtojen julkistaminen**

Sobin selvitys menettelystä Suomessa

Arvonsiirrot 2021 (raportoidaan 2022)

Sisällysluettelo

1. Johdanto	3
2. Metodologia	4
2.1. Yleistä	4
2.2. Tietosuoja ja suostumus	5
2.3. Vastaanottajat	6
2.4. Palvelu- ja konsulttipalkkiot.....	7
2.5. Raporttilomake.....	7
3. Yhteystiedot	8

1. Johdanto

Läpinäkyvyys on olennaista, jotta voidaan varmistaa potilaiden etuja parhaiten palveleva lääketeollisuuden ja terveydenhuollon välinen myönteinen yhteistyö. Swedish Orphan Biovitrum AB on tämän vuoksi sitoutunut täyttämään kaikki globaaliin läpinäkyvyyteen liittyvät vaatimukset, mukaan lukien EFPIA:n ohjeisto (Code of Practice) Euroopassa. Ohjeistossa edellytetään, että lääkeyhtiöt julkistavat terveydenhuollon ammattilaisille (HCP) ja organisaatioille (HCO) sekä potilasjärjestöille suoritettut maksut (arvonsiirrot).

Tämä selvitys on yhteenveto, jossa kuvataan menetelmät, joita Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab (“Sobi”) on käyttänyt kerätessään ja julkaistessaan terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille suoritettuja arvonsiirtoja. EFPIA:n ohjeen mukaan selvitys tulee julkaista yhdessä vuotuisen arvonsiirtoja koskevan raportin kanssa.

Syynä menetelmäselvityksen julkistamiseen on, että kun vuosiraportin lukijat ymmärtävät, kuinka tiedot on kerätty, he saavat täyden hyödyn vuosiraportin tiedoista. Sobi noudattaa alan paikallisen yhdistyksen (Lääketeollisuus ry, LTY) ohjeita arvonsiirtojen julkaisemisesta teollisuudenalan paikallisten ohjeistojen mukaisesti. On kuitenkin joitain yksityiskohtia, jotka paikalliset yhdistykset ja EFPIA jättävät yksittäisten yritysten päätettäväksi. Tämän selvityksen ensisijainen tarkoitus on vastata em. kysymyksiin.

Menetelmäselvityksen sisältämät tiedot vastaavat arvonsiirtojen keräämiseen ja raportointiin osallistuvien Sobin työntekijöiden saamia ohjeita.

2. Metodologia

2.1 Yleistä

Mitä tietoa vuosiraporttiin sisältyy?

Sobi-konsernin (“Sobi”) suorittamat arvonsiirrot ensisijaisesti Suomessa toimiville terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille.

Mikä on arvonsiirto?

Arvonsiirto voi olla palkka, palkkio tai korvaus terveydenhuollon ammattilaisen tai organisaation Sobille tuottamasta palvelusta. Palvelun tuottamisesta syntyneet kustannukset (esim. matka- ja majoituskulut) katsotaan myös arvonsiirroiksi. Niin ikään Sobin terveydenhuollon organisaatioille antamat lahjoitukset ja sponsorituki katsotaan arvonsiirroiksi.

Mitkä arvonsiirrot eivät sisälly Sobin raporttiin?

Sobi on päättänyt noudattaa LTY:n ja EFPIA:n ohjeita. Raportissa ei ilmoiteta muille kuin em. ohjeistoissa mainituille vastaanottajille suoritettuja arvonsiirtoja.

Kuka tai mikä on arvonsiirron vastaanottaja?

Sobi pitää vastaanottajana sopimusosapuolta, joka voi olla terveydenhuollon ammattilainen, terveydenhuollon ammattilaisen omistama yritys, ts. oikeussubjekti (jolloin se on terveydenhuollon organisaatio) tai terveydenhuollon organisaatio. Siten Sobin ja toisen osapuolen välisessä laillisessa sopimuksessa ko. osapuoli ilmoitetaan vastaanottajaksi.

Milloin arvonsiirrot julkistetaan?

Sobin kalenterivuoden aikana suorittamat arvonsiirrot raportoidaan kuuden (6) kuukauden kuluessa em. kalenterivuoden päättymisestä. Arvonsiirrot käsitellään maksuperusteperiaatteen mukaisesti, jolloin kukin arvonsiirto kirjataan silloin, kun maksu suoritetaan. Niinpä vuoden 2021 aikana tuotettu palvelu ja vuoden 2022 aikana maksettu palkkio kirjataan vuoden 2022 arvonsiirroiksi. Jos arvonsiirrot kirjaava henkilö ei voi saada tietoonsa jonkin siirron tarkkaa päivämäärää, siirto kirjataan mahdollisimman lähelle oikeaa maksupäivää.

Missä (maassa) arvonsiirto julkistetaan?

EFPIA:n Code of Practice -ohjeiston mukaisesti Sobi tuottaa jokaiselle maalle yhden raportin. Kukin raportti julkaistaan paikallisesti EFPIA:n jäsenyhdistyksen (Suomessa LTY) ohjeiden mukaisesti ja myös Sobin Internet-sivuilla (www.sobi.fi). Kukin arvonsiirto julkistetaan sen maan raportissa, jossa terveydenhuollon ammattilainen ensisijaisesti harjoittaa ammattiaan tai jonne terveydenhuollon organisaatio on rekisteröity.

Missä tutkimukseen ja kehitykseen (R&D) liittyvät arvonsiirrot julkistetaan?

Sobin ruotsalainen emoyhtiö, Swedish Orphan Biovitrum AB, maksaa valtaosan monien Euroopan maiden vastaanottajille suoritetuista R&D-arvonsiirroista. Sobi julkaisee em. arvonsiirtojen kokonaissumman maassa, jossa vastaanottaja ensisijaisesti harjoittaa ammattiaan. Siten suomalaiselle vastaanottajalle suoritettu R&D-arvonsiirto raportoidaan Suomessa.

Kuinka Sobi toimii maissa, joissa Sobin tytäryhtiö ei ole EFPIA:n jäsenyhdistyksen jäsen?

Emoyhtiö, Swedish Orphan Biovitrum AB, on EFPIA:n ruotsalaisen jäsenyhdistyksen LIF:n jäsen, ja konsernin päätöksen mukaan kaikki sen tytäryhtiöt ovat velvoitettuja noudattamaan EFPIA:n ohjeistoa ja ilmoittamaan eurooppalaisille terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille suoritettut arvonsiirrot.

Kuinka Sobi käsittelee monivuotisia sopimuksia? Ks. edellä kohta “Milloin arvonsiirrot julkistetaan?”

Mitä valuuttaa käytetään?

Arvonsiirrot kirjataan alustavasti Sobin maksamalla valuutalla. Jos paikallisesti raportoitu valuutta (euro) ei ole sama kuin millä Sobi alustavasti suoritti maksun, Sobi käyttää Ruotsin keskuspankin (Riksbanken.se) vuotuisia muuntokurssin keskiarvoja. Keskiarvot lasketaan päivittäisiä kiinteitä vaihtokursseja koskevista julkistetuista havainnoista. Valuutoista, joita Ruotsin keskuspankki ei julkaise, käytetään x-rates.com -sivustolta haettuja keskiarvoja.

Sisältyykö raportoituun summiin arvonlisävero (alv)?

- Palkkio palvelusta (luonnollisen henkilön tuottamat palvelut) – ei sovelleta
- Palkkio palvelusta (laillisen oikeussubjektin tuottamat palvelut) – arvonlisäveroton palkkio julkistetaan
- Käteiskulut – koko kustannus julkistetaan (toisin sanoen sisältäen palveluntuottajan maksaman alv:n)
- Matka- ja majoituskulut – kustannus (sis. alv) julkistetaan
- Ilmoittautumismaksut (kongressit) – kustannus (sis. alv) julkistetaan
- Muut arvonsiirrot (esim. lahjoitukset, apurahat ja sponsorituki) – arvonlisäveroton kustannus julkistetaan

Entä ns. “no-shows”, esimerkiksi silloin, kun terveydenhuollon ammattilainen on kutsuttu kokoukseen, mutta hän ei saavukaan paikalle ja sekä matkat että majoitus on jo maksettu?

Jos terveydenhuollon ammattilainen tai organisaatio ei osallistu kokoukseen, jonka kustannukset on jo maksettu, todellista arvonsiirtoa ei ole tapahtunut. Niinpä näitä kustannuksia ei kirjata/julkisteta arvonsiirtoina.

Kuinka Sobin antamien yleishyödyllisten tuotelahjoitusten raportoitu arvo määritellään?

Tällaisissa tapauksissa raportointitarkoituksiin käytetään paikallista markkina-arvoa.

2.2 Tietosuoja ja suostumus

Kuinka Sobi käsittelee terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden tietoja?

Sobi on sitoutunut suojaamaan kaikkien niiden henkilöiden henkilöllisyyteen liittyviä oikeuksia, joiden henkilötietoja se käsittelee. Kaikki EU:n tietosuoja-asetuksen (GDPR) soveltamisalaan kuuluvan henkilötietojen käsittelyn tulee tapahtua täysin GDPR:n mukaisesti. Täyttääkseen nämä vaatimukset Sobin tulee pyytää asiaankuuluville arvonsiirtojen vastaanottajilta (ts. terveydenhuollon ammattilaisilta ja joissain poikkeustapauksissa organisaatioilta) allekirjoitettu tietoon perustuva suostumus arvonsiirtojen julkistamiseen.

Terveydenhuollon ammattilaisella on oikeus pyytää rekisterinpitäjältä pääsy itseään koskeviin Sobin käsittelemiin henkilötietoihin ja pyytää, että Sobi korjaa kaikki epätarkat henkilötiedot ja tietyissä olosuhteissa oikeus pyytää henkilötietojen poistamista tai niiden käsittelyn rajoittamista.

Terveysthuollon ammattilaisilla on oikeus vastustaa käsittelyä ja saada käsitellyt henkilötiedot jäsenellessä, yleisesti käytetyssä, koneellisesti luettavassa muodossa ja oikeus siirtää nämä tiedot toiselle rekisterinpitäjälle.

Kuinka Sobi käsittelee yksittäiselle henkilölle suoritettua arvonsiirtoa silloin, kun henkilöltä ei ole saatu lupaa hänen nimensä julkistamiseen tässä yhteydessä?

Edesauttaakseen EFPIA:n ohjeiston (Code of Practice) tarkoituksen toteutumista Sobin tavoitteena on valtaosassa tapauksia julkaista arvonsiirrot yksittellen (sisältäen saajan nimen) silloin, kun EFPIA:n ohjeisto niin edellyttää. On kuitenkin tilanteita, jotka edellyttävät Sobin julkistavan arvonsiirrot koosteena. Yksityisyyden suoja koskevan eurooppalaisen lainsäädännön mukaan terveydenhuollon ammattilainen voi kieltää henkilökohtaisten tietojensa julkistamisen. Jos näin tapahtuu, Sobi raportoi arvonsiirrot kokonaissummana (arvonsiirron määrä ilmoitetaan vastaanottajaryhmälle mainitsematta saajien nimiä). Em. kokonaissumman julkistaminen raportoidaan raporttilomakkeen kohdassa ”Muut”.

Kuinka Sobi käsittelee osittaiset suostumukset, esim. jos terveydenhuollon ammattilainen suostuu yhden arvonsiirron julkistamiseen mutta ei toisen?

Jos henkilö antaa osittaisen suostumuksen (toisin sanoen suostuu joidenkin arvonsiirtojen julkistamiseen mutta ei toisten samana kalenterivuonna suoritettujen), Sobi käsittelee kaikkia tämän henkilön arvonsiirtoja samalla tavoin ja raportoi arvonsiirrot kokonaissummana vuosiraportin ”Muut”-kohdassa.

Kuinka Sobi käsittelee vastaanottajan erilaista suhtautumista arvonsiirtoon, toisin sanoen saatua suostumusta ja sen epäämistä?

Mikäli vastaanottajan suhtautuminen on erilainen eri arvonsiirtoja kohtaan, viimeksi saatu otetaan huomioon päätettäessä, julkaistaanko ko. arvonsiirrosta tiedot yksittäin tai kokonaissummana.

Kuinka Sobi käsittelee arvonsiirtoja, jotka liittyvät kaupallisesti arkaluontoiseen tai muuhun tietoon, jonka julkistaminen ei ole sopivaa?

Jos em. tiedot kuuluvat EFPIA:n Code of Practice -ohjeiston piiriin, Sobi raportoi em. arvonsiirrot kertyneenä kokonaissummana.

2.3 Vastaanottajat

Mitkä vastaanottajat kuuluvat julkistamisen piiriin Suomessa?

Ensisijaisesti Suomessa toimivat terveydenhuollon ammattilaiset ja organisaatiot.

Entä akateemiset laitokset ja vastaavat organisaatiot: sisältyvätkö niillekin suoritettut arvonsiirrot Sobin raporttiin?

Yleisesti ottaen Sobi ei sisällytä akateemisille laitoksille suoritettuja arvonsiirtoja vuotuisen raporttiinsa. Jos arvonsiirto kuitenkin hyödyttää tunnistettavaa terveydenhuollon ammattilaista tai organisaatiota, Sobi raportoi arvonsiirron. Siten esim. yliopiston lääketieteelliselle tiedekunnalle tai yliopistosairaalalle suoritettu arvonsiirto tulee normaalisti raportoida.

Entä tutkimuksia organisoivat yritykset (CRO:t), sisältyvätkö niille suoritettut arvonsiirrot Sobin raporttiin?

Eivät.

Entä Sobin CRO:n kautta terveydenhuollon organisaatioille/ammattilaisille suorittamat maksut - sisältyvätkö ne Sobin raporttiin?

Kyllä, suorat ja epäsuorat arvonsiirrot terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille sisältyvät Sobin raporttiin.

Sisältyvätkö "Säätiölle" annetut arvonsiirrot Sobin raporttiin?

Sobi määrittelee tämän tapauskohtaisesti. Jos säätiö on laillinen oikeussubjekti, jonka kautta terveydenhuollon ammattilaiset/organisaatiot toimivat, silloin arvonsiirto raportoidaan.

2.4 Palvelu- ja konsulttipalkkiot

Esimerkkejä arvonsiirroista, joista tulee olla palvelu- ja konsulttisopimukset

- Luentopalkkiot;
- Luennoitsijoiden koulutus;
- Lääketieteellinen kirjoittaminen;
- Tietojen analysointi;
- Koulutusmateriaalien tuottaminen;
- Yleinen konsultaatio/neuvonta.

Markkinatutkimukset

Palkkio markkinatutkimukseen osallistumisesta raportoidaan vain, jos saaja on Sobin tiedossa.

Mitä raportoituun palkkaan/palkkioon sisältyy?

Sobin maksamat palkkiot kirjataan bruttopalkkioina, sisältäen sovellettavat verot. Mahdollinen arvonlisävero ja sosiaaliturvamaksut eivät kuitenkaan sisälly raportoitaviin palkkioihin.

Muut palveluun liittyvät kulut

Sobi maksaa/korvaa konsulteille kohtuulliset ja dokumentoidut matka- ja majoituskulut, jotka ovat välttämättömiä Sobille tarjottujen palveluiden tuottamiseksi. Em. korvaus katsotaan palveluun liittyväksi kuluksi. Arvonlisävero sisältyy matka- ja majoituskulujen raportointiin. Sobi ei normaalisti maksa/korvaa muita kuluja. Jos muuntyyppistä vastaavaa kulua (ei matka-, majoitus-, ateria- tai juomakustannus) syntyy, Sobi maksaa/korvaa sen vain, jos kulu on välttämätön palvelun tuottamiseksi. Tällöin se ilmoitetaan vuosiraportissa palveluun liittyvänä kuluna. Em. kustannukset, jotka syntyvät palvelun tuottamisen aikana, korvataan palveluntuottajalle tositetta vastaan. Koko kulu korvataan, mukaan lukien mahdollinen alv.

Ateriat ja juomat

EFPIA:n ohjeiston mukaan aterioita ja juomia ei raportoida eikä Sobikaan raportoi niitä.

2.5 Raporttilomake

Mitä "Terveydenhuollon ammattilainen" -kohdassa julkistetaan?

Tähän kategoriaan kuuluvat yksittäisille henkilöille suoritettut arvonsiirrot (toisin sanoen palkkiot palveluista ja vastaavat kulut) raportoidaan vuosiraportissa.

Mitä "Terveysthuollon organisaatio" –kohdassa julkistetaan?

Terveysthuollon organisaatioissa toimii terveysthuollon ammattilaisia. Terveysthuollon organisaatio on aina laillinen oikeussubjekti. Ko. organisaation laskuttamat palkkiot ja vastaavat kulut raportoidaan vuosiraportin ym. kohdassa. Terveysthuollon organisaatioille annetut lahjoitukset ja sponsorituet raportoidaan myös raportin samassa kohdassa.

Mitä "Muut"-kohdassa julkistetaan?

Arvonsiirrot, jotka EFPIA:n ohjeiston (Code of Practice) mukaan tulee raportoida kokonaissummana, tai arvonsiirrot, jotka Sobi esim. lakisääteisistä syistä joutuu julkistamaan kokonaissummana, raportoidaan kohdassa "Muut".

Mitä "R&D"-kohdassa julkistetaan?

Arvonsiirrot, jotka liittyvät (i) ei-kliinisten tutkimusten suunnittelun tai tekemiseen (OECD:n Principles on Good Laboratory Practice –periaatteiden mukaan), (ii) kliiniset tutkimukset (direktiivin 2001/20/EC mukaan); tai (iii) ei-interventiotutkimukset, jotka ovat luonteeltaan prospektiivisiä ja joihin liittyy potilastietojen keräämistä henkilöltä tai hänen puolestaan, tai terveysthuollon ammattilaisten ryhmiltä nimenomaan tutkimusta varten.

Em. tutkimusten suunnitteluun ja toteutukseen katsotaan liittyvän monenlaista toimintaa. Sobi raportoi esim. tieteellisille neuvottelukunnille suoritetut arvonsiirrot (edellyttäen että neuvottelukunta selkeästi liittyy edellä mainitun tutkimuksen suunnitteluun), tutkimuslääkkeistä koituvat kustannukset ja tutkimushenkilökunnalle suoritetut tutkimuksen toteutusta koskevat arvonsiirrot.

Sobi raportoi arvonsiirrot Sobin sponsoroiimiin tutkimuksiin samoin kuin niihin R&D-kategorian tutkimuksiin, joita Sobi ei ole sponsoroinut.

3. Yhteystiedot

Sobin terveysthuollon ammattilaisille ja organisaatioille suorittamien arvonsiirtojen julkistamista koskevat tiedustelut lisätietojen saamiseksi tai tietojen oikaisupyynnöt tulee lähettää sähköpostiosoitteeseen transparency@sobi.com.