

Pfizer 2015

**Taloudellisten etuuksien
julkistamisessa käytetyt
menetelmät**

muistio

Pfizer Suomi

1. JOHDANTO	3
2. PFIZERIN TOIMET EFPIA-LUOKITUKSEN MUKAAN	4
3. TIEDONLÄHTEET	7
4. TALOUDELLISTEN ETUUKSIEN SIIRTOIHIN LIITTYVIÄ MÄÄRITELMIÄ.....	8

1. Johdanto

Me Pfizerilla teemme jatkuvasti yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisten ja terveydenhuollon organisaatioiden kanssa. Yhteistyötä tehdään, jotta saamme käytännön työhön perustuvaa tietoa lääkkeiden vaikuttavuudesta suomalaisessa terveydenhuollossa ja eri hoitomuotojen taloudellisista vaikutuksista. Lisäksi rahoitamme merkittävässä määrin lääkekehitykseen liittyvää ja muuta lääketieteellistä tutkimusta Suomessa. Sen avulla voimme tuoda terveydenhuollon käyttöön ja potilaiden ulottuville tehokkaita, potilaiden terveyttä merkittävästi edistäviä hoitoja sekä jakaa tietoa terveydenhuoltoalan ammattilaisten päätöksenteon tueksi. Terveydenhuollon ammattilaisten koulutuksen tukeminen on osa tätä yhteistyötä.

Haluamme lisätä ymmärrystä siitä, mitä teemme ja mitkä ovat toimintatapamme. Meille on tärkeää toimia läpinäkyvästi. Tämä koskee niin toimintaamme liikeyrityksenä kuin yhteistyötämme terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden kanssa. Toivomme, että taloudellisten suhteiden avoin julkistaminen auttaa ymmärtämään niitä hyötyjä, joita yhteistyö tuo potilaan hoidon tueksi.

Haluamme rakentaa ja ylläpitää luottamusta Pfizerin toimintaan ja lääkehoitoihin. Uskomme, että läpinäkyvyys ja avoimuus ovat tässä keskeisiä elementtejä. Tuemme vahvasti Euroopan lääketeollisuusliittojen kattojärjestön EFPIAn (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) työtä läpinäkyvyyden lisäämiseksi lääketeollisuudessa. EFPIAn päätös taloudellisten suhteiden julkistamisesta luo yhteisen eurooppalaisen pohjan raportoinnille taloudellisista etuuksista.

EFPIAn julkistamissäännökset koskevat yritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten tai organisaatioiden yhteistyön julkistamista. Terveydenhuollon ammattilaisten osalta julkistamisen piiriin kuuluvat tapahtumakustannuksiin osallistuminen sekä palvelu- ja konsulttipalkkiot. Lisäksi julkistamisen piiriin kuuluvat terveydenhuollon organisaatioille osoitetut lahjoitukset ja apurahat, terveydenhuollon organisaatioiden tapahtumakustannuksiin osallistuminen ja terveydenhuollon organisaatioiden tarjoamat palvelu- ja konsulttipalvelut. Kunkin raportointikauden tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet julkistetaan yhteenvetomuotoisesti. Lisätietoja julkistamissäännöistä löydät EFPIAn sivuilta <http://transparency.efpia.eu> sekä Lääketeollisuus ry:n sivuilta <http://www.laaketeollisuus.fi/tiedotteet/laaketeollisuuden-ja-laakareiden-valinen-taloudellinen-yhteistyö-julkiseksi-2016>.

Pfizerin suomalaisille terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille vuonna 2015 maksamat taloudelliset etuudet julkistetaan Pfizer Suomen verkkosivustolla www.pfizer.fi/efpia 31.5.2016. Lääketeollisuus ry on ehdottanut tätä päivämäärää jäsenorganisaatioilleen yhteiseksi julkistamispäiväksi.

Raportissa julkistetaan kaikki vuonna 2015 tehdyt taloudellisten etuuksien siirrot terveydenhuollon ammattilaisille ja terveydenhuollon organisaatioille, EFPIAn julkistamissäännöksiin vaatimusten mukaisesti. Tässä julkistamisessa käytettyjä menetelmiä koskevassa muistiossa esitetään joitakin keskeisiä seikkoja taloudellisten etuuksien luokittelusta ja julkistamismuodosta.

Raportissa julkistettavat taloudellisten etuuksien siirrot kattavat kaikki Pfizerin suorittamat maksut terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille, joiden toimipaikka on Suomessa.

2. Pfizerin toimet EFPIA-luokituksen mukaan

Seuraavassa taulukossa määritellään, mitkä toimet raportoidaan missäkin EFPIA-luokassa ja alaluokassa.

EFPIA-luokka	EFPIA-alaluokka	Toimet
Lahjoitukset ja apurahat (vain terveydenhuollon organisaatiot)		• Hyväntekeväisyyslahjoitukset • Liiketoimintalahjoitukset • Koulutusapurahat (esim. terveydenhuollon organisaatioiden tarjoamat koulutustilaisuudet ja kurssit, joihin Pfizer ei valitse luennoitsijoita eikä vaikuta muutoinkaan tilaisuuden ohjelmaan) • Tutkimusapurahat terveydenhuollon järjestöille ja organisaatioille, jotka käytetään lääketieteellisen tutkimuksen tukemiseen Pfizerista riippumattomalla tavalla

Tapahtuma-kustannuksiin osallistuminen	Sponsorointi-sopimukset (vain terveydenhuollon organisaatiot)	• Pfizerin logon lisääminen konferenssiohjelmaan tai kutsuun vastineeksi koulutusohjelman tukemisesta • Tapahtuman (koulutustilaisuuden) rahoittaminen näyttelypaikan vastineeksi • Tapahtuman (koulutustilaisuuden) rahoittaminen mainostilan vastineeksi • Muu mainostila (paperinen, sähköinen tai muu muoto) tapahtumiin liittyen • Satelliittisymposium kongressin yhteydessä • Jos osana tapahtumaa / tapahtumapakettia: järjestäjien toimittamat nimikyltit, ateriat ja juomat jne. (sponsorointisopimukseen sisältyvät) • Kaikki muut toimet, jotka määritellään Yrityssponsoroinniksi Pfizerin Pfizerin lahjonnan ja korruption vastaisissa säännöissä • Yhdistyksen/laitoksen sponsorointi ja terveydenhuollon organisaation tarjoaman kurssin sponsorointi, joka määritellään Yrityssponsoroinniksi Pfizerin lahjonnan ja korruption vastaisissa säännöissä tai Lääketeollisuus ry:n Eettisissä ohjeissa
--	---	---

	Rekisteröintimaksut • Terveystieteiden ammattilaisen/organisaation rekisteröintimaksujen maksaminen tilaisuuksiin (lääketieteellisiin kongresseihin), jotka ovat muiden kuin Pfizerin järjestämiä
	Matka- ja majoituskulut • Matkustaminen (esim. lento-, juna- ja taksimatkat, autonvuokraus, tietullimaksut, kilometrikorvaukset, pysäköintikulut) • Majoitus • Viisumi
Palvelu- ja konsulttipalkkiot	Palkkiot • Luennoitsijana toimiminen • Muu ohjaaminen ja kouluttaminen • Asiantuntijalautakunnat (Advisory Board)* • Tutkimuksiin liittyvät toimeksiannot • Markkinoilletulon jälkeiset seurantatutkimukset • Lääketieteellinen kirjoittaminen • Tietojen analysointi • Koulutusmateriaalien laatiminen • Yleisluontoinen konsultointi/neuvonta • Luennoitsijan koulutus, jos liittyy tiettyyn luentotoimeksiantoon • Kaikki muut toimet, jotka määritellään yleiseksi konsultoinniksi Pfizerin lahjonnan ja korruption vastaisissa säännöissä tai Lääketieteellinen ry:n Eettisissä ohjeissa
	Muut asiaan liittyvät kulut • Matkustaminen (esim. lento-, juna- ja taksimatkat, autonvuokraus, tietullimaksut, kilometrikorvaukset, pysäköintikulut) • Majoitus • Viisumi • Kaikki asiaan liittyvät kulut julkaistaan, vaikka palkkiota ei maksettaisi

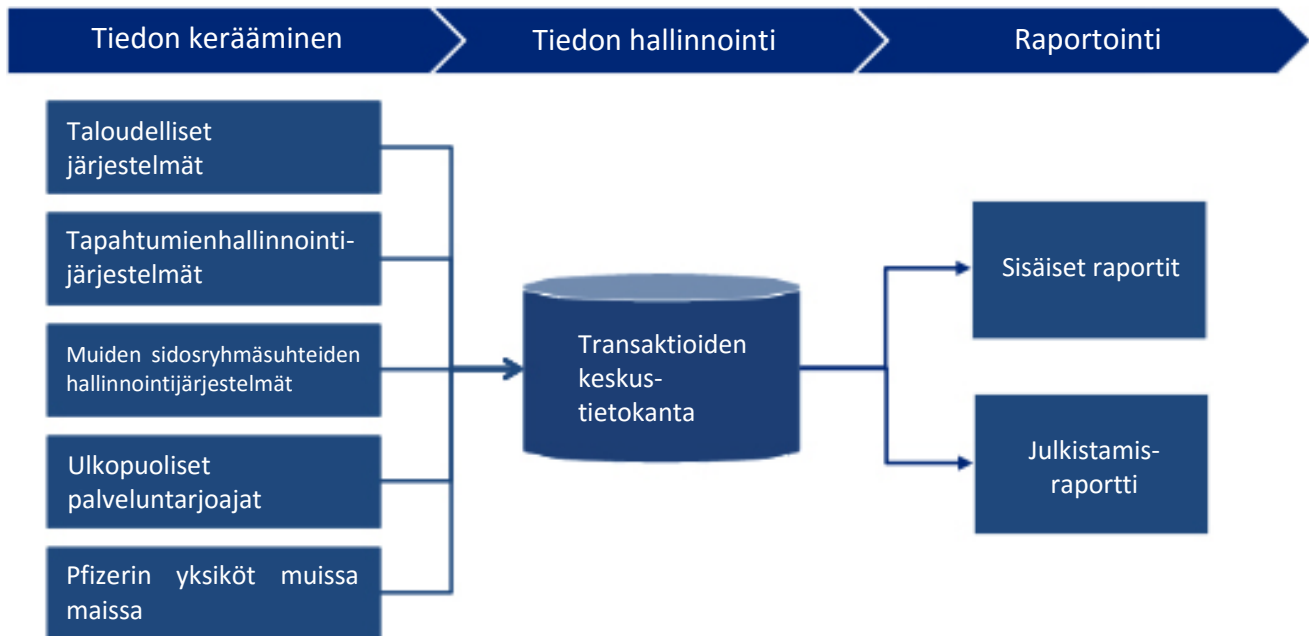
Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet		• Kliiniset tutkimukset • Tutkimusten tulosten seurantakomitea (Data Monitoring Committee) • Ei-interventiotutkimukset • Tutkijalähtöinen tutkimus (IIR) • Kliininen yhteistyö ja tutkimusyhteistyö
--	--	---

* pois lukien tutkimusten tulosten seurantakomiteat (Data Monitoring Committees), joihin liittyvät etuudet julkaistaan yhteenvetomuotoisesti tutkimus- ja tuotekehityskohdassa

Vastaanottajan yksilöivä tunniste ("Country Unique Identifier"): Pfizer ei julkaise vastaanottajaa yksilöivää tunnistetta Suomessa tietosuojasyistä.

3. Tiedonlähteet

Raportissa julkaistaviin taloudellisten etuuskien siirtoihin liittyviä tietoja on hankittu useista ulkoisista sekä Pfizerin sisäisistä järjestelmistä. Seuraavassa esitetään ylätasoa katsaus tiedon keräämis- ja raportointikäytäntöihin.



Tiedot taloudellisten etuuskien siirroista kerätään sisäisistä ja ulkoisista tiedonlähteistä ja järjestelmistä. Ne syötetään keskustietokantaan, jossa tietoja validoidaan ja hallinnoidaan. Julkistamisraportit tuotetaan keskustietokannasta.

4. Taloudellisten etuuksien siirtoihin liittyviä määritelmiä

Tässä osiossa kuvataan joitakin keskeisiä taloudellisten etuuksien siirtoihin liittyviä määritelmiä.

Taloudellisten etuuksien siirto tarkoittaa kaikkia joko käteisenä tai luontoissuorituksena tehtäviä suoria tai epäsuoria taloudellisten etuuksien siirtoja, jotka tapahtuvat vain ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kehittämisen tai myynnin yhteydessä riippumatta siitä, onko tarkoituksena myynnin edistäminen. Suora taloudellisten etuuksien siirto tarkoittaa etuutta, jonka lääkeyritys siirtää suoraan vastaanottajalle tai tämän hyödyksi. Epäsuora taloudellisten etuuksien siirto tarkoittaa etuutta, jonka kolmas osapuoli (esim. alihankkija, yhteistyökumppani tai tytäryhtiö) siirtää lääkeyrityksen puolesta vastaanottajalle tai tämän hyödyksi, kunhan lääkeyritys tietää tai voi tunnistaa vastaanottajan.

Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyviä taloudellisia etuuksia ovat suunnitteluun tai toteuttamiseen liittyvät taloudelliset etuudet, jotka koskevat (i) ei-kliinisiä tutkimuksia (OECD:n hyvien laboratoriokäytäntöjen määritelmän mukaan), (ii) kliinisiä tutkimuksia tai (iii) ei-interventiotutkimuksia, joiden yhteydessä terveydenhuollon ammattilaiset keräävät tai heidän puolestaan kerätään tietoja potilastiedoista.

Terveydenhuollon ammattilainen tarkoittaa luonnollista henkilöä, joka kuuluu lääkärien, hammaslääkäreiden, proviisoreiden, farmaseuttien tai sairaanhoitajien ammattikuntaan, on määriteltä laissa ja asetuksessa terveydenhuollon ammattihenkilöistä, tai muuta henkilöä, joka voi ammattinsa puitteissa määrätä, hankkia, toimittaa, suositella tai annostella jotakin lääkevalmistetta. Lisäksi optikot ja suuhygienistit, joilla on rajattu lääkkeenmääräämisoikeus, kuuluvat tässä tarkoitettuihin terveydenhuollon ammattilaisiin. Myös eläkkeellä olevat terveydenhuollon ammattilaiset kuuluvat EFPIAn julkistamisraportoinnin piiriin, sillä heillä säilyy lääkkeenmääräämisoikeus.

Selvyyden vuoksi terveydenhuollon ammattilaisia ovat: 1) kaikki viranomaisen tai muun (julkisen tai yksityisen sektorin) organisaation palveluksessa olevat henkilöt, jotka voivat määrätä, hankkia, toimittaa tai annostella lääkkeitä, sekä 2) jäsenyrityksen työntekijä, jonka pääasiallinen työ on ammattinsa harjoittaminen muualla terveydenhuollossa. Julkistamisen piiriin eivät kuitenkaan kuulu muut jäsenyritysten työntekijät eivätkä lääkkeiden tukkumyyjät tai jakelusta vastaavat tahot.

Terveydenhuollon organisaatioita ovat terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellisen alan järjestöt, seurakunnat ja organisaatiot sekä yritykset ja muut yhteisöt, joiden kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa terveydenhuoltoon liittyviä palveluita. Tällaisia organisaatioita voivat olla esimerkiksi sairaalat, klinikat, säätiöt, yliopistot tai muut koulutus- ja opetusinstituutit. Potilasjärjestöt eivät lukeudu kyseiseen luokkaan, vaan niiden kanssa tehtävää yhteistyötä koskee oma sääntelynsä.

Pfizerin työntekijät, jotka toimivat terveydenhuollon ammattilaisina: Pfizerin Suomessa työskentelevät työntekijät, jotka toimivat myös lääkäreinä, eivät kuulu tämän raportin piiriin, jos he käyttävät yli puolet työajastaan Pfizerin palveluksessa toimimiseen.

Taloudellisten etuuksien siirron päivämäärä: Tässä raportissa julkistetaan taloudellisten etuuksien siirrot, joiden transaktiopäivä osuu vuodelle 2015. Transaktiopäivä tarkoittaa maksujärjestelmässä olevaa maksupäivää. Jos kyseessä on tapahtumaan osallistuminen, transaktiopäivä on tapahtuman

viimeinen päivä. Lääketeollisuus ry on linjannut, että vuoden 2014 aikana toteutunutta yhteistyötä ei poikkeuksellisesti tarvitse julkistaa, vaikka maksu suoritettaisiin vuoden 2015 aikana.

- Suoran terveydenhuollon ammattilaiselle/organisaatiolle tehdyn taloudellisen etuuden siirron raportoinnissa käytettävä päivämäärä on maksupäivä (maksujärjestelmän maksupäivä).
- Epäsuoran terveydenhuollon organisaatiolle tehdyn taloudellisen etuuden siirtoon (esim. tapahtumaan osallistumiseen liittyvä etuuden siirto) raportoinnissa käytettävä päivämäärä on tapahtuman päivämäärä (monipäiväisissä tapahtumissa viimeinen päivä).

Taloudellisten etuuksien siirto osittaisen osallistumisen tai peruuntumisen tapauksessa:

- Peruuntumiskuluja ei raportoida.
- Jos terveydenhuollon ammattilainen osallistuu osittain, toteutuneet kustannukset julkistetaan täydellisinä.

Monivuotiset sopimukset: Jos sopimus on voimassa yli yhden vuoden ajan, kukin yksittäinen taloudellisen etuuden siirto kirjataan ja julkistetaan vastaavalla raportointikaudella.

Terveydenhuollon ammattilaisten/organisaatioiden suostumus taloudellisten etuuksien siirtojen julkistamiseen: Pfizer kysyy terveydenhuollon ammattilaisilta, antavatko he suostumuksensa taloudellisten etuuksien julkistamiseksi. Suostumusta pyydetään myös sellaisilta terveydenhuollon organisaatioilta, jotka ovat yksityisiä elinkeinonharjoittajia. Edistämme parhaan kykymme mukaan läpinäkyvyyttä ja pyrimme vakuuttamaan terveydenhuollon ammattilaiset ja yksityisinä elinkeinonharjoittajina toimivat terveydenhuollon organisaatiot antamaan suostumuksensa.

Jos terveydenhuollon ammattilainen antaa suostumuksensa tietojen julkistamiseen, kaikkien kyseiselle ammattilaiselle tai organisaatiolle raportointikauden aikana siirrettyjen taloudellisten etuuksien summa julkaistaan ammattilaisen tai organisaation nimellä.

Jos terveydenhuollon ammattilainen tai yksityisenä elinkeinonharjoittajana toimiva terveydenhuollon organisaatio ei anna suostumustaan jonkin taloudellisen etuuden siirron julkistamiseen, kaikki raportointikauden etuudet ilmoitetaan raportin yhteenvetokohdassa. Tällöin etuutta ei julkisteta kyseisen terveydenhuollon ammattilaisen tai yksityisenä elinkeinonharjoittajana toimivan terveydenhuollon organisaation nimellä. Etuus julkistetaan sen sijaan osana kaikkien sellaisten taloudellisten etuuksien yhteissummaa, jotka on siirretty sellaisille terveydenhuollon ammattilaisille tai yksityisenä elinkeinonharjoittajana toimiville terveydenhuollon organisaatioille, jotka eivät antaneet suostumustaan etuuden siirron julkistamiseen raportointikauden aikana.

Jo annettu suostumus voidaan peruuttaa Suomen tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Jos suostumus peruutetaan, raportti päivitetään ja julkaistaan uudestaan mahdollisimman pian, mieluiten 30 vuorokauden kuluessa.

Koska suostumusta julkistamiseen pyydetään Suomen tietosuojalainsäädännön (henkilötietolaki) nojalla, Pfizer ei Suomessa pyydä suostumusta terveydenhuollon organisaatioilta (paitsi yksityisiltä elinkeinonharjoittajilta).

Itsehoitolääkkeet (OTC): Itsehoitolääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jonka saa toimittaa ilman lääkemääräystä. Itsehoitolääkkeisiin liittyvään yhteistyöhön liittyvien taloudellisten etuuksien siirrot katsotaan Suomessa kuuluvan raportoinnin piiriin.

Taloudellisten etuuksien siirrot muissa maissa sijaitsevilta Pfizer-yhtiöiltä (etuuksien siirrot maasta toiseen): Tähän raporttiin kuuluvat taloudellisten etuuksien siirrot sellaisille

terveydenhuollon ammattilaisille, joiden pääasiallinen ammatinharjoituspaikka on Suomi, ja Suomessa toimiville terveydenhuollon organisaatioille. Tähän sisältyvät kaikki taloudellisten etuuksien siirrot (suorat ja epäsuorat), joita on tehnyt jokin Pfizer-konserniin kuuluva yhtiö niissä 33:ssa Euroopan maassa, jotka kuuluvat EFPIAn julkistamissäännösten piiriin. Muiden kuin EFPIA-maiden osalta Pfizer pyrkii parhaansa mukaan keräämään ja julkistamaan tiedot Pfizer-konserniin kuuluvien yhtiöiden suorittamista suorista maksuista.

Pfizer lanseerasi kaikki raportoitjamaat kattavan prosessin suostumustietojen kysymiseen ja ilmoittamiseen kesken raportointikauden 2015, joten suostumustietoja vuonna 2015 toteutuneiden maasta toiseen siirrettyjen taloudellisten etuuksien osalta ei ole käytettävissä koko raportointikaudelta. Täyttääkseen kaikkien raportoitjamaiden tietosuojavaatimukset, Pfizer julkistaa kyseisen raportointikauden aikana maasta toiseen tapahtuneet etuuksien siirrot raportin yhteenvetokohdassa kuten julkaisusta kieltäytyneiden terveydenhuollon ammattilaisten etuudet.

Tulevissa julkistamisissa pyrimme yhä parempaan läpinäkyvyyteen ja eri maiden välisen prosessin jatkuvaan parantamiseen.

Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet EFPIA-luokittain julkistetaan yhteenvetomuodossa, eli Pfizer julkistaa raportointikategorioihin kuuluvat tutkimuksen ja tuotekehityksen yhteenlasketut vuosittaiset kulut raportin T&K-kategoriassa.

Pääasiallinen toimipaikka: EFPIAn mallipohjassa on kohta vain pääasiallisen toimipaikan osoitetiedoille. Terveydenhuollon ammattilaisten pääasiallisen toimipaikan osoite on heidän pääasiallisen työnantajansa osoite. Terveydenhuollon organisaatioiden pääasiallinen toimipaikka on kyseisen organisaation virallinen osoite.

Tarjoilut: Tapahtumiin liittyviä aterioita ja juomia ei julkisteta yksilötasolla, elleivät ne ole osa tapahtumapakettia.

Yhteiskuljetukset: Yhteiskuljetukset, esimerkiksi terveydenhuollon ammattilaisten ja yrityksen edustajien yhteisen bussikuljetuksen kustannukset allokoidaan ja julkistetaan terveydenhuollon ammattilaisen kohdalla yksilötasolla, mikäli terveydenhuollon ammattilaisten yksilöinti ja suostumusten pyytäminen on tapahtunut muiden kustannusten yhteydessä. Pelkät yhteiskuljetusten kustannukset julkistetaan yhteenvetomuotoisesti.

Valuutta: Taloudellisten etuuksien siirrot ilmoitetaan euroissa. Jossakin muussa valuutassa tehdyt taloudellisten etuuksien siirrot muunnetaan euroiksi raportin luomisvaiheessa. Muunnettaessa sovelletaan etuuden siirron maksupäivän mukaisia Pfizerin tavanomaisia vaihtokursseja.

Muuta tietoa: Pfizer Inc. osti Hospira Group -lääkeyrityksen vuonna 2015. Suomessa Pfizer ja Hospira toimivat erillisinä yhtiöinä vuoden 2016 loppupuolelle asti, eikä Pfizer julkista Hospiran vuoden 2015 taloudellisten etuuksien siirtoja vuoden 2016 julkistamisen yhteydessä.

Arvonlisävero (ALV): Arvonlisäveron käsittely julkistamisraportissa riippuu taloudellisen etuuden siirron tyypistä:

Tilanne	Raportoidaan seuraavasti:
Palvelu- ja konsulttipalkkiot	
Palkkiot palkkajärjestelmän kautta	ALV ei sovellu Raportoitu summa sisältää tuloveron Raportoituun summaan eivät sisälly sosiaaliturvamaksut
Palkkiot laillisille yksiköille	Raportoitu summa ei sisällä ALV:a
Muut asiaan liittyvät kulut palkkajärjestelmän kautta*	Raportoitu summa sisältää ALV:n
Muut asiaan liittyvät kulut laillisille yksiköille	Raportoitu summa ei sisällä ALV:a
Lahjoitukset, apurahat ja sponsorointisopimukset	
Maksut terveydenhuollon organisaatioille	Raportoitu summa ei sisällä ALV:a
Luontoissuorituksena annettujen lahjoitusten arvon määräytyminen (sallittu vain T&K-liikelahjoituksina)	Raportoitu summa ei sisällä ALV:a
Epäsuorat maksut terveydenhuollon organisaatioille (kolmannen osapuolen kautta)	Raportoitu summa ei sisällä ALV:a

* Jos muita asiaan liittyviä, arvoltaan rajallisia kustannuksia ei voida erottaa palkkiosta, ne raportoidaan palkkiona.