

Menettelyn kuvaus:

Terveysthuollon ammattilaisille ja organisaatioille tapahtuneiden taloudellisten arvojen siirtojen avoin julkistaminen Lääke-teollisuuden eettisten ohjeiden mukaisesti

Vuoden 2023 taloudellisten arvojen siirtojen julkistaminen

ANGELINI PHARMA NORDICS (SUOMI)



Angelini
Pharma

Sisällysluettelo

1. JOHDANTO	2
2. ANGELINI PHARMAN SUORITTAMAT TALOUDELLISTEN ARVOJEN SIIRROT	3
TAPAHTUMAT: Julkistamiseen liittyvät yksityiskohdat	
TUTKIMUS JA TUOTEKEHITYS: Julkistamiseen liittyvät yksityiskohdat	
3. MENETTELYN KUVAUS	5
4. TIETOSUOJA JA SUOSTUMUSTEN HALLINTA	6
Terveystieteiden ammattilaisten tiedot	
Terveystieteiden organisaatioiden tiedot	
5. MÄÄRITELMÄT	7

1. JOHDANTO

Angelini Pharma toimii omien ydinarvojen mukaisesti, eli rehellisesti, luotettavasti, kunnioittavasti ja läpinäkyvästi, ja yritys tekee yhteistyötä useiden eri sidosryhmien, kuten terveydenhuollon ammattilaisten ja terveydenhuollon organisaatioiden, kanssa.

Angelini Pharman pääkonttori on sekä Farmindustrian (Italian lääketeollisuuden katto-organisaatio) että EFPIAn (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) jäsen, joten kaikki tytäryhtiöt noudattavat taloudellisten arvojen siirtoja koskevia julkistamissääntöjä; paikallisten lakien, säädösten, ammattilaisvaatimusten ja teollisuuden eettisten ohjeiden mukaisesti – eli yritys julkistaa kaikki terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille tapahtuneet suorat ja epäsuorat taloudelliset etuudet.

Jokainen Angelini Pharman tytäryhtiö on velvollinen keräämään tarvittavat tiedot ja julkistamaan asiaan kuuluvat taloudellisten arvojen siirrot.

Raportit ja menettelyn kuvaukset löytyvät yrityksen verkkosivuilta, ”*Transparency*”-otsikon alta osoitteessa nordics.angelinipharma.com.

Tämä menettelyn kuvausdokumentti koskee Angelini Pharma Nordicsin ja muiden Angelini Pharma Groupiin kuuluvien yritysten vuonna 2023 suorittamia taloudellisten arvojen siirtoja vastaanottajille, joiden toimipaikka sijaitsee Suomessa.

Tämä raportti tulee olemaan julkisesti saatavilla vähintään 3 vuoden ajan sen jälkeen, kun tiedot on julkistettu ensimmäisen kerran.

2. ANGELINI PHARMAN SUORITTAMAT TALOUDELLISTEN ARVOJEN SIIRROT SUOMESSA

Seuraavassa taulukossa kuvataan Lääketeollisuus ry:n luokituksen mukaisesti raportoitavat aktiviteetit.

Pääluokka	Alaluokka	Toiminta
Lahjoitukset ja apurahat	-	Terveystenhuollon organisaatioille lahjoitetut varat, rahastot tai palvelut, joiden tarkoituksena on tukea terveydenhoitoa, tieteellistä tutkimusta tai koulutusta, ilman minkäänlaista vastaanottajan vastuuta tarjota antajalle tavaraa tai palveluita vastapalveluksena. <u>Esimerkiksi:</u> - lahjoitukset - tutkijalähtöiset tutkimukset - apurahat/stipendit.
Tapahtuma-kustannuksiin osallistuminen	Sponsorointi	Tapahtuman mahdollistamiseksi tehty sponsorointijärjestelyt terveydenhuollon organisaatioiden tai kolmansien osapuolten kanssa. <u>Esimerkiksi:</u> - näyttelyosastot - mainonta (lehdet, sähköinen media tai muut muodot) - symposiumin sponsorointi.
	Rekisteröintikulut	Terveystenhuollon ammattilaisten rekisteröintikulujen maksaminen.
	Matka- ja majoituskulut	Kulut, jotka liittyvät: - matkustamiseen (esim. lennot, juna, taksit, autojen vuokratkulut, tiemaksut, kilometrikorvaukset, pysäköintimaksut) - majoittumiseen.
Palvelu- ja konsulttipalkkiot	Palkkiot	Lääkeyrityksen ja terveydenhuollon organisaatioiden tai ammattilaisten välisistä sopimuksista johtuvat tai niihin liittyvät taloudellisten arvojen siirrot, joiden nojalla kyseiset terveydenhuollon organisaatiot tai ammattilaiset tuottavat mitä tahansa palveluita lääkeyritykselle. <u>Esimerkiksi:</u> - luennoitsijapalkkiot - retrospektiiviset havainnointitutkimukset

Pääluokka	Alaluokka	Toiminta
		tieteelliset konsultaatiot.
Palvelu- ja konsulttipalkkiot	Muut mahdolliset kulut	Muut kirjallisessa sopimuksessa sovitut palvelu- ja konsulttipalveluihin liittyvät taloudelliset etuudet, kuten: - matkakulut (esim. lennot, juna, taksit, autojen vuokratulot, tiemaksut, kilometrikorvaukset, pysäköintimaksut) - majoituskulut.
Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät etuudet	-	Taloudelliset etuudet terveydenhuollon organisaatioille tai ammattilaisille, jotka liittyvät prospektiivisten (i) non-kliinisten tutkimusten (OECD:n hyvän laboratoriokäytännön määritelmän mukaisesti), (ii) kliinisten tutkimusten (Asetuksessa 536/2014 annetun määritelmän mukaisesti) tai (iii) non-interventiotutkimusten suunnitteluun tai toteuttamiseen (mukaan lukien olennaiset taloudellisten arvojen siirrot esimerkiksi tutkijakokouksiin liittyen).

Tapahtumat: Julkistamiseen liittyvät yksityiskohdat

Mikäli terveydenhuollon ammattilainen ei ilmoittautumisestaan huolimatta osallistu johonkin tapahtumaan, siitä aiheutuneita kuluja ei ilmoiteta raportissa. Mikäli henkilö osallistuu vain osaan tapahtumasta, kulut julkistetaan.

Mikäli tapahtuma perutaan, terveydenhuollon ammattilaisiin/organisaatioihin liittyvät taloudellisten arvojen siirrot julkistetaan, mutta mahdollisia sopimussakkomaksuja ei ilmoiteta.

Sponsorointisuhteet julkistetaan terveydenhuollon organisaation saamana etuna tai vaihtoehtoisesti kolmannen osapuolen etuna, jos terveydenhuollon organisaatiota ei ole tiedossa/ei ole läsnä.

Tutkimus ja tuotekehitys: Julkistamiseen liittyvät yksityiskohdat

Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille, mukaan lukien tutkimuspalveluita tarjoavat yritykset (CRO:t) ja kolmannet osapuolet, julkistetaan yhteenvetomuotoisesti kokonaissummina.

CRO-palvelujen sisäisiä kuluja ei sisällytetä etuuksiin.

Retrospektiiviset havainnointitutkimukset, joihin kuuluu prospektiivinen osuus, sisällytetään tutkimus- ja tuotekehitysetuuksiin.

Jos kliinisiin tutkimuksiin liittyy lainoja, nämä sisällytetään tutkimus- ja tuotekehitysetuuksiin. Kaikissa muissa tapauksissa nämä julkistetaan lahjoituksina terveydenhuollon organisaatioille.

3. MENETTELYN KUVAUS

Kattavuus	Angelini Pharma Nordics dokumentoi ja julkistaa sekä reseptilääkkeisiin että itsehoitolääkkeisiin liittyvät, vastaanottajan eduksi tehdyt taloudellisten arvojen siirrot riippumatta siitä, ovatko etuudet suoria tai epäsuoria. <u>Taloudellisten arvojen siirrot, joita ei julkisteta:</u> • etuudet, jotka liittyvät yksinomaan lääkinnällisiin laitteisiin • aterioiden ja juomien kustannukset • tiedot terveydenhuollon ammattilaisille tarjotuista apuvälineistä, informaatio- ja koulutusmateriaaleista sekä näytteistä • potilasorganisaatioille suoritettut taloudellisten arvojen siirrot, jotka julkistetaan erikseen Angelini Pharman verkkosivuilla.
Taloudellisten arvojen siirtojen päivämäärät	Vuoden 2023 raporttiin sisältyvät ne etuudet, joiden maksut suoritettiin vuoden 2023 aikana. Jos kyseessä on luontoisetu, tämä raportoidaan sen päivämäärän mukaan, jolloin vastaanottaja sai etuuden.

Monivuotiset sopimukset	Mikäli sopimus on voimassa kauemmin kuin yhden vuoden ajan, mainitaan vain ne taloudelliset etuudet, jotka suoritettiin raportointivuoden aikana.
Arvonlisävero (alv) ja muut verot	Kaikki suoritteet raportoidaan nettomäärinä, ilman arvonlisäveroa, mutta sisältäen mahdolliset ennakonpidätykset tai lähdeverot.
Rahayksikkö	Taloudellisten arvojen siirrot ilmoitetaan euroissa. Mikäli taloudellinen etuus on maksettu eri valuutassa, arvo muutetaan euroiksi käyttäen sitä virallista valuutanvaihtokurssia, joka oli voimassa maksupäivänä.
Raportointikieli	Tiedot julkistetaan suomeksi.
Julkistettujen tietojen arkistointiaika	Julkistettuun raporttiin liittyvät tiedot säilytetään vähintään 5 vuoden ajan kyseisen raportointijakson päättymisestä.
Valtion rajat ylittävä toiminta	
(muiden Angelini Pharma – konserniin kuuluvien yritysten suorittamat taloudellisten arvojen siirrot)	Angelini Pharman raportti taloudellisten arvojen siirrosta Suomessa käsittää myös muiden Angelini-konserniin kuuluvien yritysten mahdollisesti suorittamat taloudellisten arvojen siirrot Suomessa pääasiallisesti työskenteleville terveydenhuollon ammattilaisille tai Suomessa sijaitseville terveydenhuollon organisaatioille.

4. TIETOSUOJA JA SUOSTUMUSTEN HALLINTA

Terveydenhuollon ammattilaisten tiedot

Yksittäisten terveydenhuollon ammattilaisten henkilötietojen julkistamiseen tarvitaan jokaiselta kyseiseltä ammattilaiselta selkeä suostumus hänen henkilötietojensa käsittelyyn.

- Jos terveydenhuollon ammattilainen ilmoittaa suostuvansa tietojensa julkistamiseen, kaikki kyseisen ammattilaisen raportointikautena saamat taloudelliset etuudet tullaan julkistamaan hänen nimellään jokaisen häntä koskevan etuusluokan tiedoissa.
- Jos terveydenhuollon ammattilainen ei anna suostumusta tietojensa julkistamiseen, kaikki hänen vastaanottamat etuudet tullaan ilmoittamaan yhteenvetomuotoisesti, paljastamatta ammattilaisen henkilötietoja.

Angelini Pharma Nordics kerää suostumukset tietojen julkistamista varten jokaiselta taloudellisia etuuksia saavalta terveydenhuollon ammattilaiselta kerran koko raportointikautta varten.

Jos terveydenhuollon ammattilainen peruu suostumuksensa, hänen vastaanottamansa taloudelliset etuudet ilmoitetaan yhteenvetomuotoisesti.

Terveydenhuollon organisaatioiden tiedot

Angelini Pharma Nordics ei kerää suostumuksia terveydenhuollon organisaatioilta taloudellisten varojen siirtojen julkistamista varten, sillä henkilötietosuoja ei koske oikeushenkilöitä, eikä suostumuksia näin ollen tarvita.

5. MÄÄRITELMÄT

Terveydenhuollon ammattilaiset: Lääkärit, hammaslääkärit, farmasian alan ammattilaiset, hoitajat tai muu terveydenhuollon alan henkilökunta, joko yksityisellä tai julkisella sektorilla, avohoidossa tai

sairaalassa, lääkeyrityksissä tai viranomaistoimissa, joilla on oikeus määrätä, toimittaa, ostaa, suositella tai annostella lääkkeitä. Muuta lääkeyritysten ja lääketukkukauppojen henkilökuntaa ei katsota kuuluvan terveydenhuollon ammattilaisiin.

Terveydenhuollon organisaatio: Mikä tahansa oikeushenkilö tai elinkeinonharjoittaja terveydenhuollon alalla, joka suorittaa alan tutkimus- tai opetustyötä, tai lääketieteellinen/tieteellinen etujärjestö (potilasorganisaatioita lukuun ottamatta).

Taloudellisten arvojen siirto: Taloudelliset etuudet riippumatta siitä, ovatko ne suoria tai epäsuoria etuuksia, maksetaanko ne rahassa tai luonnossa, ja suoritetaanko ne markkinointitarkoituksessa tai ihmisille tarkoitettujen reseptilääkkeiden kehittämiseksi ja saattamiseksi markkinoille.



Angelini
Pharma