



Menetelmämuistio arvonsiirtojen (ToV) julkistamisesta terveydenhuollon ammattihenkilöille (HCP) ja terveydenhuollon organisaatioille (HCO)

Maa: Suomi

Tietovuosi: 2025

Julkaisuvuosi: 2026

Kieli/versio: Suomenkielinen paikallinen versio Suomea varten.

Sisältö

1	Määritelmät	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
1.1	Vastaanottajat.....	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
1.2	Arvonsiirtojen tyypit	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
2	Julkistuksen laajuus	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
2.1	Tuotteet, joita julkistus koskee	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
2.2	Julkistuksen piiriin kuuluva yhtiö	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
2.3	Julkistuksen ulkopuolelle jäävät arvonsiirrot	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
2.4	Arvonsiirtojen päivämäärä.....	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
2.5	Suorat arvonsiirrot.....	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
2.6	Epäsuorat arvonsiirrot	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
2.7	Ei-rahamääräiset arvonsiirrot	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
2.8	Arvonsiirrot osittaisen osallistumisen, peruutuksen ja hyvityksen yhteydessä	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
2.9	Rajat ylittävä toiminta	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
2.10	Tutkimus ja kehitys	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
2.11	Vapaaehtoinen julkistaminen.....	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
3	Erityiset näkökohdat.....	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
3.1	Kansallinen yksilöllinen tunniste.....	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
3.2	Yhtiömuodossa toimiva HCP	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
3.3	Monivuotiset sopimukset.....	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
3.4	Maakohtaiset erityispiirteet.....	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
3.5	Laadunvarmistus	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
4	Tietosuojaa koskeva oikeusperuste	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
4.1	Suostumuksen kerääminen.....	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.

4.2	Oikeutettu etu	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
5	Julkistamistapa.....	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
5.1	Julkistamispäivä	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
5.2	Julkistusalausta	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
5.3	Julkistuskieli	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
6	Julkistuksen taloudelliset tiedot.....	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
6.1	Valuutta.....	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
6.2	Sisältyykö arvonlisävero vai ei	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
6.3	Laskentasäännöt.....	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
7	Lisätiedot.....	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.

1 Määritelmät

1.1 Vastaanottajat

Norgine soveltaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden (HCP) ja terveydenhuollon organisaatioiden (HCO) määritelmiä EFPIA Code of Practice -säännösten mukaisesti, sellaisina kuin niitä sovelletaan Suomessa sovellettavien sääntöjen, erityisesti Lääketeollisuus ry:n (Pharma Industry Finland, PIF) Eettisten ohjeiden ja muiden lääkeyhtiöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteistyötä koskevien suomalaisten sääntöjen puitteissa.

Terveydenhuollon ammattihenkilö (HCP): EFPIA:n mukaan HCP tarkoittaa luonnollista henkilöä, joka kuuluu lääketieteeseen, hammaslääketieteeseen, farmasian tai hoitoalan ammattikuntaan tai joka muutoin ammatillisen toimintansa yhteydessä voi määrätä, ostaa, toimittaa, suositella tai antaa lääkevalmistetta ja jonka pääasiallinen vastaanotto, ensisijainen työosoite tai kotipaikka on Euroopassa. Suomessa PIF:n Eettisten ohjeiden mukaisesti terveydenhuollon ammattihenkilöillä tarkoitetaan henkilöitä, joiden työssä on kyse lääkkeiden määräämisestä tai toimittamisesta. Lääkkeitä määräämään tai toimittamaan oikeutettuja ovat muun muassa lääkärit, hammaslääkärit, eläinlääkärit, proviisorit ja farmaseutit. Lääkkeitä saa määrätä lisäksi ne sairaanhoitajat, optikot ja suuhygienistit, joilla on rajattu lääkkeenmääräämisoikeus.

Terveydenhuollon organisaatio (HCO): HCO tarkoittaa terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellistä yhdistystä, seuraa tai organisaatiota sekä yhtiötä tai muuta yhteisöä, jonka kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattihenkilö tarjoaa palvelujaan. Potilasjärjestöt eivät kuulu tämän HCP/HCO-menetelmämuistion soveltamisalaan, vaan niitä käsitellään tarvittaessa potilasjärjestöjä koskevien erillisten avoimuussääntöjen mukaisesti.

Lahjoitukset ja apurahat: Lahjoitukset ja apurahat ovat arvonsiirtoja, riippumatta siitä, annetaanko ne rahana, luontoisetuna tai muulla tavalla, HCO:ille, laitoksille, organisaatioille tai yhdistyksille, jotka tukevat terveydenhuoltoa, tutkimusta, lääketieteellistä koulutusta tai muita hyväksyttäviä terveydenhuoltoon liittyviä tarkoituksia. Lahjoitukset ja apurahat eivät saa muodostaa kannustinta suositella, määrätä, ostaa, toimittaa, myydä tai antaa lääkevalmistetta. Yksittäisille HCP:ille annettavat lahjoitukset ja apurahat eivät ole Norginen soveltamien sääntöjen tulkinnan mukaan sallittuja, ellei niitä nimenomaisesti sallita sovellettavissa säännöissä ja vaatimuksia noudateta.

1.2 Arvonsiirtojen tyypit

Käsite "arvonsiirto" (ToV) tarkoittaa mitä tahansa suoraa tai epäsuoraa arvonsiirtoa, rahana, luontoisetuna tai muussa muodossa, HCP:lle tai HCO:lle tai niiden hyväksi lääkevalmisteiden kehittämisen tai myynnin yhteydessä. ToV voi toiminnasta ja vastaanottajasta riippuen sisältää lahjoituksia ja apurahoja, tapahtumakustannuksiin osallistumista, osallistumismaksuja, matka- ja majoituskuluja, palvelu- ja konsultointipalkkioita sekä tutkimukseen ja kehitykseen liittyviä arvonsiirtoja.

Norgine luokittelee ToV:t EFPIA:n julkistuskategorioiden ja sovellettavien suomalaisten vaatimusten mukaisesti. Jos maksu voi kuulua useampaan kuin yhteen kategoriaan, Norgine arvioi maksun taustalla olevan tarkoituksen, sopimuksen, vastaanottajan ja edunsaajan sekä dokumentoi tarvittaessa valitun raportointikäsitteilyn perusteen.

2 Julkistuksen laajuus

2.1 Tuotteet, joita julkistus koskee

Tämä julkistus koskee reseptilääkkeisiin ja muihin lääkevalmisteisiin liittyviä ToV:itä siltä osin kuin ne ovat raportoitavia EFPIA:n ja sovellettavien suomalaisten sääntöjen mukaan. Arvonsiirtoja, jotka liittyvät yksinomaan lääkinnällisiin laitteisiin tai muihin tuotteisiin kuin lääkevalmisteisiin, ei sisällytetä tähän julkistukseen. Arvonsiirrot, jotka liittyvät yksinomaan itsehoito- tai reseptivapaisiin lääkkeisiin,

sisällytetään vain siltä osin kuin ne ovat raportoitavia EFPIA:n, PIF:n tai muiden sovellettavien suomalaisten sääntöjen mukaan tai jos Norgine on nimenomaisesti päättänyt julkistaa ne vapaaehtoisesti ja tämä on ilmoitettu menetelmämuistiossa tai julkistuksessa.

2.2 Julkistuksen piiriin kuuluva yhtiö

Tämä menetelmämuistio kattaa ToV:t, jotka on julkistettava Suomessa, koska vastaanottajan ensisijainen toimipaikka, työosoite, rekisteröity kotipaikka tai pääasiallinen toimintapaikka on Suomessa. Se kattaa Norgine / Azanta OY:n suoraan tai epäsuorasti tekemät ToV:t sekä muiden Norgine-yksiköiden tekemät rajat ylittävät ToV:t, jos asianomainen vastaanottaja on raportoitava Suomessa EFPIA:n ja suomalaisten sääntöjen mukaan.

2.3 Julkistuksen ulkopuolelle jäävät arvonsiirrot

Seuraavat eivät kuulu tähän HCP/HCO-julkistukseen, ellei Norgine ole erikseen ilmoittanut, että kyseinen kategoria julkistetaan vapaaehtoisesti: arvonsiirrot, jotka liittyvät yksinomaan lääkinällisiin laitteisiin tai tuotteisiin, jotka eivät kuulu sovellettavien EFPIA- tai PIF-sääntöjen piiriin; tavanomaiset kaupalliset tavaroiden tai palvelujen ostot toimittajilta, jotka eivät ole HCP:itä tai HCO:ita; lääkänäytteet; informatiivinen ja koulutuksellinen materiaali sekä vähäarvoiset lääketieteelliset tarvikkeet siltä osin kuin ne eivät ole raportoitavia; ateriat ja juomat, ellei niiden arvo sisälly erottamattomana osana raportoitavaan kustannukseen; anonyymien markkinatutkimuksen kustannukset, jos Norgine ei voi tunnistaa osallistuvaa HCP:tä/HCO:ta; sekä maksut näyttelyosastoista tai mainostilasta, jos maksu kuvastaa tavanomaista markkinaehtoista ostoa eikä muodosta sponsorointia tai muuta raportoitavaa ToV:tä.

Jos maksu näyttelyosastosta, mainostilasta tai muusta näkyvyydestä ylittää markkina-arvon tai muutoin muodostaa sponsorointia tai tukea kokoukselle tai tapahtumalle, Norgine arvioi, tuleeko ylimenevä osa tai koko maksu käsitellä raportoitavana ToV:nä EFPIA:n, PIF:n ja suomalaisen käytännön mukaisesti.

2.4 Arvonsiirtojen päivämäärä

Tämän julkistuksen raportointikausi on 1.1.2025-31.12.2025.

Norgine raportoi ToV:t lähtökohtaisesti sen päivämäärän perusteella, jolloin arvonsiirto on tehty, eikä taustalla olevan palvelun päivämäärän perusteella.

2.5 Suorat arvonsiirrot

Suorat ToV:t ovat arvonsiirtoja, jotka Norgine tekee suoraan tunnistettavalle HCP:lle tai HCO:lle tai niiden hyväksi. Näihin voi kuulua esimerkiksi osallistumismaksuja, matka- ja majoituskuluja, palveluja ja konsultointipalkkioita, sponsorointeja, apurahoja ja lahjoituksia.

2.6 Epäsuorat arvonsiirrot

Epäsuorat ToV:t ovat arvonsiirtoja, jotka tehdään Norginen puolesta tunnistettavalle HCP:lle tai HCO:lle tai niiden hyväksi välittäjän, kuten toimiston, ammattimaisen kongressijärjestäjän, klinisen tutkimusorganisaation (CRO) tai muun kolmannen osapuolen kautta, kun Norgine tietää tai voi tunnistaa arvonsiirrosta hyötyvän vastaanottajan.

2.7 Ei-rahamääräiset arvonsiirrot

Ei-rahamääräisten ToV:iden osalta Norgine raportoi kohtuullisen rahamääräisen vastineen, joka perustuu vastaanottajalle annetun edun arvoon, jos tällainen arvostus on mahdollinen ja etu on raportoitava.

2.8 Arvonsiirrot osittaisen osallistumisen, peruutuksen ja hyvityksen yhteydessä

Jos HCP osallistuu tapahtumaan vain osittain tai saa vain osan edusta, Norgine julkistaa arvon, joka on tosiasiallisesti annettu tai joka voidaan kohtuudella kohdistaa kyseiselle vastaanottajalle, jos tällainen kohdistaminen on mahdollista. Jos osallistuminen peruuntuu eikä etua vastaanoteta, Norgine ei julkista ToV:tä, jos asiaankuuluvat kustannukset on hyvitetty tai niitä ei ole syntynyt. Ei-hyvitetäviä kustannuksia, myöhäisiä peruutuksia ja poisjääntejä arvioidaan tapauskohtaisesti sen perusteella, onko HCP/HCO saanut edun ja edellyttävätkö sovellettavat EFPIA:n ja Suomen säännöt julkistamista.

2.9 Rajat ylittävä toiminta

Norgine julkistaa rajat ylittävät ToV:t siinä maassa, jossa vastaanottajalla on työosoite, ensisijainen toimipaikka, kotipaikka tai pääasiallinen toimintapaikka, sovellettavan kansallisen säännösten mukaisesti. Suomalaiset vastaanottajat sisällytetään siten Suomen julkistukseen, vaikka ToV olisi maksettu tai järjestetty Suomen ulkopuolella olevan Norgine-yksikön toimesta.

2.10 Tutkimus ja kehitys

Tutkimukseen ja kehitykseen (R&D) liittyvät ToV:t HCP:ille tai HCO:ille julkistetaan koottuna summana, jos ne liittyvät seuraavien suunnitteluun tai toteuttamiseen:

- (i) ei-kliiniset tutkimukset OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti;
- (ii) kliiniset tutkimukset asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kliinisistä tutkimuksista;
tai
- (iii) prospektiiviset ei-interventiotutkimukset, joissa kerätään potilastietoja yksittäisiltä HCP:iltä tai HCP-ryhmiltä tai heidän puolestaan nimenomaan tutkimusta varten.

ToV:t, jotka liittyvät ei-interventiotutkimuksiin mutta eivät kuulu EFPIA:n R&D ToV -määritelmän piiriin, mukaan lukien tarvittaessa retrospektiiviset ei-interventiotutkimukset, julkistetaan yksilötasolla asianomaisessa julkistuskategoriassa, jos EFPIA:n ja Suomen säännöt sitä edellyttävät.

CRO:ille tehtyjä maksuja ei sellaisenaan pidetä eikä julkisteta HCP:ille/HCO:ille tehtyinä ToV:inä. Jos CRO tai muu välittäjä tekee Norginen puolesta ToV:n tunnistettavalle HCP:ille tai HCO:ille tutkimuksen ja kehityksen yhteydessä, Norgine sisällyttää kyseisen ToV:n koottuun R&D-julkistukseen, jos tämä on vaadittua ja tiedot ovat saatavilla.

2.11 Vapaaehtoinen julkistaminen

Norgine ei julkista ToV:itä tai yhteistyötietoja laajemmin kuin EFPIA ja sovellettavat suomalaiset säännöt edellyttävät, ellei tällaisesta vapaaehtoisesta julkistamisesta ole nimenomaisesti mainittu tässä menetelmämuistiossa tai julkistuksessa. Vapaaehtoinen julkistaminen tehdään johdonmukaisesti ja sovellettavien tietosuojavaatimusten mukaisesti.

3 Erityiset näkökohdat

3.1 Kansallinen yksilöllinen tunniste

Norgine voi käyttää sisäisiä tunnisteita, HCP/HCO-rekisteröintinumeroita, Y-tunnuksia, ALV-numeroita, ammatillisia rekisteröintinumeroita tai muita liiketoimintatunnuksia vastaanottajan henkilöllisyyden varmistamiseksi ja päällekkäisyyksien vähentämiseksi. Tällaisia tunnisteita käytetään sisäiseen tietojen laadunvarmistukseen, eikä niitä julkaista, ellei julkaisemista edellytetä sovellettavassa laissa tai asiaankuuluvalla julkistuslupalla. Norgine ei julkaise suomalaisia henkilötunnuksia EFPIA HCP/HCO -julkistuksen yhteydessä.

3.2 Yhtiömuodossa toimiva HCP

Jos HCP tarjoaa palveluja yksityisen yhtiön, toiminimen, henkilöyhtiön tai muun oikeushenkilön kautta, Norgine arvioi oikean julkistusvastaanottajan sopimuksen, maksun vastaanottajan, selvästi tunnistettavan edunsaajan sekä sovellettavien EFPIA:n ja Suomen sääntöjen perusteella. Jos yksittäinen HCP on selvästi tunnistettava palvelun suorittaja ja ToV:n lopullinen edunsaaja, Norgine julkistaa ToV:n yleensä kyseisen yksittäisen HCP:n kohdalla, ellei sovellettava laki, asianomainen kansallinen säännöstö tai dokumentoidut tosiseikat edellytä julkistamista HCO:n/oikeushenkilön kohdalla.

3.3 Monivuotiset sopimukset

Jos sopimus tai projekti ulottuu useammalle kuin yhdelle kalenterivuodelle, Norgine julkistaa kussakin asiaankuuluvassa raportointikaudessa maksetun tai muutoin siirretyn määrän. Kahdelle

kalenterivuodelle ulottuva projekti voi siten johtaa erillisiin julkistuksiin kummaltakin raportointivuodelta.

3.4 Maakohtaiset erityispiirteet

EFPIA:n avoimuusvaatimuksia sovelletaan Suomessa Lääketeollisuus ry:n (Pharma Industry Finland, PIF) Eettisten ohjeiden ja muiden sovellettavien suomalaisten sääntöjen puitteissa. PIF:n Eettiset ohjeet täydentävät viranomaisten, mukaan lukien Fimean, valvontaa ja sisältävät säännöt arvonsiirtojen julkistamisesta.

PIF:n Eettisten ohjeiden mukaan lääkeyhtiön on dokumentoitava ja julkistettava terveydenhuollon organisaatioille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille kohdistetut taloudelliset etuudet sovellettavissa julkistuskategorioissa. Tämä HCP/HCO-menetelmämuistio koskee vain HCP/HCO-julkistusta eikä korvaa erillisiä velvoitteita, jotka koskevat esimerkiksi potilasjärjestöjä, sponsorointien julkistamista, kliinistä tutkimusta tai muuta sovellettavaa ilmoitus- tai dokumentointivelvollisuutta.

Suomalaisten HCP:iden ja HCO:iden osalta Norgine soveltaa PIF:n Eettisten ohjeiden mukaisia suomalaisia määritelmiä ja raportointikäytäntöjä, jos maakohtainen arviointi on tarpeen. Rajat ylittävässä julkistamisessa Norgine soveltaa EFPIA:n periaatetta vastaanottajan maasta ja sen maan kansallista säännöstöä, jossa vastaanottajalla on työosoite tai ensisijainen toimipaikka.

3.5 Laadunvarmistus

Norgine suorittaa tietojen laadunvarmistuksen ennen julkistamista. Maksutiedot koodataan Norginen talousjärjestelmässä siten, että terveydenhuollon ammattihenkilöille (HCP) ja terveydenhuollon organisaatioille (HCO) tehdyt arvonsiirrot sekä arvonsiirron tyyppi tunnustetaan ja kirjataan silloin, kun tapahtuma kirjataan järjestelmään. Vuoden lopussa tiedot kootaan maittain kunkin HCP:n ja HCO:n rekisteröintimaan perusteella ja tarkastetaan manuaalisesti ostotilauksia ja laskuja vasten, jotta voidaan varmistaa, että maksut liittyvät arvonsiirtoihin ja että määrät ovat oikeita. Lisäksi asiaankuuluvat työntekijät, kuten tapahtuman aloittanut henkilö sekä Medical ja Compliance, tarkastavat tiedot virheiden riskin minimoimiseksi.

4 Tietosuoja koskeva oikeusperuste

4.1 Suostumuksen kerääminen

Norgine ei käytä suostumusta ensisijaisena oikeusperusteena terveydenhuollon ammattihenkilöille tehtyjen arvonsiirtojen julkistamisessa Suomessa. Julkistaminen perustuu pääasiallisesti Norginen oikeutettuun etuun, kuten kohdassa 4.2 kuvataan.

Suostumusta voidaan kuitenkin kerätä yksittäistapauksissa, jos sitä edellytetään erityisissä tilanteissa tai jos sovellettava lainsäädäntö tai käytäntö sitä edellyttää. Tällaisissa tapauksissa suostumus käsitellään erikseen eikä se vaikuta yleiseen lähestymistapaan arvonsiirtojen julkistamisessa.

Mahdolliset muut suostumukset, jotka koskevat henkilötietojen käsittelyä muihin tarkoituksiin (esimerkiksi kuvien tai äänitteiden käyttöön), eivät muodosta oikeusperustetta arvonsiirtojen julkistamiselle.

4.2 Oikeutettu etu

Norgine julkistaa terveydenhuollon ammattihenkilöille tehdyt arvonsiirrot Suomessa oikeutetun edun perusteella EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) artiklan 6(1)(f) mukaisesti.

Norginen oikeutettu etu perustuu:

- lääkeyhtiöiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden välisen yhteistyön avoimuuden edistämiseen,
- sovellettavien toimialasääntöjen (mukaan lukien EFPIA:n ja PIF:n vaatimukset) noudattamiseen, sekä

- yleisön luottamuksen ylläpitämiseen.

Norgine on arvioinut oikeutetun edun soveltuvuuden tekemällä tasapainotestin, jossa on otettu huomioon rekisteröityjen oikeudet ja odotukset. Arvioinnin perusteella Norgine katsoo, että julkistaminen on perusteltua eikä se syrjäytä rekisteröityjen etuja tai perusoikeuksia.

Tätä tarkoitusta varten Norgine voi käsitellä ja julkaista terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevia ammatillisia tietoja, kuten nimen, työosoitteen, ensisijaisen toimipaikan kaupungin ja maan sekä tiedot arvonsiirroista kyseisen raportointikauden aikana.

Terveydenhuollon ammattihenkilöillä on oikeus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä oikeutettuun etuun perustuen. Norgine arvioi kaikki vastustamispyynnöt tapauskohtaisesti sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Jos vastustaminen hyväksytään, arvonsiirrot voidaan julkistaa koottuna ilman henkilön tunnistamista siinä laajuudessa kuin sovellettavat säännöt sen sallivat.

Terveydenhuollon ammattihenkilöille annetaan tietoa henkilötietojen käsittelystä ja julkistamisesta sopimusasiakirjoissa ja/tai tietosuojailmoituksissa. Julkaistut tiedot ovat saatavilla sovellettavan julkistusajan ja niitä säilytetään sovellettavien vaatimusten mukaisesti.

5 Julkistamistapa

5.1 Julkistamispäivä

Norgine julkistaa ToV-tiedot ja niihin liittyvän menetelmämuistion edelliseltä raportointivuodelta EFPIA:n ja PIF:n julkistusajan kuluessa ja viimeistään kuuden kuukauden kuluessa raportointikauden päättymisestä. Vuoden 2025 ToV:t julkistetaan viimeistään 30.6.2026.

5.2 Julkistusalusta

Norgine asettaa Suomen julkistuksen saataville verkossa Norginen tai paikallisen yhtiön verkkosivustolla sovellettavien PIF-vaatimusten mukaisesti. PIF:n Eettisten ohjeiden mukaan julkaiseminen tapahtuu yhtiön verkkosivulla PIF:n antamaa mallirakennetta noudattaen.

5.3 Julkistuskieli

Suomessa menetelmämuistio ja julkistus asetetaan saataville suomen kielellä. Englanninkielinen versio voidaan asettaa saataville suomenkielisen version täydennykseksi tiedoksi ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi Norginen EFPIA-julkistuksissa.

6 Julkistuksen taloudelliset tiedot

6.1 Valuutta

Suomen julkistuksessa ilmoitettavat määrät esitetään euroina (EUR), riippumatta siitä, onko alkuperäinen maksu tehty muussa valuutassa. Jos maksu on tehty muussa valuutassa, Norgine on muuntanut määrän euroiksi Norginen vuotuisen budjetoidun valuuttakurssin perusteella tapahtumajankohtana.

6.2 Sisältykö arvonlisävero vai ei

Konsultointipalkkiot, honorarit ja muut palvelupalkkiot julkistetaan ilman arvonlisäveroa ja muita palautettavia veroja, jos arvonlisävero on erikseen yksilöitävissä ja palautettavissa. Kulut, kuten matka- ja majoituskulut, julkistetaan sen määrän perusteella, jonka Norgine on maksanut tai hyvittänyt. Jos arvonlisävero tai paikalliset verot sisältyvät määrään eikä niitä voida kohtuudella erottaa, bruttomäärä voidaan julkistaa. Jos arvonlisävero sisältyy määrään, sovelletaan sen maan voimassa olevaa kansallista arvonlisäverokantaa, jossa kulu on syntynyt; Suomessa yleinen arvonlisäverokanta on 25,5 %.

6.3 Laskentasäännöt

Norgine julkistaa tosiasiallisesti maksetun, hyvitetyn tai HCP:lle/HCO:lle tai tämän hyväksi siirretyn määrän. Luontoisetujen tai muiden ei-rahamääräisten ToV:iden osalta Norgine käyttää annetun edun kohtuullista arvostusta.

Jos kustannuksia jaetaan useiden vastaanottajien kesken eikä yksilöllisiä määriä ole saatavilla, Norgine jakaa kustannuksen kohtuullisella pro rata -perusteella, esimerkiksi jakamalla asiaankuuluvan kustannuksen tasan niiden vastaanottajien kesken, jotka ovat saaneet edun.

7 Lisätiedot

Tapahtumapäivä verrattuna palvelun toimituspäivään

Norgine raportoi ToV:t maksupäivän perusteella. Yhteen vuoteen liittyvä ToV voi siten tulla raportoiduksi seuraavana raportointivuonna, jos maksu tai hyvitys tehdään vasta kyseisenä seuraavana vuonna.

Monimutkaiset maksureitit ja kolmannet osapuolet

Jos ToV tehdään Norginen puolesta toimivan kolmannen osapuolen kautta, mukaan lukien toimisto, ammattimainen kongressijärjestäjä, CRO tai muu välittäjä, Norgine raportoi ToV:n silloin, kun Norgine tietää tai voi tunnistaa HCP/HCO-edunsaajan. Jos välittäjä toimii itsenäisesti eikä Norgine voi tunnistaa yksittäistä HCP/HCO-edunsaajaa, Norgine arvioi, tuleeko maksu raportoida sopimuskumppanina olevalle HCO:lle tai kolmannelle osapuolelle EFPIA:n ja Suomen sääntöjen mukaisesti.

Jos potilasjärjestö, HCO tai muu organisaatio vastaanottaa maksun, mutta nimetty HCP on tunnistettava edunsaaja tai asianomaisen palvelun tarjoaja, Norgine arvioi, tuleeko julkistus tehdä HCP:n, HCO:n/organisaation vai molempien kohdalla muun muassa sopimusperustan, maksuketjun, edunsaajan ja sovellettavien sääntöjen perusteella. Valitun raportointikäsitteilyn perustelu dokumentoidaan, jos maksureitti on monimutkainen.

Maksut hyväntekeväisyysjärjestöille tai muille kolmansille osapuolille HCP:n pyynnöstä

Jos HCP, joka on tarjonnut Norginelle palvelun, pyytää, että palkkio maksetaan hyväntekeväisyysjärjestölle tai muulle kolmannelle osapuolelle, Norgine käsittelee ToV:n yleensä HCP:lle annettuna, koska HCP on tarjonnut palvelun ja päättää, miten palkkio käytetään.

Maksut HCO:ille yksittäisten HCP:iden tarjoamista palveluista

Jos HCO tekee Norginen kanssa sopimuksen palveluista ja yksi tai useampi HCP-työntekijä suorittaa palvelut osana työsuhdettaan HCO:ssa, Norgine arvioi, tuleeko ToV julkistaa HCO:n, nimettyjen HCP:iden vai molempien kohdalla. Jos HCP ei henkilökohtaisesti saa lisäpalkkiota ja HCO on sopimusosapuoli ja edunsaaja, julkistaminen HCO:n kohdalla on yleensä asianmukaista. Jos nimetty HCP henkilökohtaisesti saa palkkion tai on selvästi tunnistettava palkkion lopullinen edunsaaja, julkistaminen HCP:n kohdalla voi olla tarpeen. Yhtiömuodossa toimivien HCP:iden osalta sovelletaan kohdassa 3.2 kuvattuja periaatteita.

Kokouksiin, sponsorointeihin ja näyttelyihin liittyvät maksut

Norgine julkistaa raportoitavat tapahtumakustannuksiin liittyvät maksut, sponsoroinnit ja muut kokouksiin liittyvät ToV:t EFPIA:n ja Suomen sääntöjen mukaisesti. Näihin voi kuulua HCO:n järjestämän tapahtuman sponsorointi, osallistumismaksut, matka- ja majoituskulut sekä muu tuki, jos HCP/HCO-edunsaajat voidaan tunnistaa.

Näyttelyosastoja, mainostilaa tai muuta näkyvyyttä koskevat maksut arvioidaan sovellettavien suomalaisten sääntöjen mukaisesti. Jos maksu vastaa tavanomaista markkinaehtoista ostoa eikä muodosta sponsorointia tai muuta tukea tapahtumalle, sitä ei automaattisesti käsitellä raportoitavana ToV:nä. Jos maksu ylittää fair market value -tason tai muutoin toimii tukena tapahtumalle, sponsorointi-/tukielementti käsitellään raportoitavana ToV:nä tarvittaessa.

Tarjoilu ja ateriat

Ateriat ja juomat ovat Suomen sääntöjen ja toimialasääntöjen alaisia, mutta niitä ei lähtökohtaisesti julkisteta erillisenä ToV:nä EFPIA:n HCP/HCO-julkistuskategorioissa. Jos tarjoilu- tai ateriakustannukset sisältyvät kokonaiskustannukseen, jota ei voida kohtuudella erottaa raportoitavasta ToV:stä, Norgine voi julkistaa koko määrän ja dokumentoida käsittelyn.

Apurahat ja lahjoitukset

Apurahat ja lahjoitukset HCO:ille julkistetaan HCO-vastaanottajan kohdalla, ellei tuki liity nimettyihin HCP:ihin, jotka ovat selvästi tunnistettavia edunsaajia. Tällaisissa tapauksissa Norgine arvioi, onko julkistaminen näiden HCP:iden kohdalla tarpeen. Apurahoilla ja lahjoituksilla on oltava hyväksyttävä terveydenhuoltoon, tutkimukseen, lääketieteelliseen koulutukseen tai potilashoittoon liittyvä tarkoitus, eivätkä ne saa muodostaa kannustinta suositella, määrätä, ostaa, toimittaa, myydä tai antaa lääkevalmistetta.

Tätä asiakirjaa koskevat kysymykset voidaan osoittaa osoitteeseen contact@norgine.com.