

Menetelmiä kuvaava muistio
MSD Finland Oy
Vuoden 2024 taloudellisten suhteiden julkistaminen

Sisältö

1	Johdanto.....	3
2	Määritelmiä	3
3	Julkistamiskategoriat ja laajuus	4
4	Eriyistä huomioitavaa	7
5	Julkistusraportti	8
6	Julkistukseen liittyvä taloudellinen data	8

1 Johdanto

Lääketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten yhteistyö on välttämätöntä terveydenhoidon kehittymiselle ja lääketieteellisten innovaatioiden syntymiselle. On tärkeää, että tämä yhteistyö on läpinäkyvää.

Lääketeollisuus ry:n jäsenyritykset, mukaan lukien MSD, ovat sitoutuneet noudattamaan yhdistyksen Eettisiä ohjeita. Ohjeiden mukaan Lääketeollisuus ry:n jäsenyritykset sitoutuvat dokumentoimaan ja julkistamaan taloudelliset tiedot, jotka koskevat terveydenhuollon ammattilaisten kanssa tehtävää yhteistyötä. Julkistaminen on Euroopan laajuinen lääketieteellisuuden toimintamalli.

Lääkeyritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten tekevät yhteistyötä esimerkiksi seuraavilla osa-alueilla:

- klinisten tutkimusten suunnittelu ja toteutus, tulevaisuuden tutkimustarpeiden määrittäminen
- klinisen hoitotyön parhaiden käytäntöjen jakaminen
- lääketieteellinen koulutus
- asiantuntijakonsultointi.

2 Määritelmiä

Tässä muistiossa käytetään seuraavia määritelmiä:

Kliinisen tutkimuksen organisaatio (CRO, Clinical Research Organization)

Organisaatio, joka tarjoaa tukea lääketieteellisuuden, bioteknologian ja laiteteknologian teollisuudelle ulkoistetun tutkimustyön muodossa, mutta ei ole terveydenhuollon organisaatio.

Tapahtuma

Kaikki kaupalliset, tieteelliset tai ammatilliset tapaamiset, kongressit, konferenssit, symposiumit ja muut vastaavat tapahtumat (sisältäen asiantuntijatyöryhmien kokoukset, vierailut tutkimus- tai tuotantolaitoksiin sekä suunnittelu-, koulutus- tai tutkijakokoukset koskien kliinisiä tutkimuksia ja ei-interventiotutkimuksia), joiden järjestämisestä tai tapahtumatuesta on vastannut MSD joko suorasti tai epäsuorasti.

Terveydenhuollon organisaatio

- terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellisen alan järjestö tai
- organisaatio, yritys tai muu yhteisö, joiden kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa palveluita

Terveydenhuollon ammattilainen

- henkilö, joka työssään määrää tai toimittaa lääkkeitä. Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja ovat lääkärit, hammaslääkärit, eläinlääkärit, proviisorit ja farmaseutit. Lääkkeen määräämiseen ovat oikeutettuja myös ne sairaanhoitajat, optikot ja suuhygienistit, joilla on rajattu lääkkeenmääräämisoikeus.
- kaikki sairaanhoitajat.

Vastaanottajat

Terveydenhuollon ammattilaiset tai organisaatiot, joiden pääasiallinen toimipaikka, työ- tai rekisteröintipaikka on Suomessa.

Etuudet

Suorat tai epäsuorat etuudet, joko rahana tai epäsuorana etuutena.

- Suora etuus on MSD:n maksama maksu suoraan vastaanottajalle.
- Epäsuora etuus on kolmannen osapuolen kautta MSD:n puolesta maksettu etuus (esim. matkatoimiston kautta maksettu matkakulu tai tapahtumajärjestäjän kautta maksettu näyttelykulu) kuitenkin niin, että MSD pystyy tunnistamaan etuuden vastaanottajan.
- Tutkimus- ja tuotekehitysetuudet ovat terveydenhuollon organisaatiolle tai ammattilaiselle maksettuja etuuksia, jotka liittyvät
 - ei-kliinisten tutkimusten (määritelty OECDn Hyvässä laboratoriokäytännössä),
 - kliinisten tutkimusten (määritetty Euroopan komission direktiivin 2001/20 artiklassa 2a; tai
 - ei-interventiotutkimusten suunnitteluun tai toteutukseen, jotka ovat prospektiivisia luonteeltaan, eivätkä käsitä potilasdatan keräämistä.

3 Julkistamiskategoriat ja laajuus

Yksilötasoinen ja yhteenvetomuotoinen julkistaminen

Etuudet julkistetaan yksilökohtaisesti kullekin selvästi tunnistettavalle vastaanottajalle. Jos vastaanottaja on kieltäytynyt henkilötietojensa käsittelystä, etuudet ilmoitetaan yhteenvetona.

Julkistamiskategoriat

Etuudet jaetaan alla oleviin kategorioihin.

1. Terveyden huollon organisaatioille maksettavat etuudet:

- Lahjoitukset ja apurahat, jotka on osoitettu laitoksille, järjestöille tai yhdistyksille, joiden tarkoituksena on terveydenhoidon tukeminen ja/tai joiden jäsenistö koostuu

terveydenhuoltohenkilöstöstä ja/tai jotka tarjoavat terveydenhoitoa.

- Tapahtumakustannuksiin osallistuminen. Terveystenhuollon organisaatioiden tai kolmansien osapuolten kautta tapahtuva tapahtumakustannuksiin osallistuminen, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisen tukeminen, kuten:
 - rekisteröintimaksut,
 - sopimukset tuesta tapahtuman järjestämiseen terveydenhuollon organisaatioiden tai niiden nimeämien kolmansien tahojen kanssa,
 - matka- ja majoituskustannukset.
- Palvelu- ja konsulttipalkkiot. Yritysten ja laitosten, organisaatioiden tai terveydenhuollon ammattilaisten yhdistysten välisistä sopimuksista johtuvat tai niihin liittyvät taloudelliset etuudet,
 - joiden nojalla nämä laitokset, organisaatiot tai yhdistykset tuottavat mitä tahansa palveluita lääkeyritykselle, tai
 - mikä tahansa muu rahoitus, joka ei kuulu edellä mainittuihin luokkiin.

2. Terveystenhuollon ammattilaisille maksettavat etuudet:

- Tapahtumakustannuksiin osallistuminen, kuten:
 - rekisteröintimaksut
 - matka- ja majoituskulut (esim. lennot, junaliput, pysäköintimaksut, taksit ja hotellimajoitus)
- Palvelu- ja konsulttipalkkiot. Lääkeyritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten välisistä sopimuksista johtuvat tai niihin liittyvät taloudelliset etuudet,
 - joiden nojalla nämä ammattilaiset tuottavat mitä tahansa palveluja lääkeyritykselle tai
 - mikä tahansa muu rahoitus, joka ei ole kuulu edellä mainittuun luokkaan.

3. Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet: Tutkimus- ja tuotekehitysetuudet julkistetaan yhteenvedotuotoisena. Tähän ryhmään kuuluvat suunnitteluun ja toteuttamiseen liittyvät taloudelliset etuudet, jotka koskevat:

- ei-kliinisiä tutkimuksia
- kliinisiä tutkimuksia
- ei-interventiotutkimuksia, jotka ovat prospektiivisia luonteeltaan ja sisältävät potilasdatan keruuta.

Matka- ja majoitusetuudet liittyen tutkimukseen ja tuotekehitykseen (osallistuminen tutkijakokouksiin) sisällytetään myös koontimuotoisena julkistettavaan kategoriaan.

Etuuksien arvo

Etuudet julkistetaan MSD:lle aiheutuneiden toteutuneiden kulujen mukaan.

Julkistamisvelvoite ei koske seuraavia etuuksia:

- tavanomaiseen lääkkeiden ostoon ja myyntiin liittyvät maksut (esim. MSD:n ja apteekin välillä)
- lääkenäytteet, tutkimuksen kohteena olevat lääketieteelliset yhdisteet ja biologiset näytteet
- informaatio- ja koulutusmateriaalit sekä lääkinnälliset laitteet
- ruoka- ja juomakulut elleivät ne sisälly kokonaissopimukseen tapahtuman tukemisesta.

Etuuden päiväys

Suorat etuudet päivätään sen päivämäärän mukaan, jona ne kirjattiin MSD:n kirjanpitojärjestelmään, ei sen päivämäärän mukaan, jolloin terveydenhuollon organisaatio tai ammattilainen vastaanotti etuuden. Epäsuorat matka- ja majoituskuluja koskevat etuudet päivätään tapahtuman alkamispäivämäärän mukaan. Manuaalisesti raportoitavat etuudet päivätään tapahtuman päivämäärän mukaan.

Osittaiseen osallistumiseen tai peruutukseen liittyvä etuus

Koska etuudet raportoidaan sen mukaan, mikä on ollut kustannus MSD:lle, osittaisen osallistumisen tapauksessa julkistetaan täysi kustannus, jonka MSD on osallistumisesta maksanut.

Mikäli peruutus johtuu MSD:n päätöksestä tai aloitteesta, kustannuksia ei julkaista, esimerkiksi:

- MSD:n hallinnoimaan tapahtumaan liittyviä kustannuksia, jonka MSD peruuttaa, ei julkaista
- kolmannen osapuolen tapahtuma, johon MSD sponsoroi osallistujia (esim. kansainvälinen kongressi) ja MSD päättää peruuttaa osallistujien sponsoroinnin.

Kustannukset julkistetaan tilanteissa, joissa etuuden vastaanottaja on hyväksynyt kutsun tapahtumaan ja:

- peruuttaa osallistumisensa ennen tilaisuutta tai ei osallistu tapahtumaan, johon kustannukset liittyvät

- kolmannen osapuolen tapahtuma, jonka tapahtuman järjestäjä päättää peruuttaa tai vaihtaa virtuaaliseksi (esim. kongressi).

Kansainvälinen toiminta

Riippumatta siitä, mikä MSD:n yksikkö tekee sopimuksen ja maksaa vastaanottajalle, kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden, joiden pääasiallinen toimipaikka tai työosoite on Suomessa, saamat etuudet julkistaa MSD Finland Oy.

Tämä julkistamisraportti sisältää kaikki sekä MSD Finland Oy:n, että MSD:n ulkomaisten yksiköiden maksamat etuudet kaikille terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille, joiden pääasiallinen osoite on Suomessa.

4 Erityistä huomioitavaa

Etuuden vastaanottajan tunnistaminen

Julkistamisohjeiden mukaan etuus tulee raportoida ”selvästi tunnistettavalle vastaanottajalle”. MSD julkistaa kolmansien osapuolten järjestämien lääketieteellisten tapahtumien tapahtumatuen niille terveydenhuollon organisaatioille, jotka ovat tosiasiallinen järjestäjätaho ja siten etuuden saaja. Esimerkiksi, jos terveydenhuollon organisaatio käyttää ulkopuolista tapahtumajärjestäjää, jolle sovittu summa maksetaan, se julkistetaan kuitenkin tapahtuman taustalla olevalle terveydenhuollon organisaatiolle. Se, miten etuus jaetaan tapahtumajärjestäjän ja terveydenhuollon organisaation välillä, on julkistamisen kannalta epäolennaista.

Poikkeus ”selvästi tunnistettavan vastaanottajan” -sääntöön

MSD on yksinkertaistanut etuuksien keräämistä liittyen lääketieteellisten koulutustapahtumien ryhmäkuljetuksiin. Näitä kuljetuksia ei tarvitse raportoida yksilöllisellä tasolla, jos etuus on alle 50 euroa yhtä vastaanottajaa kohti. Tällaisissa tapauksissa maksettu etuus julkistetaan terveydenhuollon organisaation nimissä, jolle kutsu on osoitettu. Tapahtumahallintajärjestelmän kautta tulevat ryhmäkuljetukset on jaettu osallistujien kesken, poikkeussääntö koskee siis vain yksittäisiä tapahtumia.

CRO:iden maksamat etuudet

MSD kerää ja yhdistelee käyttämiensä CRO-organisaatioiden maksamat etuudet omaan julkistustietokantaansa, ja julkistaa etuudet MSD:n maksamina etuuksina.

Terveydenhuollon ammattilaisten omistamat (yhden henkilön) yritykset

Julkistus tehdään vastaanottajan nimellä. Tällöin palkkio, joka on maksettu yritykselle ja jonka omistaa terveydenhuollon ammattilainen, julkistetaan yrityksen nimellä, ei terveydenhuollon ammattilaisen nimellä.

Monivuotiset sopimukset

Julkistaminen tehdään kunakin vuonna maksettujen todellisten etuuksien mukaan, ei sopimuksissa ennakoitujen, vuosille jaettujen maksujen mukaan.

Ei-interventiotutkimukset

Niissä tapauksissa, joissa MSD ei pysty selvittämään, ovatko CRO:n suorittamat HCP:lle maksetut etuudet MSD:n puolesta luonteeltaan prospektiivisiä vai retrospektiivisiä, nämä etuudet käsitellään prospektiivisinä ja kohdennetaan kokonaisuudessaan tutkimus- ja tuotekehitys kategoriaan.

Henkilötietojen käsittelyperuste

Julkistettavien henkilötietojen käsittelyperusteena on MSD Finland Oy:n oikeutettu etu. Terveystieteiden ammattilainen voi kieltäytyä henkilötietojensa julkistamisesta, jolloin tiedot hänen saamistaan etuuksista julkaistaan yhteenvetomuotoisena siten, ettei yksittäinen henkilö ole tunnistettavissa.

Rekisteröidyllä on oikeus vastustaa tietojensa käsittelyä myös jälkikäteen, jolloin tiedot poistetaan julkisista rekistereistä.

5 Julkistusraportti

Julkaisupäivämäärä

MSD julkaisee edeltävänä kalenterivuonna maksetut etuudet Lääketeollisuus ry:n ohjeiden mukaisesti 13. kesäkuuta. Julkistettu tieto on saatavilla kolmen vuoden ajan.

Raporttia päivitetään tarvittaessa, esimerkiksi terveydenhuollon ammattilaisen vastustaessa tietojensa käsittelyä jälkikäteen.

Julkistusalusta ja -kieli

Julkistaminen tapahtuu suomen kielellä MSD:n nettisivulla www.msd.fi Lääketeollisuus ry:n mallipohjan mukaisesti.

6 Julkistukseen liittyvä taloudellinen data

Valuutta, ALV ja henkilösivukulut

EtuuDET julkistetaan euroina, ilman arvonlisäveroa. Poikkeuksena tähän ovat epäsuorat matka- ja majoituskulut, joihin sisältyy arvonlisävero. Palkkiot (luento-, asiantuntijalausunto- ja konsultointipalkkiot) ilmoitetaan bruttomääräisinä, ilman veroja ja henkilösivukuluja. Muissa valuutoissa maksetut etuudet muunnetaan euroiksi maksupäivän valuuttakurssin mukaan. MSD:n ulkomaisten yksiköiden maksamat epäsuorat matka- ja majoituskulut, jotka kerätään ja lisätään manuaalisesti julkistamistietokantaan, muunnetaan paikalliseen valuuttaan käyttämällä raportointipäivän valuuttakurssia (ei matkustuspäivän valuuttakurssia).