

HCP/HCO-JULKISTAMINEN – MENETELMÄHUOMAUTUS 2025 tiedot, julkaistu 2026

1. Johdanto

Johnson & Johnson Innovative Medicine (J&J IM) on sitoutunut avoimuuteen ja rehellisyyteen vuorovaikutuksessaan terveydenhuollon ammattilaisten (HCP) ja terveydenhuollon organisaatioiden (HCO) kanssa. Nämä vuorovaikutukset tukevat lääketieteen kehitystä, potilashoitoa ja lääkkeiden asianmukaista käyttöä. EFPIA:n arvojen siirtojen julkistamista koskevan ohjeistuksen sekä sen Lääketeollisuus ry:n (LTry) eettisiin ohjeisiin sisällyttämisen mukaisesti J&J IM julkistaa HCP:ille ja HCO:ille tehdyt ToV:t.

2. Määritelmät

Vastaanottajat: EFPIA:n arvojen siirtojen julkistamista koskevan ohjeistuksen yhteydessä tällä tarkoitetaan HCP:tä tai HCO:ta, jonka pääasiallinen toimipaikka, ensisijainen ammatillinen osoite tai rekisteröity toimipaikka sijaitsee Euroopassa.

Terveydenhuollon ammattilaiset (HCP): mikä tahansa luonnollinen henkilö, joka kuuluu lääketieteen, hammaslääketieteen, farmasian tai hoitotyön ammattikuntaan, tai muu henkilö, joka voi määrätä, ostaa, toimittaa, suositella tai antaa lääkkeitä.

Terveydenhuollon organisaatiot (HCO): mikä tahansa oikeushenkilö tai organisaatio, joka on terveydenhuollon, lääketieteellinen tai tieteellinen yhdistys tai organisaatio, jonka kautta yksi tai useampi HCP tarjoaa palveluja.

Huomautus: edellä mainituista vastaanottajista raportoimme myös inaktiiviset tilit, joihin voi kuulua eläköityneitä tai edesmenneitä HCP:itä. Raportointi perustuu HCP:n viimeksi tiedossa olevaan osoitteeseen ToV-toiminnan ajankohtana.

ToV-tyypit:

- **Suora ToV:** kaikki maksut, jotka yhtiö tekee suoraan tai epäsuorasti, rahana, luontoisetuna tai muulla tavoin, tai kaikki hyvitykset vastaanottajille, kuten palvelupalkkiot, puhujien ja konsulttien palveluihin liittyvät kulut, avustukset, lahjoitukset ja sponsoroinnit HCO:ille. Sponsorisopimuksissa, joissa maksu suoritetaan ammatilliselle tapahtumajärjestäjälle, joka järjestää tapahtuman HCO:n puolesta/yhteistyössä HCO:n kanssa, ToV julkistetaan HCO:n nimissä. Jos ammatillinen tapahtumajärjestäjä järjestää itsenäisen tapahtuman omasta aloitteestaan, ToV julkistetaan hänen nimissään.

- **Epäsuora ToV:** viittaa arvojen siirtoihin, jotka tehdään toisen osapuolen puolesta, tyypillisesti matkustukseen, majoitukseen tai tapahtumailmoittautumiseen liittyviin kuluihin.
- **Tutkimus ja kehitys (R&D) ToV:** ovat ToV:itä HCP:ille tai HCO:ille, jotka liittyvät (i) ei-kliinisten tutkimusten (OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti määritelyjen) suunnitteluun tai toteutukseen; (ii) kliinisiin tutkimuksiin (direktiivin 2001/20/EY mukaisesti määritelyihin); tai (iii) ei-interventiotutkimuksiin, jotka ovat prospektiivisiä ja joihin liittyy potilastietojen kerääminen yksittäisiltä HCP:iltä tai HCP-ryhmiltä tai heidän puolestaan erityisesti tutkimusta varten (HCP-koodin kohta 15.01).

3. Julkistamisen laajuus

Julkistusraportti kattaa kaikki suorat ja epäsuorat kustannukset, mukaan lukien R&D-kustannukset, jotka liittyvät reseptilääkkeisiin ja soveltuvien osien niihin liittyviin laitteisiin, joita J&J IM on toimittanut vastaanottajille.

Poissuljetut ToV:t:

Seuraava on ei-tyhjentävä lista ToV:istä, jotka jätämme pois julkistusraportistamme:

- Toiminta, josta aiheutuu ToV, mutta jossa J&J IM:llä ei ole näkyvyyttä lopulliseen edunsaajaan (esim. sokkoutettu markkinatutkimus)
- Lääkkeiden ostot ja myynnit tavanomaisessa liiketoiminnassa
- Ateriat
- Hyväntekeväisyystoiminta ja -lahjoitukset, jotka eivät kohdistu HCO:ihin / potilasjärjestöihin (PO)
- Jakelijan/myyntivälittäjän tekemät ToV:t, joita EI ole tehty J&J IM -yhtiön puolesta/ohjeistuksesta; nämä ToV:t tulee julkistaa jakelijan/myyntivälittäjän toimesta, ei J&J IM -yhtiön
- Tuotenäytteet

ToV-raportointikäytäntö

Yleisesti J&J IM raportoi ToV:t kalenterivuonna, jolloin maksu suoritettiin tai toiminta tapahtui.

Suorat kustannukset, kuten palvelupalkkiot ja kulukorvaukset, lahjoitukset, avustukset tai sponsoroinnit HCO:ille, sisällytetään kalenterivuoteen, jolloin **varsinainen maksu tai hyvitys** on tehty talousjärjestelmissämme.

Vaikka yhtiön käytännöt pääsääntöisesti kieltävät omakustannuskulujen korvaamisen, kaikki tällaiset poikkeuksellisissa olosuhteissa maksetut kulut julkistetaan siinä kalenterivuodessa, jolloin ne maksetaan.

Epäsuorat kustannukset, kuten matkustus (esim. lentolippu), majoitus (esim. hotellihuoneen kustannus) ja rekisteröintimaksut, sisällytetään kalenterivuoteen, jonka aikana **toiminta tapahtui**.

Kolmannen osapuolen kautta suoritettujen maksujen osalta maksupäivää kolmannelle osapuolelle käytetään ratkaisevana tekijänä maksun kohdistamisessa kyseiseen kalenterivuoteen.

Tutkimus ja kehitys (R&D)

EFPIA:n julkistusvaatimusten mukaisesti kaikki R&D ToV:t HCP:ille tai HCO:ille julkistetaan maakohtaisesti aggregoituna summana. Tämä tarkoittaa, että yksilötason julkistamista ei tehdä julkisessa raportoinnissa.

Ei-rahalliset ToV:t:

Luontoisedut raportoidaan joko J&J IM:n maksaman kustannuksen perusteella tai niiden nykyisen käyvän markkina-arvon perusteella objektiivisten ulkoisten parametrien mukaisesti laskettuna. Kullekin luontoisedulle määritetty arvo ilmoitetaan vastaanottajan kanssa tehdyssä sopimuksessa.

ToV osittaisen osallistumisen, peruuttamisen ja palautusten tapauksessa:

Vain osittaiseen osallistumiseen liittyvät kustannukset raportoidaan. Ennen tapahtumaa tehtyjen peruutusten kustannuksia ei raportoida, koska ne eivät muodosta arvonsiirtoa vastaanottajille.

Rajat ylittävät toiminnot

ToV:t kaikille HCP/HCO:ille, joiden maa kuuluu EFPIA:n julkistamiskoodin soveltamisalaan, raportoidaan heidän asuinmaassaan riippumatta siitä, mikä J&J IM -yhtiö järjesti ja/tai maksoi ToV:n.

Vapaaehtoinen julkistaminen

n/a

4. Erityiset huomiot

Maakohtainen yksilöivä tunniste

Kullekin vastaanottajalle J&J IM raportoi käytettävissä olevan maakohtaisen tunnisteiden asiakkuudenhallintajärjestelmästä (CRM), soveltuvin osin ja paikallisten sääntöjen ja määräysten mukaisesti.

Itsenäinen ammatinharjoittaja (HCP)

Ellei paikallinen lainsäädäntö tai toimialakoodi toisin edellytä, tilanteessa jossa HCP:lle tehdään sopimus ja maksu HCO:n kautta, johon HCP kuuluu, julkaisemme ToV:n (palvelupalkkion) HCO:lle, joka vastaanotti ToV:n. Kaikki henkilöön liittyvät kulut, kuten matkustus ja majoitus, raportoidaan HCP:lle, ellei sopimuksessa toisin mainita.

Monivuotiset sopimukset

Useita vuosia kattavien sopimusten osalta käytetään tyypillisesti jaettua maksamismallia. Tämä tarkoittaa, että kokonaisarvo siirretään useina erillisinä maksuina ajan kuluessa. Jokainen näistä erillisistä maksuista sisällytetään siihen kalenterivuoteen, jolloin varsinainen maksu tai hyvitys on suoritettu talousjärjestelmissämme.

Maakohtaiset erityispiirteet

n/a

Laadunvarmistus

J&J IM suorittaa säännöllisiä tietojen laadun tarkastuksia ja täsmäytysmenettelyjä ylläpitääkseen korkeaa datan laatua ja mahdollistaakseen prosessien jatkuvan parantamisen.

Vastuuvapauslauseke: Vaikka pyrimme tehokkaaseen ja nopeaan käsittelyyn, maksutiedot voivat joissakin tapauksissa olla saatavilla vasta julkaisupäivän jälkeen. Odotamme tämän olevan poikkeuksellista ja seuraamme toteutuneita tapauksia. Julkaisemme neljännesvuosittaisen päivityksen, jos alkuperäiseen julkaisuun tulee merkittäviä muutoksia.

5. Tietosuoja-oikeusperusta

1.5.2023 alkaen J&J IM ei enää pyydä suostumuksia ennen HCP/HCO:ille tehtyjen ToV:ien vuotuista julkistamista. Julkaisemme sen sijaan kaikki HCP/HCO:ille tehdyt ToV:t yhtiön oikeutetun edun perusteella EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR, artikla 6(1)(f)) mukaisesti; samaa lähestymistapaa tukee myös Lääketeollisuus ry (LT ry)

Tämä tarkoittaa, että jos HCP/HCO on ollut osallisena liiketoimessa, johon sisältyy maksu ja/tai korvaus, J&J:llä on oikeus – ja se tulee – julkistaa ToV ja vastaanottajan tiedot ilman ennakkosuostumusta, ellei vastaanottaja nimenomaisesti vastusta henkilötietojensa käsittelyä, jolloin julkistus tehdään aggregoituna. Sovellamme suostumusta tai suostumuksen peruuttamista per HCP kaikkien kyseisen vuoden ToV:ien osalta.

HCP:iden aggregoitu osio julkistusraportointipohjassa sisältää kokonaisarvon kustannuslajeittain HCP:ille, jotka ovat valinneet olla julkaisematta tietojaan yksilöllisesti.

6. Julkistamisen muoto

Julkaisupäivä

ToV:t julkaistaan vuosittain EFPIA:n ja Lääketeollisuus ry:n (LT ry) mukaisesti.

Julkaisualue:

<https://www.jnj.com/innovativemedicine/emea/finland/avoimuus>

Julkaisukieli:

Julkistaminen tehdään paikallisella kielellä.

7. Taloudellisten tietojen julkistaminen

Kaikki maksut (esim. palvelupalkkiot, lahjoitukset, avustukset, sponsoroinnit ja muu taloudellinen tuki) raportoidaan ilman arvonlisäveroa (ALV). Ne sisältävät ennakonpidätyksen (soveltuvin osin), riippumatta siitä, maksetaanko se suoraan viranomaisille vai ei.

Kaikki ToV:t palveluista tai tuotteista (esim. lentolippu, hotellihuone) raportoidaan bruttomääräisinä, eli sisältäen ALV:n (ja juomar rahat) soveltuvin osin.

Raportoituja ToV-määriä ei tule käyttää arvonlisävero-/veroraportointitarkoituksiin. Mikäli veroraportteja tarvitaan, yhtiö toimittaa ne suoraan HCP:ille/HCO:ille.

Kaikki raportoidut arvot esitetään paikallisessa valuutassa, eli euroina (EUR).

Jos ToV on alun perin tehty muussa valuutassa, se muunnetaan euroiksi, ja valuuttakurssitiedot voidaan toimittaa tapauskohtaisesti.

8. Lisätiedot

Käytämme yhdistelmää automatisoituja järjestelmiä, standardoituja prosesseja sekä manuaalista tiedonsyöttöä sekä sisäisistä että ulkoisista lähteistä relevanttien tietojen kirjaamiseen ja lopulliseen raportointiin. Raportoidut tiedot heijastavat vilpittömästi pyrkimystämme parhaaseen mahdolliseen toteutukseen EFPIA:n julkistamiskoodin vaatimusten noudattamiseksi. Mikäli näistä ponnisteluista huolimatta raportointi ei sisällä täydellisiä ja oikeita tietoja, tutkimme asian asianmukaisesti ja korjaamme virheelliset tiedot.

EFPIA:n vaatimusten mukaisesti ja tällä sivustolla julkistettuja ToV:tietoja käytetään ainoastaan EFPIA-raportointivaatimusten täyttämiseen. Kustannuksia ei tule käyttää veroviranomaisraportoinnin tai muun vastaavan raportoinnin tukena.