



Versio: helmikuu 2026

Maa: Suomi

## **ASTELLAS: Metodologinen huomautus HCP/HCO-ilmoituksesta 2025**

Datavuosi: 2025

Julkaisuvuosi: 2026

Astellas on Euroopan lääketeollisuuden ja yhdistysten liiton ("**EFPIA**") jäsenyhtiö. EFPIA-koodi toteutetaan Suomessa Lääketeollisuuden Suomen eettisellä ohjeistuksella ("PIF"-koodi).

Astellas ilmoittaa kaikista arvonsiirroista terveydenhuollon ammattilaisille (HCP) ja terveydenhuollon organisaatioille (HCO) sitoutumisensa mukaisesti EFPIA-koodiin, ja tämä huomautus tiivistää Astellasin käyttämät menetelmät ilmoitusten laatimisessa tässä asiassa.

### **Sisältö**

|     |                                 |   |
|-----|---------------------------------|---|
| 1.  | Määritelmät: .....              | 3 |
| 1.1 | Palkinnon saajat: .....         | 3 |
| 1.2 | Eräänlaisia ohjeita: .....      | 4 |
| 2.  | Ilmoituksen laajuus .....       | 6 |
| 2.1 | Kyseiset tuotteet: .....        | 6 |
| 2.2 | Asianomainen yhtiö: .....       | 6 |
| 2.3 | Poissuljetut käyttöehdot: ..... | 6 |
| 2.4 | ToVs-päivämäärä: .....          | 6 |
| 2.5 | Direct ToVs -päivämäärä: .....  | 7 |
| 2.6 | Epäsuorat käyttöehdot: .....    | 7 |
| 2.7 | Ei-rahalliset ToV:t: .....      | 8 |

|            |  |    |
|------------|--|----|
| 2.8        | Käyttöehdot osittaisen läsnäolon tai peruutuksen ja hyvityksen varalta ..... | 8  |
| 2.9        | Rajat ylittävä toiminta .....  | 8  |
| 2.10       | T&K .....  | 9  |
| 2.11       | Vapaaehtoinen ilmoitus .....   | 9  |
| 3.         | Erietyiset näkökohdat .....  | 9  |
| 3.1        | Maan yksilöllinen tunnistus: .....   | 9  |
| 3.2        | Itsenäinen HCP: .....  | 9  |
| 3.3        | Monivuotiset sopimukset: .....   | 9  |
| 3.4        | Maan erityispiirteet: .....  | 10 |
| 3.5        | Laaduntarkastukset: .....  | 10 |
| 4.         | Tietosuojan oikeudellinen perusta .....                                      | 10 |
| 4.1        | Suostumusten kerääminen: .....   | 10 |
| 5.         | Paljastusmuoto .....   | 11 |
| 5.1        | Julkaisupäivä: .....   | 11 |
| 5.2        | Ilmoitusalue: .....  | 11 |
| 5.3        | Ilmoituskieli: .....   | 11 |
| 6.         | Taloudellisten tietojen julkistaminen .....                                  | 12 |
| <b>6.1</b> | Valuutta: .....  | 12 |
| 6.2        | Arvonlisävero sisältyy tai poissuljettu: .....                               | 12 |
| 6.3        | Laskentasäännöt: .....   | 12 |
| 7.         | Lisätietoja: .....   | 12 |

# 1. Määritelmät:

## 1.1 Palkinnon saajat:

1.1.1 **Terveydenhuollon ammattilaiset (HCP):** Lääkäriin, hammaslääketieteen, apteekin tai sairaanhoitajan ammatin jäsen sekä muu henkilö, joka ammatillisen toimintansa aikana voi määrätä, ostaa, toimittaa, suositella tai antaa lääkinnällistä tuotetta ja jonka pääasiallinen ammattiosoite tai rekisteröintipaikka sijaitsee Euroopassa. Epäilyn välttämiseksi HCP:n määritelmä sisältää:

1.1.1.1 minkä tahansa viranomaisen tai muun organisaation virkamiehen tai työntekijän (julkisella tai yksityisellä sektorilla), joka voi määrätä, ostaa, toimittaa tai antaa lääkkeitä ja

1.1.1.2 minkä tahansa jäsenyhtiön työntekijän, jonka ensisijainen ammatti on toimiva HCP, mutta joka sulkee pois (x) kaikki muut jäsenyrityksen työntekijät ja (y) tukkukauppiaan tai lääkkeiden jakelijan.

1.1.2 **Terveydenhuollon organisaatio (HCO):** Terveydenhuolto-, lääketieteellinen tai tieteellinen yhdistys tai organisaatio (esim. sairaala, klinikka, säätiö, yliopisto tai muu opetuslaitos tai oppiseura), jonka liike-osoite, perustamispaikka tai ensisijainen toimintapaikka sijaitsee Euroopassa; tai organisaatio, jonka kautta yksi tai useampi HCP tarjoaa palveluita. Tähän voi kuulua myös henkilökohtaisten palveluiden yritys.

Jos terveydenhuoltoorganisaatio koostuu vain yhdestä terveydenhuollon ammattilaisesta tai muusta asiaankuuluvasta päätöksentekijästä, se on koodin vaatimusten alainen, jotka koskevat yksittäisiä terveydenhuollon ammattilaisia.

## 1.2 Eräänlaisia käyttöohjeita:

### 1.2.1 Astellas ilmoittaa seuraavat käyttöehdot, joita se antaa terveydenhuollon **ammattilaisille:**

1.2.1.1 **Kongressin ja koulutustapahtumien rekisteröintimaksut:** HCP:n rekisteröintiin liittyvät kulut kongressiin tai koulutustapahtumaan osallistumista varten.

1.2.1.2 **Matka:** Kulut, jotka liittyvät matkan järjestämiseen HCP :ille liittyen palvelusopimusmaksuun (esim. junamatka, taksimatka, lennot, yksityisautojen kilometrien korvaus) tai osallistumiseen kongressiin tai koulutustilaisuuteen.

Jos palvelumaksun maksamiseen vaaditaan matkakuluja, ne ilmoitetaan kategoriassa "Sopimuspalvelut – kulut." Jos palveluita ei tarjota ja ne liittyvät kongressin tai koulutustapahtuman maksuihin, ne ilmoitetaan kategoriaan "Matka ja majoitus".

1.2.1.3 **Majoitus:** Kulut, jotka liittyvät HCP:iden yömajoitukseen liittyen palvelusopimusmaksuun tai osallistumiseen kongressiin tai koulutustilaisuuteen. Nämä ilmoitetaan kategoriaan 'Sopimuspalvelut – kulut', joissa ne vaaditaan asiantuntijaneuvonnan antamiseen ja palvelumaksuun. Jos palveluita ei tarjota ja ne liittyvät kongressin tai koulutustapahtuman maksuihin, ne ilmoitetaan kategoriaan "Matka ja majoitus".

1.2.1.4 **Maksut:** ToV:t maksetaan HCP:ille tai palveluiden tarjoamisesta Astellasille. Näihin voi kuulua neuvottelukunnan palvelut, puhujapalvelut tai muut konsultointipalvelut. Kirjallisessa sopimuksessa sovitut kulut ja käyttöehdot ilmoitetaan kahtena erillisenä summana, kategorioissa 'Sopimuspalvelut – Maksut' ja 'Sopimuspalvelut – Kulut'.

### 1.2.2 Astellas ilmoittaa seuraavat ToV-ehdot, joita **se tekee HCO:ille:**

1.2.2.1 **Lahjoitukset ja apurahat:** Rahoitus, hyödyt tai palvelut, jotka annetaan vapaasti terveydenhuollon, tieteellisen tutkimuksen tai koulutuksen tukemiseksi, ilman että vastaanottajaorganisaatiolla, laitoksella tai vastaavilla ei ole velvollisuutta tarjota tavaroita tai palveluita lääkeyrityksen hyväksi vastineeksi. Lahjoitukset ja avustukset yksityishenkilöille ovat kiellettyjä. Yleisesti ottaen lahjoitukset ovat fyysisiä esineitä, palveluita tai etuja, joita voidaan tarjota tai pyytää. Avustukset ovat varojen tarjoamista.

1.2.2.2 **Kongressi- ja koulutustapahtumien sponsorointi:** Kulut, jotka liittyvät HCO:iden sponsorointiin kongressin järjestäjinä ja/tai sihteeristöinä ja kolmansina osapuolina HCO:iden puolesta vastineeksi yrityseduista tapahtumassa (esim. osastotila, symposiumin järjestäminen, katsomot, mainonta ohjelmissa tai bannereissa) sekä huonevuokrauksesta tai tarjoilusta, jos maksetaan HCO:n puolesta.

1.2.2.3 **Maksut:** Käyttöehdot, jotka ovat palvelumaksuja, jotka johtuvat tai liittyvät sopimukseen yritysten ja instituutioiden välillä, organisaatioiden tai terveydenhuollon ammattilaisten yhdistysten välillä, joiden puitteissa kyseiset laitokset, organisaatiot tai yhdistykset tarjoavat yritykselle palveluita tai muuta rahoitusta, jota ei katettu edellisissä kategorioissa. Kirjallisessa sopimuksessa sovitut kulut ja käyttöehdot ilmoitetaan kahtena erillisenä summana, 'Sopimuspalvelumaksut' ja 'Sopimuspalvelukulut' - kategorioissa.

**1.2.3 Tutkimus ja kehitys:** HCO- tai HCP-arvonsiirrot, jotka liittyvät seuraavien kohteiden suunnitteluun ja toteutukseen:

1.2.3.1 Ei-kliinisiä tutkimuksia (kuten OECD:n periaatteissa hyvästä laboratoriokäytännöstä on määritelty).

1.2.3.2 Kliiniset tutkimukset (määritelty asetuksessa 536/2014)

1.2.3.3 Ei-interventiotutkimukset, jotka ovat prospektiikkaluonteisia ja joissa potilastietoja kerätään yksilöiltä tai ryhmiltä tai ryhmiltä tutkimukseen. Tähän sisältyy myös tutkijoiden tukema tutkimus (ISR).

1.2.3.4 Ei-interventiotutkimukset, jotka ovat retrospektiivisiä, on myös sisällytetty tämän raportointivuoden T&K:n yhteenvetoilmoitukseen.

## 2. Ilmoituksen laajuus

### 2.1 Kyseiset tuotteet:

- 2.1.1 Suorat ja epäsuorat ToV:t, olivatpa ne käteisellä, luonteisina tai muilla tavoin, joko mainostarkoituksiin tai muuten, liittyen reseptilääkkeiden kehittämiseen ja myyntiin ihmisille.

### 2.2 Asianomainen yhtiö:

Ei sovellettavissa

### 2.3 Poissuljetut käyttöehdot:

- 2.3.1 Tavanomaiset lääkehankinnat ja myynnit yrityksen ja terveydenhuollon ammattilaisen tai terveydenhuollon organisaation välillä
- 2.3.2 Lääkenäytteet, jotka on annettu sääntelyvaatimusten mukaisesti

### 2.4 ToVs-päivämäärä:

- 2.4.1 Astellas julkistaa kaikki arvonsiirrot, jotka se tekee yhden kalenterivuoden 1. tammikuuta ja 31. joulukuuta välisenä aikana, seuraavan kalenterivuoden 30. kesäkuuta mennessä.
- 2.4.2 Arvonsiirto (ToV) tapahtuu, kun siirto on suoritettu (esim. maksupäivänä tai arvon siirron päivänä). Esimerkiksi, jos sopimus allekirjoitetaan 1. lokakuuta 2025, mutta maksu tehdään 1. tammikuuta 2026, ilmoitus julkaistaan kesäkuun 2027 loppuun mennessä.

## 2.5 Direct ToVs -päivämäärä:

2.5.1 Suorat Käyttöoikeudet ovat niitä, jotka jäsenyhtiö tekee suoraan vastaanottajan hyväksi.

## 2.6 Epäsuorat käyttöehdot:

- 2.6.1 Epäsuorat käyttöoikeudet ovat niitä, jotka tehdään jäsenyhtiön puolesta vastaanottajan hyväksi, tai välikäten kautta tehdyt käyttöehdot, joissa jäsenyhtiö tietää tai pystyy tunnistamaan HCP/HCO:n, joka hyötyy arvonsiirrosta (ToV).
- 2.6.2 Kun Astellas siirtää arvoa yksittäiselle HCP:lle epäsuorasti HCO:n kautta, Astellas ilmoittaa siirron vain kerran ja mieluiten HCP:tä vastaan mahdollisuuksien mukaan.
- 2.6.3 Kun palvelut Astellasille toimitetaan HCP:n toimesta HCO:n puolesta (esimerkiksi Astellas solmii palvelusopimuksen HCO:n kanssa ja palvelut tarjoaa HCO:n työntekijä), Astellasin HCO:lle maksamat maksut ja kulut ilmoitetaan HCO:lle tehdyiksi arvonsiirroiksi. Tämä on tilanne, ellei Astellas voi vahvistaa, että HCP sai hyötyä arvonsiirrosta HCO:n kautta (esim. maksut, jotka maksetaan HCP:lle heidän tarjoamistaan palveluista ja/tai korvaukset HCP:lle aiheutuneista kuluista), jolloin Astellas ilmoittaa nämä arvonsiirrot siirtoina HCP:lle. Jos Astellas pystyy tunnistamaan HCP:n ja tietää, että HCO tekee koko arvon siirron HCP:lle Astellaksen puolesta, arvon siirto ilmoitetaan arvon siirrona HCP:lle, paitsi alla esitetyissä tapauksissa.
- 2.6.4 Jos palveluita tarjoaa kolmannen osapuolen palveluntarjoaja useiden HCP:iden tai HCO:iden puolesta (esim. kansallisten tai alueellisten koulutuskokousten järjestämiseksi) eikä vastaanottajia tai HCO:ita ei voida yksilöllisesti tunnistaa, Astellas paljastaa ne kolmannen osapuolen palveluntarjoajaa vastaan.

## 2.7 Ei-rahalliset ToV:t

- 2.7.1 Esimerkkejä ovat kolmannen osapuolen kautta vastaanottajalle tarjotut palvelut, yhteistyö ei-taloudellisena tukena, kuten toimituksellisena tukena julkaisulle, toimistotuki tai muu ei-taloudellinen tuki, palvelut, joita Astellaksen henkilöstö tarjoaa.

## 2.8 Käyttöehdot osittaisen läsnäolon tai peruutuksen ja hyvityksen varalta

- 2.8.1 Jokaisesta yllä kuvatusta arvonsiirrosta Astellas ilmoittaa yksityiskohdat vain, jos HCP tai HCO saa siirron hyödyn. Esimerkiksi Astellas ei ilmoita siirtoa, joka liittyy lentoon, joka on tarkoitettu HCP:n suorittamaan palvelusopimuksen maksun osalta, jos HCP ei todellisuudessa ota lentoa, vaikka kustannukset aiheutuisivat Astellasille. Toisaalta Astellas ilmoittaa arvonsiirron, jos HCP on maksanut lennon kustannukset, jotka he aikovat ottaa ja jotka Astellas korvasi suoraan.
- 2.8.2 Astellas vähentää hyvitykset alkuperäisistä arvonsiirroista HCP:lle tai HCO:lle.

## 2.9 Rajat ylittävä toiminta

- 2.9.1 Astellas ilmoittaa rajat ylittäviä arvonsiirroja HCP:n tai HCO:n pääasiallisen toimipaikan perusteella ja sääntelyvaatimusten mukaisesti.
- 2.9.2 Jos HCP tai HCO toimii useammassa kuin yhdessä maassa, Astellas valitsee yhden maan pääasialliseksi toimintapaikaksi ja ilmoittaa arvonsiirroista kyseisessä maassa.
- 2.9.3 Astellaksen tekemät arvonsiirrot Suomen HCO:ille tai HCP:ille, riippumatta siitä, missä Astellas-yhtiö sijaitsee (esim. Astellas-yksiköiden tekemät arvonsiirrot Suomen ulkopuolella), sisältyvät Suomen julkistusraporttiin.

## 2.10 T&K

2.10.1 Astellas paljastaa arvonsiirrot HCP:ille ja HCO:ille, jotka liittyvät tutkimukseen ja kehitykseen kokonaiskuvassa. Katso yllä oleva kohta 1.1 T&K-ilmoituksen yhteydessä mainituista toiminnoista.

## 2.11 Vapaaehtoinen ilmoitus

2.11.1 Ei sovellettavissa

## 3. Erityiset näkökohdat

### 3.1 Maan yksilöllinen tunnistus:

**3.1.1** Astellasin järjestelmä sisältää yksilölliset tunnistukset, jotta HCP:n tai HCO:n tietojen tarkka seuranta ja hallinta varmistetaan.

### 3.2 Itseperusteinen HCP:

3.2.1 Jos terveydenhuollon organisaatio (HCO) koostuu vain yhdestä terveydenhuollon ammattilaisesta tai muusta asiaankuuluvasta päätöksentekijästä, se on koodin vaatimusten alainen, jotka koskevat yksittäisiä terveydenhuollon ammattilaisia (HCP).

3.2.2 Kun palvelut tarjoaa henkilökohtainen palveluyritys, jonka perustaa HCP, ja HCP on yrityksen ainoa johtaja, Astellas pitää vastaanottajaa yksilönä HCP:nä ja ilmoittaa arvon siirrosta henkilölle.

### 3.3 Monivuotiset sopimukset:

3.3.1 Jos HCP:n tai HCO:n arvonsiirtosopimus kestää yli vuoden, Astellas ilmoittaa arvonsiirroista suhteessa sopimukseen vuoden aikana, jolloin arvon siirto tehtiin (mikä voi poiketa sopimuksesta, jolloin sopimus sovittiin).

### 3.4 Maan erityispiirteet:

- 3.4.1 Kun Astellas on osapuolena yhteispromootiosopimuksessa, Astellas paljastaa vain Astellaksen tekemän arvonsiirron, paitsi jos toinen sopimusosapuoli on HCP tai HCO, jolloin Astellas vastaa kaikesta sopimukseen liittyvästä arvonsiirrosta.
- 3.4.2 Kun maalla on erityinen vaatimus, noudatetaan paikallista lainsäädäntöprosessia.

### 3.5 Laaduntarkastukset:

- 3.5.1 Astellas suorittaa tietojen tarkistuksia ennen julkaisua, keskittyen sekä yksittäisiin tapahtumiin että kokonaisarvon siirtoon. Yrityksellä on käytössä korjausprosessi, joka tarkastelee arvon siirtoa analysoiden trendejä vuosittain. Perusteelliset tarkastukset tehdään tarkkuuden varmistamiseksi.

## 4. Tietosuojan oikeudellinen perusta

### 4.1 Suostumusten kerääminen:

- 4.1.1 Astellas tukee täysin läpinäkyvyyden periaatteita ja noudattaa tietosuojalakea, ja kerää suostumuksen ensimmäisessä vuorovaikutuksessa kaikkien HCP:iden ja HCO:iden kanssa. Jos suostumus peruutetaan, poistamme heidän henkilötietonsa verkkosivuiltamme ja/tai muilta alustoilta mahdollisimman pian siitä päivästä lähtien, kun päätös on ilmoitettu Astellasille.
- 4.1.2 Kun maa hyväksyy laillisen edun suostumusperusteen, arvojen siirrot kaikille HCP:ille ja HCO:ille raportoidaan erikseen.

## 4.2 Lailliset intressit:

- 4.2.1 Astellas on todennut, että oikeutettu etu on sopivin peruste yksittäisten arvonsiirtojen julkistamiselle. Asianmukainen tietosuojailmoitus tai siihen liittyvä linkki sisältyy asiaankuuluviin sopimukseen, joissa yksityishenkilöille ilmoitetaan, että oikeudelliseksi perusteeksi tiedon luovuttamiselle on nyt laillinen etu. Jos tällaista ilmoitusta ei ole, oikeudellinen perusta pysyy suostumusena.
- 4.2.2 Kun yksilöt käyttävät tietosuojalain nojalla oikeuttaan vastustaa yksilöllisen tiedon luovuttamista, tehdään tasapainotustesti, jolla arvioidaan, onko olemassa painavia perusteita julkaista tietoja, jotka syrittävät vastalauseen tekijän edut tai perusoikeudet ja vapaudet.
- 4.2.3 Jos tasapainotustestin tulos on yksilön eduksi, tiedot poistetaan tai muutetaan julkaisusta yhtiön verkkosivulla/sääntelyalustalla ja/tai tietokannassamme tai muilla alustoilla mahdollisimman pian ja sisällytetään yhteenvetoon.

## 5. Paljastusmuoto

### 5.1 Julkaisupäivä:

- 5.1.1 Astellas julkaisee raportin 30.6.2026 mennessä.

### 5.2 Ilmoituslusta:

- 5.2.1 Astellas julkaisee raportin Transparency [Center | Astellas.](#)

### 5.3 Ilmoituskieli:

- 5.3.1 Astellas julkaisee raportin englanniksi ja suomeksi.

## 6. Taloudellisten tietojen julkistaminen

### 6.1 Valuutta:

- 6.1.1 Astellas ilmoittaa arvonsiirroista Suomen HCP:lle tai HCO:lle euroissa. Kun arvonsiirtoja tehdään muualla valuutalla kuin eurolla, summa muunnetaan EUR:ksi vuosikurssin mukaan.

### 6.2 Arvonlisävero sisältyy tai poissuljettu:

- 6.2.1 Mahdollisuuksien mukaan Astellas paljastaa kaikkien arvonsiirtojen koko summan ilman arvonlisäveroa. Joissain tapauksissa, joissa arvonlisävero ei välttämättä ole erotettavissa, arvonlisävero on sisällytetty ilmoitussummaan

### 6.3 Laskentasäännöt:

- 6.3.1 Kun palvelu tarjotaan vastaanottajalle kolmannen osapuolen kautta, Astellas ilmoittaa kolmannen osapuolen laskuttaman summan palvelusta tai tavaroista siirron arvona.
- 6.3.2 Jos palvelun tarjoaa Astellaksen henkilöstö, Astellas ilmoittaa siirron arvoksi summan, jonka vastaanottaja olisi maksanut riippumattomalta palveluntarjoajalta saman palvelun tarjoamisesta. Astellas ottaa huomioon luonteen, keston ja muut olennaiset tekijät, jotka liittyvät henkilöstönsä tarjoamiin palveluihin vastaanottajalle, ja arvioi, mitä vastaanottaja olisi maksanut kolmannelle osapuolelle samoista palveluista. Astellas luokittelee ja julkistaa nämä arvonsiirrot lahjoituksena.

## 7. Lisätietoja:

- 7.1 Ei sovellettavissa