

TALOUDELLISTEN ETUUKSIEN JULKISTAMINEN: KÄYTETTYJEN MENETELMIEN YHTEENVETO

1. Astellasin sitoumus

- 1.1 Astellas on Euroopan lääketeollisuusliittojen kattojärjestön EFPIA:n (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) jäsen. EFPIA:n julkistamissäännöt 2014 ("EFPIA:n julkistamissäännöt") vaativat, että kaikki sen jäsenyritykset dokumentoivat ja julkistavat terveydenhuollon ammattilaisille ("THA") tai terveydenhuoltoalan organisaatioille ("THO") suoraan tai välillisesti maksetut taloudelliset etuudet. Suomessa taloudellisten etuuksien julkistamisessa noudatetaan Suomen Lääketeollisuus ry:n (PIF) Eettisiä ohjeita.
- 1.2 Astellas julkistaa kaikki THA:ille ja THO:ille maksetut taloudelliset etuudet EFPIA:n julkistamissääntöjen sekä Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaisesti.
- 1.3 Tässä osiossa kuvataan Astellasin käyttämiä menetelmiä taloudellisten etuuksien julkaisemisen valmisteluissa, jotta julkaisussa toimittaisiin EFPIA:n julkistamissääntöjen mukaisesti.

2. Määritelmät

2.1 Suomen Lääketeollisuus ry:n (PIF) Eettisissä ohjeissa määritellään seuraavat termit:

- **"Terveydenhuoltoalan organisaatio (THO)"**: Terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellisen alan järjestö tai organisaatio (esim. sairaala, klinikka, säätiö, yliopisto tai muu opetuslaitos tai akateeminen yhteisö), jonka rekisteröity osoite, kotipaikka tai pääasiallinen toimipaikka sijaitsee Euroopassa, tai organisaatio, jonka kautta yksi tai useampi THA tarjoaa palveluita.
- **"Terveydenhuollon ammattilainen (THA)"**: Lääketieteellisen, hammaslääketieteellisen, farmaseuttisen tai sairaanhoitoammatin harjoittaja tai muu henkilö, joka ammattiaan harjoittaessaan voi määrätä, ostaa, toimittaa, suositella tai antaa lääkinällisiä tuotteita ja jonka rekisteröity, kotipaikan tai päätoimipaikan osoite on Euroopassa.
- **"Taloudellinen etuus"**: Ihmiskäyttöön tarkoitettuihin vain reseptillä saataviin lääketuotteisiin liittyvät, joko mainostustarkoituksessa tai muutoin tehdyt, suorasti tai epäsuorasti maksetut taloudelliset etuudet (maksuina, etuuksina tai muutoin tapahtuvat).
- **"Tutkimus ja tuotekehitys (T&K)"**: THA/THO:ille suoritetut taloudelliset etuudet, jotka liittyvät T&K-suunnitteluun ja toteuttamiseen:
 - Ei-kliiniset tutkimukset (määritelty OECD:n hyvän laboratorikäytännön periaatteissa),
 - Kliiniset tutkimukset (määritelty direktiivissä 2001/20/EY),
 - Ei-interventiotutkimukset, jotka ovat luonteeltaan prospektiivisiä ja joihin kuuluu potilastietojen keräys tutkimusta varten yksittäisiltä THA:ilta tai THA-ryhmiltä tai näiden puolesta. Tähän sisältyvät myös tutkijan toimeksiantamat tutkimukset.
- Tässä yhteenvedossa käytetyt taloudellisten etuuksien luokat ovat yhteneväiset EFPIA:n säännöissä käytettyjen kanssa. Näiden luokkien otsikot saattavat olla eri kuin Suomen Lääketeollisuus ry:n (PIF) Eettisissä ohjeissa käytetyt termit.

3. Tietosuoja

Astellas tukee täysin läpinäkyvyyden periaatteita ja noudattaa tietosuojalakeja. Tietosuojalain mukaisesti Astellasin tulee pyytää yksittäisiltä THA:ilta suostumus heille annettujen yksittäisten taloudellisten etuuksien julkistamiseen. Astellas pyrkii parhaansa mukaan saamaan tarpeelliset suostumukset ja ylläpitämään rekisteriä niistä. Astellasin lähestymistapa THA:iden suostumuksiin on "kaikki tai ei mitään". Toisin sanoen suostumus ei koske vain tiettyä tapahtumaa tai siirtoa, vaan sitä sovelletaan kyseessä olevan THA:n saamiin kaikkiin taloudellisiin etuuksiin. Annettu suostumus on voimassa, kunnes se perutaan.

THA:n julkiset tiedot poistetaan tai muutetaan yrityksen sivustolta/viranomaisalustalta ja/tai tietokannastamme tai muilta alustoilta niin pian kuin mahdollista siitä päivästä, jolloin THA:n ilmoitus suostumuksen perumisesta on saapunut tietoomme. Tietojen julkistamisen peruminen on voimassa viimeisimmästä julkistamisvuodesta alkaen ja koskee kaikkia tulevia julkistamisvuosia.

- 3.1 Jos THA ei anna suostumusta tietojen julkistamiseen yksilötasolla Astellas julkistaa tiedot yhteenvetomuotoisena siihen soveltuvassa luokassa.
- 3.2 Taloudellisia etuuksia koskevia tietoja säilytetään julkisesti saatavilla vähintään kolme vuotta. Astellas dokumentoi kaikki maksamansa etuudet ja säilyttää ne vähintään seitsemän vuotta.

4. Taloudelliset etuudet

4.1 Astellas julkistaa seuraavat THO:ille annetut taloudelliset etuudet:

- **Lahjoitukset**: THO:ille annettu rahoitus tai vastaavat etuudet terveydenhuollon tai tutkimuksen tukemiseen.
- **Apurahat**: Tiettyyn koulutusta tai potilashoitoa parantavaan tarkoitukseen THO:ille pyynnöstä annettu rahoitus tai tuki.
- **Kongressi- ja koulutustapahtumien sponsorointi**: Kongressitapahtumien järjestämiseen liittyvät THO:ille ja/tai sihteeristölle sponsoroidut kulut vastineeksi yrityksen tapahtumasta saamista hyödyistä (esim. THO:n puolesta

maksetut näyttelypaikat, symposiumin isännöinti, näyttelypöydät, ohjelmissa tai kylteissä näkyvät mainokset sekä tilavuokrat tai tarjoilut).

- **Preceptorship-koulutuksen sponsorointi:** Preceptorship-koulutuksen järjestämisestä aiheutuneet THO:lle maksetut kulut (esim. tilavuokra, kertakorvaus järjestelyistä).
- **Palvelumaksut:** Palvelumaksuiksi luokiteltavat taloudelliset etuudet, jotka liittyvät yritysten ja terveydenhuoltoalan ammattilaisten laitosten, organisaatioiden tai yhdistysten välisiin sopimuksiin, joiden alaisina kyseiset laitokset, organisaatiot tai järjestöt tuottavat palveluita yritykselle, tai muu edellisissä osioissa luokittelematon rahoitus.
- Palkkiot ja toiminnan määrittävässä kirjallisessa sopimuksessa hyväksytyihin kuluihin liittyvät taloudelliset etuudet julkistetaan kahtena erillisenä summana kohdassa "Palkkiot" ja kohdassa "Palvelu- ja konsulttisopimuksiin liittyvät muut kulut".

4.2 Astellas julkistaa seuraavat THA:ille maksetut taloudelliset etuudet:

- **Kongressi- ja koulutustapahtumien rekisteröintikulut:** THA:n kongressiin tai koulutustapahtumaan rekisteröimiseen liittyvät kulut.
- **Matkat:** Matkakulut, jotka liittyvät THA:n palvelusopimukseen tai hänen osallistumiseensa kongressiin tai koulutustapahtumaan (esim. juna-, bussi-, taksi- tai lentomatka, oman auton käytöstä maksettu korvaus).
- Matkakulut, jotka liittyvät palvelu- tai konsulttisopimukseen julkistetaan osiossa "Palvelu- tai konsulttisopimukseen liittyvät muut kulut". Mikäli matkakuluihin ei liity palvelusopimuksia, vaan ne liittyvät kongressiin tai koulutustapahtumaan osallistumiseen, ne julkistetaan kohdassa "Matkat ja majoitus".
- **Majoitus:** Yön yli tapahtuvan majoituksen kulut, jotka liittyvät THA:n palvelusopimukseen tai hänen osallistumiseensa kongressiin tai koulutustapahtumaan. Matkakulut, jotka liittyvät palvelu- tai konsulttisopimukseen julkistetaan osiossa "Palvelu- tai konsulttisopimukseen liittyvät muut kulut". Mikäli matkakuluihin ei liity palvelusopimuksia, vaan ne liittyvät kongressiin tai koulutustapahtumaan osallistumiseen, ne julkistetaan kohdassa "Matka- ja majoituskulut".
- Jos WiFi-yhteys sisältyy majoituksen kokonaiskustannuksiin, se julkaistaan tässä osiossa.
- **Neuvottelukuntapalvelut (Advisory Board):** Sopimuksen alaiselle THA:lle maksetut palkkiot Astellasin suljettuun kokoukseen osallistumisesta tietyn hoitoalan terveydenhuollon laadun ja potentiaalisen kehityksen ja parannusten sekä potilastulosten asiantuntijana. Tällaiset maksut julkistetaan kohdassa "Palkkiot".
- **Puhujapalvelut:** Sopimuksen alaiselle THA:lle Astellasin maksamat tai Astellasin puolesta maksetut puhujapalkkiot (esim. kongressin, symposiumin tai sisäisen koulutustilaisuuden puhujana) tai Astellasin puolesta toimitetut koulutusmateriaalit. Tällaiset maksut julkistetaan kohdassa "Palkkiot".
- **Konsultointipalvelut:** Sopimuksen alaiselle THA:lle maksetut muut Astellasille toimitetut konsultointipalvelut (esim. lääketieteelliset tekstit, materiaalien arviointi tai kuvaus). Tällaiset maksut julkistetaan kohdassa "Palkkiot".
- Jokaisen yllä kuvatun arvonsiirron osalta Astellas julkistaa tiedot ainoastaan, mikäli THA/THO on vastaanottanut siirron etuuden. Astellas ei esimerkiksi julkista siirtoa, joka koskee palvelusopimuksen mukaista THA:lle järjestetyn lennon veloitusta, mikäli THA ei ole kyseisellä lennolla, vaikka Astellas olisi maksanut lennon hinnan. Kuitenkin Astellas julkistaa arvonsiirron, mikäli THA on maksanut käyttämättä jääneen lennon ja Astellas on korvannut sen hinnan suoraan THA:lle.

4.3 Astellas julkistaa koontilukuina THA:ille ja THO:ille maksetut taloudelliset etuudet, jotka liittyvät **tutkimukseen ja tuotekehitykseen**. Astellas laskee seuraavat taloudelliset etuudet tutkimukseen ja tuotekehitykseen kuuluviksi:

- **Tutkija- tai tutkimuspaikkamaksut:** THA:lle/THO:lle maksetut tutkija- ja tutkimuspaikkapalkkiot yrityksen toimeksiantaman tutkimuksen suorittamisen tueksi.
- **Tutkijakokouksen rekisteröintimaksu, matkakulut ja majoitus:** Kulut, jotka aiheutuvat THA:n rekisteröimisestä tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvään tutkijakokoukseen sisältäen matka- ja majoituskulut.
- **THA:n ateriat ja sekalaiset kulut:** Tutkimus ja tuotekehityskokousten yhteydessä THA:ille tarjottuihin aterioihin ja virvokkeisiin liittyvät kulut.
- **Tutkimuspaikan henkilökunnan kulut:** THO:lle maksetut kulut liittyen sairaanhoitajiin, apututkijoihin ja riippumattomien tutkijoiden palkkiot / kulut, jotka eivät sisälly tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvään potilaittain maksettavaan palkkioon.
- **Advisory board -palvelut, konsultointipalvelut, majoitus, matkat:** Yrityksen toimeksiantamien tutkimusten tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät THA:lle/THO:lle maksetut palkkiot ja kulut.
- **Asiantuntijoiden kokouspalvelut:** Sopimuksen alaiselle THA:lle/THO:lle tutkimukseen ja kehitykseen liittyvistä asiantuntijakokouksista maksettu palkkio (esim. kliinisten tutkimusten ohjauskomiteat, arviointilautakunnat) yrityksen toimeksiantamissa tutkimuksissa.
- **Tietoturvan valvontakunnat ("TTVK:t"):** Sopimuksen alaisille THA:ille TTVK:ihin osallistumisesta (esim. tietoturvan valvonta, tutkimusten oikeellisuus) maksetut palkkiot yrityksen toimeksiantamissa tutkimuksissa.
- **Eettisen toimikunnan lausunto / toimivaltaisen viranomaisen hyväksynnät, lääkekulut, laboratorion palvelut ja kliinisen tutkimuksen vakuutus:** THO:lle maksetut palkkiot yrityksen toimeksiantaman tutkimuksen suorittamisen tueksi.
- **Tutkijan toimeksiantamat tutkimukset:** THA:lle/THO:lle maksetut kliinisen tutkimuksen maksut ja kulut, kun yritys ei ole toimeksiantaja, mutta tutkija on pyytänyt Astellasia tukemaan tutkimustaan.

4.4 Taloudellisen etuuden ensisijainen tarkoitus määrittää osion, johon se raportoidaan (esim. mikäli Astellas on kutsunut puhujan kongressiin ja siitä johtuen maksaa THA:n matka- ja majoituskulut, tällöin taloudellisen etuuden

ensisijainen tarkoitus on maksaa palkkio palvelusta, eikä taloudellinen etuus liity kongressiin tai koulutustapahtumaan osallistumiseen ja se julkistetaan kohdassa ”Palvelu- ja konsulttisopimuksiin liittyvät muut kulut”).

4.5 Mikäli Astellas maksaa taloudellisen etuuden THA:lle epäsuorasti THO:n kautta, summa julkistetaan vain kerran.

4.6 Astellas noudattaa veroviranomaisten sääntöä, jonka mukaan THA:n pitämä luento, jota kyseinen THA ei ole itse järjestänyt, lasketaan palkkatuloksi kauppatalon sijaan (§13, ennakkomaksuasetus). Astellas maksaa luentoon liittyvät palkkiot ja kulut THO:lle ainoastaan, mikäli veroviranomaisten asettama vaatimus THA:n ja THO:n välisestä suhteesta täyttyy. Ennen sopimuksen tekemistä THA:n tulee allekirjoittaa lomake, jossa on selitetty näiden vaatimusten täyttyminen (Lomake: Luentopalkkion kyselylomake Lääketeollisuus ry 2015). Mikäli THA tuottaa Astellasille THO:n puolesta palvelun (esimerkiksi tilanteessa, jossa Astellasin ja THO:n välille syntyy palvelusopimus ja palvelun tuottaa THO:n työntekijä), joka täyttää veroviranomaisten asettamat vaatimukset, Astellasin THO:lle maksamat palkkiot ja kulut julkistetaan THO:lle tehtyinä arvonsiirtoina.

5. Julkistusmaa

Astellas julkistaa taloudelliset etuudet THA:n ensisijaisen toimintamaan mukaan. Mikäli THA toimii useammassa maassa, Astellas valitsee yhden maan ensisijaiseksi toimintamaaksi ja julkaisee THA:lle maksetut taloudelliset etuudet kyseisessä maassa.

6. Valuutta

Astellas julkistaa Suomessa toimiville THA:ille ja THO:ille maksetut taloudelliset etuudet euromääräisinä. Mikäli taloudelliset etuudet on maksettu muussa valuutassa kuin euroissa, määrä muutetaan euroiksi käyttäen vuosittaista valuuttakurssia. Siitä syystä euromääräisinä julkistettujen summien saattavat poiketa hieman tarkoista paikallisista valuuttana tehdyistä maksuista.

7. Aikataulu

Astellas julkistaa kaikki tammikuun 1. ja joulukuun 31. päivän välillä vuoden aikana maksetut taloudelliset etuudet viimeistään seuraavan vuoden toukokuun 31. päivänä. Taloudelliset etuudet julkistetaan kun maksu on suoritettu kokonaisuudessaan (esim. maksupäivänä tai taloudellisen etuuden siirtopäivänä). Esimerkiksi mikäli sopimus allekirjoitetaan 1. lokakuuta 2015, mutta etuus maksetaan 1. tammikuuta 2016, se julkistetaan toukokuun 2017 loppuun mennessä.

8. Monivuotiset sopimukset

Mikäli jonkin kohdassa 4 mainitun taloudellisen etuuden sopimus on voimassa pidempään kuin yhden vuoden, Astellas julkistaa kyseiseen sopimukseen liittyvät taloudelliset etuudet etuuden toteutumivuotta (joka saattaa olla eri kuin sopimuksen allekirjoitusvuosi) seuraavana vuonna.

9. Määrä

9.1 Jos mahdollista, Astellas julkistaa kaikkien taloudellisten etuuksien kokonaismäärät ilman arvonlisäveroa (ALV). Joissakin epäsuorien taloudellisten etuuksien maksuissa, ALV:tä ei voida eritellä, silloin ALV sisällytetään julkaistavaan summaan.

9.2 THA:ille maksetut taloudelliset etuudet vastaavat niiden käypää markkina-arvoa, jossa on otettu huomioon toimitetut palvelut, käytetty aika sekä THA:n tietous ja asiantuntemus.

9.3 Tietyissä olosuhteissa Astellas myöntää THA:ille/THO:ille apurahoja muuna kuin rahallisena vastikkeena, esimerkiksi toimitusapua julkaisun toimittamiseen, hallinnollista tukea tai vastaavaa muuta kuin rahallista vastiketta. Mikäli apuraha koostuu palveluista tai ajasta (suoraan THO:lle suoritettuna rahallisen vastikkeen sijaan), Astellas laskee palvelulle rahallisen arvon seuraavasti:

9.4 Mikäli kolmas osapuoli tuottaa palvelun vastaanottajalle, Astellas julkistaa tämän kolmannen osapuolen tarvikkeista tai palveluista Astellasilta laskuttaman kokonaissumman.

9.5 Kaikki Astellasin maksamat taloudelliset etuudet kyseisen Astellasin yksikön sijainnista riippumatta (esim. Astellasin Suomen ulkopuolella sijaitsevien yksikköjen maksamat taloudelliset etuudet) sisällytetään Suomen julkistamisraporttiin.

9.6 Kun palvelu on Astellasin henkilökunnan tuottamaa, Astellas julkistaa taloudellisen etuuden sen suuruusena kuin vastaanottaja olisi joutunut maksamaan hankkiessaan vastaavan palvelun toiselta palveluntarjoajalta. Astellas määrittää tällaisen summan tekemällä vuosittaisen kartoituksen palveluntarjoajien ja konsulttien palvelumaksuista selvittääkseen käyvän markkina-arvon. Astellas ottaa huomioon henkilökuntansa tarjoaman palvelun luonteen, ajankäytön ja muut oleelliset seikat arvioidessaan summaa, jonka palvelun vastaanottaja olisi joutunut maksamaan kolmannelle osapuolelle samasta palvelusta. Astellas luokittelee ja julkaisee nämä taloudelliset etuudet apurahoina.

9.7 Mikäli Astellas on yhteistyösopimuksen toinen osapuoli, Astellas julkistaa ainoastaan Astellasin maksamat taloudelliset etuudet, paitsi jos sopimuksen toinen osapuoli on THA tai THO, jolloin Astellas on vastuussa kaikkien sopimukseen liittyvien taloudellisten etuuksien julkistamisesta.