

TALOUELLISTEN 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 sairaanhoitoammattin 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](#) suoritettut taloudelliset etuudet, jotka liittyvät T&K-suunnitteluun ja toteuttamiseen
 - Ei-kliiniset tutkimukset (määritelty [OECD:n](#) hyvän laboratorioskäytännön 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
 - Ei-interventiotutkimukset, jotka ovat luonteeltaan retrospektiivisiä, on sisällytetty yhteenvetomuodossa julkaistaviin T&K taloudellisiin etuuksiin tänä raportointivuonna, ja nämä on lisätty EFPIA:n avoimeen raporttiin vuodelle 2017.
- 2.2 Mikäli [EFPIA:n](#) raportointimallin ja Suomen Lääketeollisuus ry:n (PIF) Eettisissä ohjeissa kuvatun mallin välillä on eroa taloudellisten etuuksien luokittelussa, alla oleva metodiikka on [EFPIA:n](#) raportointimallin mukainen.

3. Tietosuoja

- 3.1 Astellas tukee täysin läpinäkyvyyden periaatteita ja noudattaa tietosuojalakia. 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.
- 3.2 [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.

- 3.3 Jos THA ei anna suostumusta tietojen julkistamiseen yksilötasolla Astellas julkistaa tiedot yhteenvetomuotoisena siihen soveltuvassa luokassa.
- 3.4 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). Tähän kuuluu myös preceptorship-koulutuksen sponsorointi, jolloin koulutuksen järjestämisestä aiheutuneet kulut maksetaan [THO:lle](#).
- **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 konsulttisopimuksiin 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 konsulttisopimuksiin liittyvät muut kulut". Mikäli matkakuluihin ei liity palvelusopimuksia, vaan ne liittyvät kongressiin tai koulutustapahtumaan osallistumiseen, ne julkistetaan kohdassa "Matka- ja majoituskulut".
- **Palkkiot:** Taloudelliset etuudet, jotka maksetaan [THA:iden](#) Astellasille toimittamista palveluista. Näihin sisältyvät neuvottelukuntapalvelut (advisory board), puhujapalvelut tai muut konsultointipalvelut. Kirjallisella sopimuksella sovittuihin palkkioihin ja taloudellisiin etuuksiin liittyvät kulut julkaistaan kahtena erillisenä summana "Palkkiot" ja "Palvelusopimuksiin liittyvät muut kulut" –kategorioiden alla.

4.3 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](#).

4.4 Astellas julkistaa koontilukuina [THA:ille](#) ja [THO:ille](#) maksetut taloudelliset etuudet, jotka liittyvät tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Tähän sisältyvät kulut, jotka liittyvät klinisiin, ei-klinisiin ja ei-interventionaalsiin tutkimuksiin sekä tutkijan toimeksiantamat tutkimukset.

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 kauppatulon 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

- 5.1 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

- 6.1 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 julkistetut summat saattavat poiketa hieman tarkoista paikallisena valuuttana tehdyistä maksuista.

7 Aikataulu

- 7.1 Astellas julkistaa kaikki tammikuun 1. ja joulukuun 31. päivän välillä vuoden aikana maksetut taloudelliset etuudet viimeistään seuraavan vuoden kesäkuun 13. päivänä. Taloudelliset etuudet julkistetaan kun maksu on suoritettu kokonaisuudessaan (esim. maksupäivänä tai taloudellisen etuuden siirtopäivänä). Esimerkiksi mikäli sopimus allekirjoitetaan 1. lokakuuta 2016, mutta etuus maksetaan 1. tammikuuta 2017, se julkistetaan kesäkuun 13:nteen päivään mennessä vuonna 2018.

8 Monivuotiset sopimukset

- 8.1 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 Mikäli Astellas on yhteistyösopimuksen toinen osapuoli, Astellas julkistaa ainoastaan Astellasin maksamat taloudelliset etuudet. Kaikki Astellasin maksamat taloudelliset etuudet, huolimatta siitä missä Astellasin yksikkö sijaitsee (esim. Suomen ulkopuolella sijaitsevien Astellasin yksiköiden maksamat taloudelliset etuudet) sisällytetään Suomessa julkaistavaan raporttiin.