

TALOUELLISTEN ETUUKSIEN JULKISTAMINEN: KÄYTETTYJEN MENETELMIEN YHTEENVETO

1. ASTELLASIN SITOUMUS

- 1.1 Astellas on Euroopan lääketeollisuusliittojen kattojärjestön ("European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations") ("EFPIA") jäsen. EFPIA:n käytäntösäännöt ("EFPIA:n säännöt") edellyttävät, että kaikki jäsenyritykset dokumentoivat ja julkistavat tietyt taloudelliset etuudet, joita ne maksavat suoraan tai välillisesti terveydenhuollon ammattilaisille ("THA") tai terveydenhuoltoalanorganisaatiolle ("THO") tai niiden hyväksi ("julkistus"). Suomessa EFPIA:n-säännöt on otettu käyttöön Lääketeollisuuden eettisinä ohjeina (Lääketeollisuuden eettiset ohjeet, PIF-ohje).
- 1.2 Astellas julkistaa kaikki THA:ille ja THO:ille maksetut taloudelliset etuudet EFPIA:n sääntöjen sekä PIF- ohjeiden mukaisesti.
- 1.3 Tässä osiossa kuvataan Astellasin käyttämiä menetelmiä taloudellisten etuuksien julkaisemisen valmisteluissa, jotta julkaisussa toimittaisiin EFPIA:n sääntöjen mukaisesti.

2. MÄÄRITELMÄT

2.1 EFPIA:n säännöt määrittelee seuraavat käsitteet:

- Terveydenhuoltoalan organisaatio (THO): mikä tahansa oikeushenkilö/yhteisö (i) joka on terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellisen alan järjestö tai organisaatio (oikeudellisesta tai organisaatiomuodosta riippumatta), kuten sairaala, klinikka, säätiö, yliopisto tai muu opetuslaitos tai akateeminen yhteisö (paitsi EFPIA-säännön 21 artiklan soveltamisalaan kuuluvat potilasjärjestöt), jonka rekisteröity osoite, kotipaikka tai pääasiallinen toimipaikka sijaitsee Euroopassa tai (ii) jonka kautta yksi tai useampi THA tarjoaa palveluja.
- Terveydenhuollon ammattilainen (THA): luonnollinen henkilö, joka on lääketieteen, hammaslääketieteen, farmasia-alan tai sairaanhoitoalan ammattilainen tai muu henkilö, joka ammatiaan harjoittaessaan voi määrätä, ostaa, toimittaa, suositella tai jakaa lääkkeitä ja jonka rekisteröity, kotipaikan tai päätoimipaikan osoite on Euroopassa. Tässä ohjeessa THA:ksi katsotaan: (i) hallituksen, viraston tai muun organisaation virkamies tai työntekijä (joko julkisella tai yksityisellä sektorilla), joka voi määrätä, ostaa, toimittaa, suositella tai hallinnoida lääkkeitä, ja (ii) jäsenyrityksen työntekijät, jotka toimivat päätoimisesti THA:na, pois lukien (x) kaikki muut jäsenyrityksen työntekijät ja (y) lääkkeiden tukkumyyjä tai jakelija.
- Taloudellinen etuus: Suora ja välillinen taloudellinen etuus, joko maksuna, etuutena tai muutoin suoritettuna, joko myynninedistämistarkoituksessa tai muuten, yksinomaan ihmisten käyttöön tarkoitettujen reseptilääkkeiden kehittämisen ja myynnin yhteydessä. Suorat taloudelliset etuudet tarkoittavat niitä suorituksia, jotka Astellas tekee suoraan vastaanottajan hyödyksi. Välillisiä taloudellisia etuuksia ovat suoritukset, jotka on tehty Astellasin puolesta vastaanottajan hyödyksi, tai

niitä, jotka on tehty kolmannen osapuolen kautta ja joista Astellas tietää tai voi tunnistaa vastaanottajan, joka hyötyy taloudellisesta etuudesta.

- **Tutkimus ja tuotekehitys (T&K):** THA/THO:ille suoritettavat taloudelliset etuudet, jotka liittyvät (i) ei-kliinisten tutkimusten suunnitteluun tai toteuttamiseen (kuten OECD:n hyvien laboratoriokäytäntöjen periaatteissa on määritelty); ii) kliinisten tutkimusten suunnitteluun tai toteuttamiseen (asetuksen N:o 536/2014 määritelmän mukaisesti); tai (iii) Ei-interventiotutkimusten (NIS) suunnitteluun tai toteuttamiseen. NIS- tutkimukset ovat luonteeltaan prospektiivisiä ja joihin kuuluu potilastietojen keräys tutkimusta varten yksittäisiltä THA:ilta tai THA-ryhmiltä tai näiden puolesta

Mikäli EFPIA-raportointimallin ja PIF-ohjeen mukaisen mallin välillä on taloudellisten etuuksien luokittelussa eroja, alla oleva metodiikka on EFPIA:n raportointimallin mukainen.

3. TIETOSUOJA

Astellas tukee täysin läpinäkyvyyden periaatteita ja noudattaa tietosuojalakeja. Tietosuojalain edellyttämänä oikeudellisena perustana Astellas saa yksittäisiltä THA:ilta luvan ennen heille suorittamiensa yksittäisten taloudellisten etuuksien ilmoittamista. Astellas pyrkii parhaansa mukaan saamaan tarvittavat suostumukset ja ylläpitämään niistä rekisteriä. 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.

- 3.1 THA:n julkaistut tiedot poistetaan tai niitä muutetaan yhtiön verkkosivustolla/viranomaisalustalla ja/tai tietokannassamme tai muilla alustoilla niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista siitä päivästä alkaen, jolloin THA:n päätös suostumuksen peruuttamisesta on saatettu tietoomme.
- 3.2 Jos THA ei anna suostumusta tietojen julkistamiseen yksilötasolla, Astellas julkistaa tiedot yhteenvedotuotoisena siihen soveltuvassa luokassa.
- 3.3 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 suoritettavat taloudelliset etuudet:

- **Lahjoitukset:** Rahoitus (tai vastaavat etuudet), joka myönnetään THO:lle määrittelemättömään käyttöön.
- **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 sekä THO:n puolesta kolmansille osapuolille 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 voi sisältyä myös toiminta, kuten opetustoiminta, jolloin THO:lle maksetaan koulutustilaisuuksien järjestämiskustannukset.

- **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 konsulttisopimukseen liittyvät muut kulut”.

4.2 Astellas julkistaa seuraavat THA:ille maksetut taloudelliset etuudet:

- **Kongressi- ja koulutustilaisuuksien rekisteröintimaksut:** THA:n kongressiin tai koulutustapahtumaan rekisteröimiseen liittyvät kulut.
- **Matkat:** Matkakulut, jotka liittyvät palvelu- tai konsulttisopimukseen julkistetaan osiossa ”Palvelu- ja konsulttisopimukseen liittyvät muut kulut”. Mikäli matkakuluihin ei liity palvelusopimuksia, vaan ne liittyvät kongressiin tai koulutustapahtumaan osallistumiseen, ne julkistetaan kohdassa ”Matka- ja majoituskulut”.
- **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- ja konsulttisopimukseen 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 ”Palvelu- ja konsulttisopimukseen liittyvät muut kulut” –kategorioiden alla.
- Astellas julkistaa kunkin yllä kuvatun taloudellisen etuuden vain, jos THA/THO saa sovitun etuuden. Astellas ei esimerkiksi ilmoita etuutta lennosta, joka koskee palvelusopimuksen mukaista THA:lle järjestetyn lennon veloitusta, mikäli THA ei käytä kyseistä lentoa, vaikka Astellasille aiheutuisi siitä kustannuksia. Kuitenkin Astellas julkistaa arvonsiirron, mikäli THA on maksanut käyttämättä jääneen lennon ja Astellas on sen THA:lle korvannut.

- 4.3 Astellas julkistaa koontilukuina THA:ille ja THO:ille maksetut taloudelliset etuudet, jotka liittyvät **tutkimukseen ja tuotekehitykseen**. Tähän sisältyvät kulut, jotka liittyvät kliinisiin, ei-kliinisiin ja ei-interventionaalisiin tutkimuksiin sekä tutkijan toimeksi antamat tutkimukset.
- 4.4 Mikäli Astellas maksaa taloudellisen etuuden THA:lle epäsuorasti THO:n kautta, summa julkistetaan vain kerran.
- 4.5 Mikäli THA tuottaa Astellasille palveluja THO:n puolesta (esim. Astellas tekee palvelusopimuksen THO:n kanssa ja palvelut tarjoaa THO:n työntekijä), Astellasin THO:lle maksamat palkkiot ja kulut julkistetaan THO:lle tehtyinä taloudellisina etuuksina. Näin toimitaan, ellei Astellas voi vahvistaa, että THA on saanut taloudellisen etuuden joko suoraan Astellasilta tai THO:n kautta (esim. THA:lle on suoritettu palkkio ja/tai korvauksia THA:lle aiheutuneista asiaan liittyvistä kuluista), jolloin Astellas ilmoittaa kyseiset arvonsiirrot siirtoina THA:lle. Mikäli Astellas voi tunnistaa THA:n ja tietää, että THO suorittaa taloudellisen etuuden kokonaisuudessaan THA:lle Astellasin puolesta, taloudellinen etuus ilmoitetaan THA:lle.
- 4.6 Mikäli palveluntarjoaja on THA:n perustama itsenäinen yhtiö, Astellas pitää vastaanottajaa THO:na ja ilmoittaa taloudellisen etuuden THO:lle

5. JULKISTUSMAA

Astellas julkistaa taloudelliset etuudet THA:n tai THO:n ensisijaisen toimintamaan mukaan. Jos THA tai THO toimii useammassa maassa, Astellas valitsee yhden maan ensisijaiseksi toimintamaaksi ja julkaisee taloudelliset etuudet kyseisessä maassa.

6. VALUUTTA

Astellas julkistaa **Suomessa** toimiville THA:ille ja THO:ille maksetut taloudelliset etuudet **euroina**. Mikäli taloudelliset etuudet ovat suoritettu muussa valuutassa kuin **euroina**, summa muunnetaan **euromääräiseksi** käyttäen vuotuista valuuttakurssia. **Euromääräisinä** ilmoitetut summat voivat siksi poiketa hieman paikallisessa valuutassa suoritetuista maksuista.

7. AIKATAULU

Astellas julkistaa kaikki tammikuun 1. ja joulukuun 31. päivänvälillä vuoden aikana suorittamansa taloudelliset etuudet seuraavan vuoden kesäkuun 13. päivään mennessä. Taloudellinen etuus julkistetaan, kun maksu on kokonaisuudessaan suoritettu (*esim.* maksupäivänä tai taloudellisen etuuden siirtopäivänä). Esimerkiksi jos sopimus allekirjoitetaan 1.10.2021, mutta maksu suoritetaan 31.1.2022, ilmoitus julkaistaan vuoden 2023 kesäkuun 13. päivään mennessä.

8. MONIVUOTISET SOPIMUKSET

Mikäli jonkin kohdassa 4 mainitun taloudellisen etuuden sopimus on voimassa pidempään kuin yhden vuoden, Astellas kirjaa kyseiseen sopimukseen liittyvät taloudelliset etuudet etuuden toteutumivuonna (joka voi olla eri kuin sopimuksen tekovuosi).

9. MÄÄRÄ

- 9.1 Mahdollisuuksien mukaan Astellas julkistaa kaikkien taloudellisten etuuksien kokonaissumman ilman arvonlisäveroa (ALV). Joissakin epäsuorien taloudellisten etuuksien maksuissa, ALV:tä ei voida eritellä. Näissä tapauksissa ALV on sisällytetty julkaistavaan summaan.
- 9.2 THA:ille maksetut taloudelliset etuudet vastaavat niiden käypää markkina-arvoa huomioiden suoritettujen palvelujen luonne, käytetty aika sekä THA:n tietous ja asiantuntemus.
- 9.3 Mikäli Astellas on yhteistyösopimuksen toinen osapuoli, Astellas julkistaa ainoastaan Astellasin maksamat taloudelliset etuudet.
- 9.4 Astellasin maksamat taloudelliset etuudet huolimatta Astellasin yksikön sijainnista (esim. **Suomen** ulkopuolella sijaitsevien Astellasin yksiköiden maksamat taloudelliset etuudet) sisällytetään **Suomessa** julkaistavaan raporttiin.
- 9.5 Mikäli yhteistyökumppani/jakelija on kanssakäymisessä EFPIA:n jäsenmaan THA:n tai THO:nn kanssa Astellasin puolesta, Astellas pyytää EFPIA:n ohjeen edellyttämiä tietoja taloudellisesta etuudesta ja julkistaa tiedot asiaankuuluvan ohjeen mukaisesti. Näin tulee tehdä kaikkien julkaistavien etuuksien osalta. Milloin Astellas ei voi valvoa eikä ohjata tapahtumaa ja yhteistyökumppani/jakelija on myös ilmoitusvelvollisuuden alainen, on yhteistyökumppani/jakelija, joka sopii ja tarjoaa taloudellisen etuuden THA:lle tai THO:lle velvollinen suorittamaan julkistamisen.