

Menettelytapamuistio 7.0

EFPIA-menettelytapamuistio taloudellisten etuuksien julkistamisesta Suomessa

JOHDANTO

Amgen on sitoutunut avoimeen yhteistyöhön terveydenhuollon ammattilaisten, terveydenhuollon organisaatioiden ja potilasjärjestöjen kanssa. Yhteistyömme tapahtuu varhaisen tieteellisen tutkimuksen, kliinisten tutkimusten sekä lääketieteellisen ja tieteellisen koulutuksen yhteydessä.

Terveydenhuollon yhteisölle ja potilasjärjestöille tehtävien taloudellisten etuuksien eli arvonsiirtojen (Transfers of Value, ToV), kuten maksujen ja muun tuen, julkistaminen lisää yleisön ymmärrystä siitä, miksi tällainen yhteistyö on tarpeen potilaiden hoidon kehittämiseksi.

Amgen noudattaa kaikissa toimintamaissaan sovellettavaa lainsäädäntöä sekä lääketieteellisuuden eettisiä ohjeita. Amgen harjoittaa liiketoimintaansa vahvojen eettisten periaatteiden ja korkeimman rehellisyyden mukaisesti.

Tässä asiakirjassa kuvataan menetelmät, joita Amgen käyttää julkistusten laatimisessa ja taloudellisten etuuksien tunnistamisessa.

Tämä huomautus koskee Euroopan lääketieteellisuuden ja yhdistysten liiton (EFPIA) 36 jäsenmaata sekä Luxemburgia, joissa Amgen tekee yhteistyötä terveydenhuollon yhteisön ja potilasjärjestöjen kanssa.

1. MÄÄRITELMÄT

1.1. VASTAANOTTAJAT

Amgen maksaa terveydenhuollon ammattilaisille ja terveydenhuollon organisaatioille sekä potilasjärjestöille niiden tarjoamasta asiantuntemuksesta ja ajasta korvauksen. Lisäksi Amgen tukee lääketieteellistä koulutusta joko suoraan terveydenhuollon ammattilaisille, terveydenhuollon organisaatioiden kautta tai erikoistuneiden kolmansien osapuolten palveluntarjoajien, kuten ammattimaisten kongressijärjestäjien (Professional Conference Organizers, PCO), kautta.

Lainsäädännön ja lääketeollisuuden eettisten ohjeiden mukaisesti Amgen julkistaa terveydenhuollon ammattilaisille, organisaatioille ja potilasjärjestöille antamansa taloudelliset etuudet (jäljempänä ”vastaanottaja”).

Amgen käyttää sekä sisäisiä että kaupallisia tietokantoja vastaanottajien virallisen nimen, pääasiallisen toimipaikan sekä tarvittaessa erikoisalan ja kansallisen tunnisteen määrittämiseksi julkistamista varten. Mikäli vastaanottajaa ei löydy kaupallisesta tietokannasta, tarvittavat tiedot kerätään sopimusprosessin yhteydessä Amgenin sisäiseen tietokantaan.

Kun Amgen tarjoaa lääketieteelliseen koulutukseen liittyviä etuuksia terveydenhuollon ammattilaisille terveydenhuollon organisaation tai potilasjärjestön kautta, etuudet julkistetaan kyseisen organisaation nimissä. Jos kuitenkin Amgen valitsee yksittäisen terveydenhuollon ammattilaisen osallistumaan organisaation järjestämään koulutustapahtumaan, etuudet julkistetaan kyseisen henkilön nimissä edellyttäen, että sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukainen suostumus on saatu.

Eettiset toimikunnat vastaavat ihmisiin kohdistuvan biolääketieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen hyväksymisestä, valvonnasta ja arvioinnista. Amgen ei suorita maksuja terveydenhuollon ammattilaisille eettisten toimikuntien kautta. Eettisille toimikunnille suoritettavat maksut tai palkkiot raportoidaan terveydenhuollon organisaatioiden yhteydessä.

Kliininen tutkimusorganisaatio (Clinical Research Organization, CRO) tarjoaa tutkimuspalveluja lääke-, bioteknologia- ja lääkinnällisten laitteiden toimialoille sopimusperusteisesti. CRO-organisaatioita ei katsota terveydenhuollon organisaatioiksi, mutta mikäli Amgen antaa taloudellisia etuuksia terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille CRO:n kautta, nämä epäsuorat etuudet julkistetaan asianmukaisessa julkistuskategoriassa.

Jos kolmas osapuoli toimii ammattimaisena kongressijärjestäjänä (PCO), Amgen julkistaa taloudelliset etuudet asianmukaisessa kategoriassa sponsoroidun terveydenhuollon ammattilaisen tai potilasjärjestön nimissä lopullisena edunsaajana tai tapahtuman nimellä yhdessä PCO:n nimen kanssa. Mikäli PCO järjestää tapahtuman itsenäisesti ilman tunnistettavaa sponsoroitua tahoa, sponsorointi julkistetaan PCO:n nimissä tapahtuman nimeä käyttäen.

1.2. TALOUDELLISET ETUUDET (ToV)

LAHJOITUKSET JA APURAHAT

Amgen myöntää lahjoituksia ja apurahoja vastaanottajille (voittoa tavoittelemattomille terveydenhuollon organisaatioille ja potilasjärjestöille):

- tieteen, teknologian, lääketieteen, terveydenhuollon, tutkimuksen, koulutuksen tai potilaiden ja omaishoitajien tarpeiden tukemiseen,

- yleisön ja potilaiden kouluttamiseen sairauksista, lääketieteestä, tieteestä tai teknologiasta,
- hyväntekeväisyys- ja yhteiskunnallisiin tarkoituksiin, jotka ovat linjassa Amgenin tieteellisten ja hoidollisten tavoitteiden kanssa.

Tällaiset lahjoitukset, joko rahalliset tai luontoissuorituksina annetut, dokumentoidaan sopimuksilla, joissa määritellään lahjoituksen tarkoitus ja siihen liittyvät etuudet.

Lahjoitukset, apurahat ja humanitaarinen apu Amgenin lääkevalmisteiden muodossa julkistetaan terveydenhuollon ammattilaisia ja organisaatioita koskevissa raporteissa kategoriassa ”Lahjoitukset ja apurahat”.

TAPAHTUMIIN JA SPONSOROINTIIN LIITTYVÄT KUSTANNUKSET

Amgen julkistaa vastaanottajille lääketieteellisiin ja koulutuksellisiin tapahtumiin tai kongresseihin osallistumista varten myönnettyt taloudelliset etuudet, kuten osallistumismaksut, matkakulut ja majoituskustannukset (esimerkiksi lennot, junamatkat, autonvuokraus, tietullit, pysäköinti, taksit ja hotellimajoitus).

PALKKIOT PALVELUISTA JA KONSULTOINNISTA

Amgenin ja terveydenhuollon ammattilaisten välisiin sopimukseen perustuvat taloudelliset etuudet, joissa vastaanottaja tarjoaa palveluita Amgenille, julkistetaan kategoriassa ”Palkkiot palveluista ja konsultoinnista”.

Palvelut voivat liittyä esimerkiksi:

- Amgenin tuotekehitykseen tai markkinoilla oleviin tuotteisiin liittyvään neuvontaan,
- luentopalkkioihin,
- puhujakoulutukseen,
- data-analyysiin,
- koulutusmateriaalien kehittämiseen,
- retrospektiivisiin ei-interventiotutkimuksiin,
- tuleviin Amgenin ohjelmiin tai projekteihin liittyvään konsultointiin.

Palveluihin liittyvät kulut, kuten matkustus- ja majoituskustannukset, julkistetaan palveluihin liittyvinä kuluina.

Amgenin ja terveydenhuollon ammattilaisten väliset yhteistyöhankkeet, joissa vastaanottaja tarjoaa palveluita, julkistetaan kategoriassa ”Palkkiot palveluista ja konsultoinnista”.

Toiminta, joka ei kuulu tutkimus- ja kehitystoiminnan taloudellisiin etuuksiin, mukaan lukien prospektiiviset ei-interventiotutkimukset, joita ei toteuteta myyntiluvan ylläpitämiseksi kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen (536/2014) mukaisesti, julkistetaan samassa kategoriassa.

YHTEISTYÖTOIMINTA

Yhteistyötoiminnalla tarkoitetaan ohjelmia, jotka kehitetään yhdessä yhden tai useamman lääkeyrityksen, ammatillisen yhdistyksen, terveydenhuollon organisaation, koulutuksen tarjoajan tai muun keskeisen sidosryhmän kanssa.

Yhteistyöhön kuuluu:

- yhteisten tavoitteiden määrittely,
- yhdessä kehitetty toimintarakenne,
- yhteinen vastuu,
- yhteinen päätösvalta ja vastuu onnistumisesta.

TUTKIMUS JA KEHITYS

Amgen maksaa terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille taloudellisia etuuksia, jotka liittyvät ei-kliinisten tutkimusten, kliinisten tutkimusten ja ei-interventiotutkimusten suunnitteluun tai toteutukseen.

Tutkimus- ja kehitystoimintaan liittyvät etuudet julkistetaan koontitasolla ilman vastaanottajien nimiä tai osoitteita.

Tutkimuksen toteuttamisen kannalta välttämättömät tapahtumiin liittyvät kulut, kuten tutkijakokoukset, ohjausryhmien kokoukset, tiedonseurantakomiteat sekä tutkimuspaikoille toimitettujen laitteiden kustannukset, sisällytetään ”Tutkimus- ja kehitystoiminnan etuudet” -kategoriaan.

2. JULKISTAMISEN LAAJUUS

2.1. RAPORTOINNIN PIIRIIN KUULUVAT TUOTTEET

Kaikki taloudelliset etuudet, jotka liittyvät hyväksytyihin Amgenin lääkevalmisteisiin tai tutkimus- ja kehitysvaiheessa oleviin lääkevalmisteisiin, kuuluvat raportoinnin piiriin direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan mukaisesti.

2.2. RAPORTOIVA YHTIÖ

Amgenin globaalien järjestelmien ja sisäisten prosessien avulla voidaan yhdistää kaikki EFPIA-maissa sijaitseville vastaanottajille maksetut etuudet, jotka Amgenin tytäryhtiöt tai sidonnaisyhtiöt ovat toteuttaneet maailmanlaajuisesti, yhdeksi maakohtaiseksi raportiksi.

Yritysostojen kautta tulleiden yhtiöiden maksamat etuudet raportoidaan Amgenin toimesta.

2.3. RAPORTOINNIN ULKOPUOLELLE JÄÄVÄT ETUUDET

EFPIA:n toimintaohjeiden mukaiset tavanomaiset lääkevalmisteiden ostot ja myynnit jäsenyrityksen ja terveydenhuollon ammattilaisen tai organisaation välillä eivät kuulu julkistamisvelvoitteen piiriin.

Amgen ei siten raportoi esimerkiksi:

- myyntialennuksia tai hyvityksiä,
- lääketieteellisiä hyödykkeitä,
- lääkenäytteitä,
- aterioita.

Ateriat ja juomat eivät lähtökohtaisesti kuulu läpinäkyvyysvaatimusten piiriin. Jos ne kuitenkin ovat erottamaton osa taloudellisia etuuksia, kuten sisältyvät osallistumismaksuun tai hotellihuoneen hintaan, niitä ei erotella raportoinnista.

Kansalliset lait ja lääketieteellisuuden eettiset ohjeet voivat sisältää lisävaatimuksia tai poiketa EFPIA:n yleisistä vaatimuksista. Amgen sitoutuu noudattamaan kaikkia sovellettavia vaatimuksia.

2.4. ETUUDEN PÄIVÄYS

Suorissa etuuksissa käytetään maksupäivää etuuden päivämääränä. Epäsuorissa etuuksissa käytetään ensisijaisesti tapahtuman tai kokouksen päivämäärää tai, mikäli se ei ole mahdollista, maksupäivää.

Raportointiaikataulujen täyttämiseksi Amgen päättää edellistä vuotta koskevan tiedonkeruun helmikuun loppuun mennessä. Tämän jälkeen maksetut taloudelliset etuudet julkaistaan joko päivitettyinä aiempina raporttina tai seuraavan vuoden raportissa.

2.5. SUORAT ETUUDET

Suorat etuudet maksetaan Amgenin hyväksytyjen talousjärjestelmien, kuten SAP/ERP- tai Concur-järjestelmien, kautta suoraan vastaanottajalle tai palveluntarjoajalle.

Suoriin maksuihin voi liittyä useita eri päivämääriä, kuten palvelun suorituspäivä, laskun päiväys ja maksupäivä. Amgen raportoi maksut maksupäivän perusteella niin sanotun ”follow the money” -periaatteen mukaisesti.

2.6. EPÄSUORAT ETUUDET

Kun kolmas osapuoli toimii Amgenin puolesta, Amgen varmistaa kirjallisilla sopimuksilla, että Disclosure Code -velvoitteet täytetään asianmukaisesti.

Kolmansien osapuolten toimittajien kanssa tehtävät sopimukset edellyttävät läpinäkyvyyteen liittyvien taloudellisten etuuksien keräämistä vaaditulla tarkkuudella. Amgen valvoo ulkoistettuja toimintoja ja vastaa raportoinnista.

Epäsuoria maksuja, kuten vastaanottajien puolesta maksettuja osallistumismaksuja, majoituksia tai matkakuluja, koskevat tiedot toimitetaan joko suoraan kolmansilta osapuolilta tai vastuullisen Amgenin työntekijän toimesta julkistamisraporttiin.

2.7. EI-RAHALLISET ETUUDET

Potilasjärjestöille voidaan tarjota ei-rahallisia etuuksia, kuten henkilöstöresursseja. Tällaiset edut raportoidaan silloin, kun niille voidaan määrittää rahallinen arvo.

Muille terveydenhuollon yhteisön jäsenille annetut ei-rahalliset hyödyt, kuten lääkinnälliset laitteet, eivät kuulu raportoinnin piiriin.

2.8. OSITTAINEN OSALLISTUMINEN TAI PERUUTUS

Hätätilanteiden vuoksi tapahtuneet viime hetken matka- tai majoitusperuutukset eivät johda raportoitaviin etuuksiin, mikäli vastaanottaja ei tosiasiallisesti hyödy tuesta.

Osittaisen osallistumisen tapauksissa raportoidaan mahdollisuuksien mukaan vain toteutuneet tukimuodot.

2.9. RAJAT YLITTÄVÄ TOIMINTA

Amgenin globaalit järjestelmät mahdollistavat kaikkien EFPIA-maiden vastaanottajille maksettujen taloudellisten etuuksien yhdistämisen riippumatta siitä, mikä Amgenin yksikkö ne on toteuttanut.

Amgen määrittää julkistusmaan vastaanottajan pääasiallisen toimipaikan tai ammatinharjoittamismaan perusteella kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Jos Amgenilla ei ole oikeushenkilöä kyseisessä EFPIA-maassa, raportoinnista vastaa kyseistä maata valvova Amgenin oikeushenkilö.

2.10. TUTKIMUS JA KEHITYS

Amgen raportoi tutkimus- ja kehitystoimintaan liittyvät etuudet koontitasolla kategoriassa ”Tutkimus- ja kehitystoiminnan taloudelliset etuudet”.

Tähän sisältyvät:

- ei-kliiniset tutkimukset,
- kliiniset tutkimukset,
- prospektiiviset ei-interventiotutkimukset,
- tutkimuksiin liittyvät konsultointipalkkiot,

- eettisten toimikuntien palkkiot,
- tutkimusten toteuttamisen kannalta välttämättömät tapahtumakulut,
- CRO-organisaatioiden kautta tehdyt epäsuorat maksut,
- kliinisiin tutkimuksiin liittyvä lääketieteellinen kirjoittaminen,
- tutkimuskäyttöön liittyvät lisenssimaksut,
- sairaaloiden tukipalvelut, jotka liittyvät suoraan tutkimuspotilaiden hoitoon.

2.11. VAPAAEHTOINEN JULKISTAMINEN

Amgen ei julkista taloudellisia etuuksia yli lääketeollisuuden eettisten ohjeiden vaatimusten eikä tee vapaaehtoista lisäraportointia.

3. ERITYISET HUOMIOITAVAT ASIAT

3.1. MAAN YKSILÖLLINEN TUNNISTE

Amgen ei lähtökohtaisesti julkaise julkisesti saatavilla olevia ammatillisia tunnisteita.

Sisäisiä tai kaupallisia tunnisteita voidaan käyttää vastaanottajien tunnistamiseen, päällekkäisyyksien poistamiseen ja laadunvarmistukseen ennen raportointia. Näitä tunnisteita ei julkaista.

Paikallisia yksilöllisiä tunnisteita julkaistaan vain silloin, kun laki tai kansallinen ohjeisto sitä edellyttää.

3.2. OMAN YHTIÖN KAUTTA TOIMIVA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAINEN

Amgen tunnistaa, että osa terveydenhuollon ammattilaisista toimii oman yrityksensä kautta tarjoten palveluja lääketeollisuudelle.

Mahdollisuuksien mukaan Amgen raportoi taloudelliset etuudet yksittäisen terveydenhuollon ammattilaisen nimissä eikä yrityksen nimissä, mikäli tämä voidaan tehdä tarkasti ja sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.

Jos tämä ei ole mahdollista, etuudet julkistetaan yrityksen nimissä terveydenhuollon organisaationa.

3.3. MONIVUOTISET SOPIMUKSET

Amgen soveltaa ”follow the money” -periaatetta. Monivuotisten sopimusten taloudelliset etuudet raportoidaan sen raportointikauden aikana, jolloin maksu suoritetaan.

3.4. TIETOJEN TARKASTUS

Amgen käyttää ulkoista palveluntarjoajaa taloudellisten etuuksien keräämiseen, tarkastamiseen ja raporttien tuottamiseen.

Palveluntarjoaja suorittaa useita laadunvarmistustarkastuksia ennen lopullisten raporttien toimittamista.

4. SUOSTUMUKSEN HALLINTA

4.1. SUOSTUMUKSEN KERÄÄMINEN

Amgen hankkii tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden suostumuksen henkilötietojen julkistamiseen sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

Suostumus voidaan dokumentoida esimerkiksi:

- sopimuksen julkistamista koskevalla ehdolla,
- erillisellä suostumuslomakkeella,
- kutsukirjeen yhteydessä.

Jos tietosuojalainsäädäntö sallii julkistamisen ilman suostumusta, erillistä suostumusta ei vaadita.

Mikäli yksilöllistä suostumusta ei saada maissa, joissa sitä edellytetään, taloudelliset etuudet julkistetaan koontitasolla.

4.2. OIKEUTETTU ETU

Amgen käyttää julkistamisessa oikeutettua etua, eikä pyydä erikseen suostumusta terveydenhuollon ammattilaiselta. Vastaanottajille annetaan tietoa tietosuojasta sekä oikeudesta vastustaa julkistamista.

5. JULKISTAMISEN MUOTO

5.1. JULKAISUPÄIVÄ

Julkistukset tehdään kuuden kuukauden kuluessa raportointikauden päättymisestä tai aikaisemmin kansallisten vaatimusten mukaisesti.

Tiedot pidetään julkisesti saatavilla kolme vuotta ensimmäisestä julkaisupäivästä.

5.2. JULKISTUSALUSTA

Amgen julkistaa taloudelliset etuudet Amgen Suomen sivustolla www.amgen.fi. Samalla sivustolla julkistetaan myös EFPIA:n potilasjärjestöyhteistyöraportit.

5.3. JULKISTAMISKIELI

Raportit julkistetaan kansallisen lainsäädännön tai eettisten ohjeiden edellyttämällä kielillä.

6. TALOUDELLISET TIEDOT

6.1. VALUUTAN HALLINTA

Amgen kerää etuustiedot alkuperäisessä valuutassa, jossa ne on maksettu.

Kansallinen raportti esittää tiedot kyseisen maan valuutassa käyttäen Amgenin hyväksymien talousjärjestelmien valuuttakursseja.

6.2. VEROTUS

Amgen raportoi taloudelliset etuudet nettoarvoisina, ellei paikallinen lainsäädäntö tai eettiset ohjeet toisin edellytä.

6.3. MUUT LASKENTASÄÄNNÖT

Kun Amgen tarjoaa potilasjärjestöille ei-taloudellista tukea, kuten henkilöstöresurssia, raportoinnissa käytetään vastaavan palvelun markkina-arvoa.

7. LISÄTIEDOT

7.1. SUOSTUMUKSEN PERUUTTAMINEN

Amgenilla on sisäiset menettelyt suostumuksen peruuttamisten käsittelyä varten.

Suostumuksen voi peruuttaa ottamalla yhteyttä:

- vastuulliseen Amgenin työntekijään,
- Amgenin Compliance Privacy -tiimiin,
- Amgenin tietosuojaverkkolomakkeen kautta,
- tai lähettämällä sähköpostia: transparencyfinland@amgen.com.

Jos suostumus peruutetaan tai sitä ei anneta, taloudelliset etuudet julkistetaan koontitasolla ilman henkilötietoja.

7.2. TIETOSUOJAPYYNTÖJEN KÄSITTELY

Vastaanottajilla on oikeus pyytää kopio Amgenin hallussa olevista henkilötiedoista sekä pyytää virheellisten tietojen korjaamista.

Amgen noudattaa sisäisiä prosessejaan henkilöllisyyden varmistamiseksi ennen tietojen muuttamista.

7.3. OSITTAINEN SUOSTUMUS

Jos vastaanottaja antaa vain osittaisen suostumuksen julkistamiseen, Amgen julkistaa kaikki kyseiselle vastaanottajalle maksetut taloudelliset etuudet koontitasolla koko raportointikauden osalta.

Osittainen yksilöllinen julkistaminen voisi antaa harhaanjohtavan kuvan yhteistyön laajuudesta.

ASIAKIRJAN HISTORIA

Versio	Muutoksen yhteenveto	Muutoksen kuvaus
7.0	Päivitetään asetelua vastaamaan entistä paremmin uutta standardoitua rakennetta	Johdanto poistettu numeroituna osiona. Luotu Lisätiedot-osio.
6.0	Uusi standardoitu rakenne	EFPIA:n hallitus hyväksyi 20.3.2025 uuden metodologista huomautusta koskevan mallipohjan, joka sisältää yhteiset termit ja rakenteen.
5.0	Laajuuspäivitys, linkkipäivitykset, eettisten toimikuntien selvennykset, viittaus PCO:ihin, European Gateway -linkki	Päivitetty raportoinnin laajuutta ja lisätty tarkennuksia.
4.0	Asiakirjan tyyppi muutettu	Asiakirjan luokitus muutettiin sisäisestä

Versio	Muutoksen yhteenveto	Muutoksen kuvaus
3.0	Pandemiaan liittyvän osion uudelleennimeäminen	julkiseksi ilman sisältömuutoksia. Osio nimettiin uudelleen vastaamaan maakohtaisia raportointivaatimuksia.
2.0	COVID-19-osio lisätty	Lisättiin pandemiaan liittyvä erityisosio.
1.0	Alkuperäinen versio	Amgenin menettelytapamuistio.