



# Menettelytapamuistio

---

EFPIA:n & paikallisten lääketeollisuusyhdistysten ohjeet  
taloudellisten etuuksien julkistamisesta

## SISÄLLYSLUETTELO

1.0	JOHDANTO .....	4
2.0	SOVELTAMISALA .....	4
3.0	MÄÄRITELMÄT .....	5
4.0	TIETOJEN KERUU JULKISTAMISTA VARTEN JA ETUUKSIEN SAAJIEN TUNNISTAMINEN .....	5
4.1	AMGENIN TIETOJEN KERUU- JA KÄSITTELYMENETELMÄT.....	5
4.1.1	TIETOJEN KERUU .....	5
4.1.2	TIETOJEN KERUUSSA KÄYTETTÄVÄ PÄIVÄMÄÄRÄ .....	6
4.1.3	ARVONLISÄVERO/VEROT .....	6
4.1.4	VALUUTTA .....	7
4.1.5	YKSILÖINTITUNNISTEET.....	7
4.1.6	TOTEUTUMATTA JÄÄNEET SUUNNITELLUT TALOUDELLISET ETUUEDET .....	7
4.2	SAAJIEN TUNNISTAMINEN .....	7
4.2.1	SELVÄSTI TUNNISTETTAVA SAAJA JA MAA .....	7
4.2.2	MAKSUT/TALOUDELLISET ETUUEDET TOISEEN MAAHAN .....	7
4.2.3	KOLMANSIEN OSAPUOLTEN AMGENIN PUOLESTA SUORITTAMAT MAKSUT / TALOUDELLISET ETUUEDET 8	
4.2.4	TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN KOULUTUS TERVEYDENHUOLLON ORGANISAATIOIDEN JA POTILASJÄRJESTÖJEN KAUTTA.....	8
4.2.5	YLIOPISTOT JA OPPILAITOKSET .....	8
4.2.6	TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET, JOTKA TOIMIVAT OMAN YRITYKSENSÄ TAI KOLMANNEN OSAPUOLEN YRITYKSEN KAUTTA .....	8
4.2.7	TUTKIMUSPALVELUYRITYKSET JA EETTISET TOIMIKUNNAT .....	8
5.0	JULKISTAMISKATEGORIAT .....	9
5.1.1	LAHJOITUKSET JA APURAHAT .....	9
5.1.2	TAPAHTUMAKUSTANNUKSIIN OSALLISTUMINEN .....	9
5.1.3	TAPAHTUMAN SPONSOROINTISOPIMUKSET ETUUKSIEN SAAJIEN TAI NÄIDEN NIMEÄMIEN KOLMANSIEN OSAPUOLTEN KANSSA.....	10
5.1.4	PALVELU- JA KONSULTTIPALKKIOT .....	10
5.1.5	TUTKIMUKSEEN JA TUOTEKEHITYKSEEN LIITTYVÄT TALOUDELLISET ETUUEDET .....	10
6.0	TIETOSUOJA: TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET (JA TARVITTAESSA ORGANISAATIOT) .....	11
6.1.1	TIETOSUOJAVAAATIMUSTEN TÄYTTÄMINEN.....	11
6.1.2	SUOSTUMUSMENETTELY .....	11
6.1.3	YHTEENVETOMUOTOINEN JULKISTAMINEN.....	11
6.1.4	ETUUKSIEN SAAJIEN PÄÄSY OMIIN TIETOIHIN.....	12
7.0	RAPORTOINTI .....	12
7.1	RAPORTOINTIA EDELTÄVÄT LAATUTARKISTUKSET .....	12
7.2	JULKISTAMISRAPORTTIEN SIJAINTI .....	13

7.2.1	ALUSTAT .....	13
7.2.2	JULKISTAMISRAPORTIN KIELI .....	13
8.0	TALOUDELLISTEN ETUUKSIEN POIKKEUKSELLINEN KÄSITTELY PANDEMIAN VUOKSI .....	14
9.0	AIHEESEEN LIITTYVÄT VIITEASIAKIRJAT .....	14
10.0	MUISTION MUUTOSHISTORIA .....	15

## 1.0 JOHDANTO

Amgen on sitoutunut läpinäkyvyyteen terveydenhuollon ammattilaisten (healthcare professionals, HCPs), terveydenhuollon organisaatioiden (healthcare organisations, HCOs) ja potilasjärjestöjen (patient organisations, POs) kanssa tehtävässä yhteistyössä. Teemme yhteistyötä tieteellisen tutkimuksen alkuvaiheissa, kliinisissä tutkimuksissa sekä lääketieteelliseen ja tieteelliseen koulutukseen liittyen. Kaiken yhteistyön tavoitteena on hoidon parantaminen kehittämällä innovatiivisia lääkkeitä potilaiden käyttöön.

Terveydenhuollon ammattilaisilla ja organisaatioilla sekä potilasjärjestöillä on suora yhteys potilaisiin, ja he ovat asiantuntijoita potilaiden ja sairauksien hoidon suhteen. Amgenin pyrkimyksenä on parantaa potilaiden hoitovaihtoehtoja. Amgen tekee yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden sekä potilasjärjestöjen kanssa ja maksaa asiantuntijoille kohtuullisen korvauksen heidän tekemästään työstä. Amgen myös rahoittaa lääketieteellistä koulutusta joko suoraan maksuina terveydenhuollon ammattilaisille tai terveydenhuollon organisaatioiden tai ulkoisten palveluntarjoajien kautta.

Terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden sekä potilasjärjestöjen saamien taloudellisten etuuksien, kuten palkkioiden ja muiden etujen (esim. matka- ja majoituskustannusten), julkistaminen lisää suuren yleisön ymmärrystä siitä, miksi yhteistyötä tarvitaan potilaiden hoidon parantamiseksi. Maissa, joissa Euroopan lääketeollisuusliittojen kattojärjestö EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) toimii, EFPIA:n kansallisten jäsenyhdistysten taloudellisten etuuksien julkistamista koskevat vaatimukset on sisällytetty toimialan ohjeisiin tai pantu täytäntöön tätä koskevia lakeja. Amgen noudattaa jokaisessa toimintamaassaan tällaisia kansallisia ohjeita ja lakeja, sillä liiketoimintaamme ohjaavat vahvat eettiset periaatteet ja ehdoton lahjomattomuus.

Amgen noudattaa ohjeita ja lain vaatimuksia ja julkistaa terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille sekä potilasjärjestöille (jäljempänä 'etuuksien saajat') antamansa taloudelliset etuudet.

Tämä asiakirja (jäljempänä: muistio) on Amgenin yhteenveto menetelmistä, joiden avulla laadimme julkistamisraportit ja tunnistamme taloudelliset etuudet.

## 2.0 SOVELTAMISALA

Tämä muistio koskee 36:ta\* maata<sup>1</sup>, jotka kuuluvat Euroopan lääketeollisuusliittojen kattojärjestöön (EFPIA), sekä Luxemburgia, jossa Amgenilla on yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisten tai organisaatioiden kanssa.

<sup>1</sup> Alankomaat, Belgia, Bosnia ja Hertsegovina, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Pohjois-Makedonia, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Serbia, Slovakia, Slovenia, Sveitsi, Suomi, Tanska, Tšekki, Turkki, Unkari, Ukraina, Venäjä, Viro

Amgen julkistaa potilasjärjestöille mahdollisesti antamansa tuen (esimerkiksi lahjoitukset, apurahat, maksut konsultointipalveluista jne.) EFPIA:n ohjeiden (Code of Practice) mukaan. Tuoreimmat julkistamisraportit löytyvät tästä [linkistä](#) englanniksi.

Amgen-säätiön<sup>2</sup> antama tuki löytyy tästä [linkistä](#) englanniksi.

### 3.0 MÄÄRITELMÄT

[Linkki](#) EFPIA:n ohjeisiin (englanniksi), joista löytyy lisätietoa ohjeista, ohjeissa käytetyistä määritelmistä ja yleisistä raportointivaatimuksista.

## 4.0 TIETOJEN KERUU JULKISTAMISTA VARTEN JA ETUUKSIEN SAAJIEN TUNNISTAMINEN

### 4.1 AMGENIN TIETOJEN KERUU- JA KÄSITTELYMENETELMÄT

#### 4.1.1 TIETOJEN KERUU

Maailmanlaajuisesti mikä tahansa Amgenin yksikkö pystyy ilmoittamaan taloudelliset etuudet, joita Amgen on EFPIA:n jäsenmaissa etuuksien saajille antanut.

Amgen soveltaa etuuksien saajien kanssa tehtävässä yhteistyössä sekä globaaleja että alueellisia sisäisiä menettelytapoja. Niiden avulla Amgen varmistaa yksiköstä tai yhteistyön tekopaikasta riippumatta, että yhteistyöllä on laillinen tarkoitus ja tietojenkeruumenetelmät ovat yhdenmukaisia, jolloin tiedot ovat varmasti virheettömiä ja riittävän yksityiskohtaisia.

Amgen voi antaa taloudellisen etuuden

- suoraan etuuden saajalle, esim. maksuna palveluista, jotka Amgen on terveydenhuollon ammattilaiselta/organisaatiolta tai potilasjärjestöltä saanut, tai
- välillisesti jonkin kolmannen osapuolen kautta, esim. terveydenhuollon ammattilaisten majoitus- ja matkakustannukset tai rekisteröintimaksut lääketieteellisiin koulutustapahtumiin osallistumista varten.

Amgenin sopimukset sellaisten kolmansien osapuolten kanssa, jotka voivat antaa taloudellisia etuuksia terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille tai potilasjärjestöille Amgenin puolesta, velvoittavat kyseistä osapuolta keräämään läpinäkyvyyteen liittyvät taloudelliset etuustiedot tarvittavalla virheettömyydellä ja tarkkuudella; Amgen valvoo ulkoistettuja toimintoja ja vastaa julkistamisraporteista. Ateriat ja juomat eivät periaatteessa kuulu läpinäkyvyysvelvoitteiden piiriin (poikkeukset ovat mahdollisia), eikä niitä tarvitse julkistaa, mutta silloin kun ne ovat kiinteä tai

---

<sup>2</sup> Amgen-säätiö pyrkii edistämään huippulaadukasta tiedekoulutusta inspiroidakseen seuraavan sukupolven innovatiivisia yksilöitä ja vahvistaakseen Amgenin työntekijöiden elin- ja työyhteisöjä.

erottamaton osa taloudellista etuutta (esim. sisältyvät rekisteröintimaksuun, hotellin huonemaksuun), ei niitä myöskään suodateta pois.

Huomaa: Kansallisissa laeissa ja ohjeistoissa voi olla muita julkistamista koskevia vaatimuksia tai poikkeuksia perusvaatimuksista. Amgen on sitoutunut noudattamaan kaikkia vaatimuksia.

Amgen osoittaa taloudellisen etuuden sille etuuden saajalle, jonka kanssa Amgenilla on sopimus ja jolle etuus maksetaan.

Terveystieteiden ammattilaisille tai organisaatioille annettujen taloudellisten etuuksien julkistamisesta vastaava kunkin maan Amgenin tytäryhtiö/oikeussubjekti tarkastaa eri Amgen-yksiköistä kerätyt maksutiedot. Jos Amgenilla ei ole jossakin EFPIA-maassa oikeussubjektia, kyseisestä maasta vastaava Amgen-yksikkö huolehtii tietojen tarkastamisesta ja julkistamisesta. Potilasjärjestöille annettujen taloudellisten osuuksien maksutiedot tarkastaa taloudellisen etuuden myöntävä Amgen-yksikkö. Katso lisätietoja kohdassa RAPORTOINTI.

#### 4.1.2 TIETOJEN KERUUSSA KÄYTETTÄVÄ PÄIVÄMÄÄRÄ

Amgenin taloushallinnon järjestelmästä suoraan suoritettujen maksujen maksupäivämäärää käytetään myös taloudellisen etuustiedon keruun päivämääränä. Tämä käytäntö koskee sekä yksittäisiä sopimuksia että monivuotisia sopimuksia, joissa taloudellisia etuuksia voidaan maksaa useita kertoja.

Välillisissä maksuissa (esim. kongressit, joiden majoitus ja/tai matkat varataan tai joiden rekisteröintimaksut maksetaan etuuksien saajien puolesta) kaikki asiaan liittyvät kulut kerätään Amgenin käyttämiltä ulkopuolisilta palveluntarjoajilta ja viedään Amgenin tietojenkeruujärjestelmään. Taloudellisen etuustiedon keruupäiväksi pyritään merkitsemään kongressin tai kokouksen päivämäärä. Jos tämä ei ole mahdollista, etuustiedon keruupäivänä käytetään etuuden maksupäivää.

Amgen kerää sekä annettuja että maksettuja palveluita koskevat taloudelliset etuustiedot jokaisen vuoden tammikuun 1. päivästä alkaen ja raportoi ne seuraavan vuoden ensimmäisten 6 kuukauden kuluessa tai aikaisemmin tiettyjen maiden vaatimusten mukaan. Raportointivaatimusten täyttämiseksi Amgen ei käsittele edeltävän vuoden taloudellisia etuuksia enää helmikuun jälkeen. Kaikki helmikuun jälkeen käsitellyt taloudelliset etuudet sisällytetään seuraavan vuoden julkistamisraporttiin.

#### 4.1.3 ARVONLISÄVERO/VEROT

Amgen raportoi taloudellisten etuuksien arvot nettosummina eli ilman arvonlisäveroa tai ennakonpidätystä – paitsi jos kyseisen maan julkistamisohjeet/laki toisin vaativat tai jos nettoarvoja ei pystytä keräämään Amgenin taloushallinnon järjestelmästä. Katso maat, joissa menetellään toisin, kohdasta TALOUDELLISTEN ETUUKSIEN JULKISTAMISTA KOSKEVAT MAAKOHTAISET ERITYISHUOMIOT/LAIT.

#### 4.1.4 VALUUTTA

Amgen kerää taloudelliset etuudet siinä valuutassa, jossa ne on annettu. Kansallisissa julkistamisraporteissa taloudelliset etuudet esitetään kunkin maan omassa valuutassa. Käytetyt valuuttakurssit perustuvat Amgenin validoiduissa taloushallinnon järjestelmissä käytettyihin hyväksytyihin valuuttakursseihin sekä riippumattomien ulkoisten tarkastajien arvioimiin menettelytapoihin.

#### 4.1.5 YKSILÖINTITUNNISTEET

Kansalliset numeromuotoiset yksilöintitunnisteet (Unique Country Local Identifiers) raportoidaan niissä maissa, joissa paikalliset ohjeet tai laki niin vaativat ja joissa sovellettavat tietosuojalait ja säännökset sen sallivat.

#### 4.1.6 TOTEUTUMATTA JÄÄNEET SUUNNITELLUT TALOUDELLISET ETUUDET

Etuuksien saajien puolesta varatut matkat tai majoitukset voivat peruuntua hätätilanteiden vuoksi viime hetkellä. Tällaisiin peruutuksiin liittyviä kuluja tai menetettyjä rahoja ei osoiteta nimetyille etuuden saajalle, koska taloudellista etuutta ei syntynyt.

## 4.2 SAAJIEN TUNNISTAMINEN

### 4.2.1 SELVÄSTI TUNNISTETTAVA SAAJA JA MAA

Amgen varmistaa sisäisillä menettelytavoillaan, että kaikki taloudelliset etuudet etuuksien saajille kerätään ja hyväksytään Amgenin tietojenkeruu- ja tarkastustyökaluilla. Amgen käyttää sekä omaa että toisen tahon omistamaa kaupallista tietokantaa, joista se hakee taloudellisen etuuden saajan nimen ja mielellään myös toimipaikan osoitteen julkistamista varten. Jos etuuden saaja ei ole kaupallisessa tietokannassa, Amgen hakee julkistamista varten tarvittavat tiedot omasta tietokannastaan. Näin menettelemällä pystymme tunnistamaan taloudellisen etuuden saajan ja varmistamaan, että etuustieto julkistetaan ohjeiden (tai lakien) vaatimusten mukaisesti.

### 4.2.2 MAKSUT/TALOUDELLISET ETUUDET TOISEEN MAAHAN

Amgenin toiminta on maailmanlaajuista, ja eri puolilla maailmaa toimivilla yksiköillämme on yhteistyötä EFPIA-maiden etuuksien saajien kanssa. Amgen pystyy sisäisten menettelytapojensa ja järjestelmiensä ansiosta hyväksymään taloudelliset etuudet, jotka eri puolilla maailmaa ovat Amgenin yksiköt ovat maksaneet EFPIA-maiden etuuksien saajille. Amgen-yksiköiden maksutapahtumat tallentuvat tietojenkeruu- ja tarkastustyökaluihimme, joissa tapahtumat hyväksytään i) terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden osalta sen maan perusteella, jossa etuuden saajan toimipaikka on ja jossa etuudet tullaan raportoimaan. Amgenin raportointiyksikkö tekee laatutarkistuksia; ja ii) potilasjärjestöjen osalta sen maan perusteella, jossa taloudellisen etuuden

maksavan Amgen-yksikön toimipaikka on. Laatutarkistuksia tekee sen maan Amgen-yksikkö, jossa potilasjärjestön toimipaikka on.

#### 4.2.3 KOLMANSIEN OSAPUOLTEN AMGENIN PUOLESTA SUORITTAMAT MAKSUT / TALOUDELLISET ETUUDET

Silloin kun kolmannen osapuolen yhtiö edustaa Amgenia tai toimii sen puolesta, Amgen varmistaa, että myös kyseinen yhtiö täyttää julkistamisohjeiden asettamat velvoitteet kirjaamalla ne kolmannen osapuolen kanssa solmittavaan kirjalliseen sopimukseen.

#### 4.2.4 TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN KOULUTUS TERVEYDENHUOLLON ORGANISAATIOIDEN JA POTILASJÄRJESTÖJEN KAUTTA

Jos Amgen antaa taloudellista etuutta sellaista lääketieteellistä koulutusta varten, jota terveydenhuollon organisaatiot tai potilasjärjestöt järjestävät terveydenhuollon ammattilaisille, Amgenin taloudellinen etuus osoitetaan terveydenhuollon organisaatiolle tai potilasjärjestölle. Jos Amgen valitsee yksittäiset terveydenhuollon ammattilaiset, jotka terveydenhuollon organisaation tai potilasjärjestön järjestämästä koulutustapahtumasta hyötyvät, Amgen osoittaa taloudellisen etuuden kullekin tällaiselle nimetylle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos nämä ovat antaneet tähän suostumuksensa sovellettavan tietosuojalain puitteissa. Katso lisätietoja kohdasta 6.

#### 4.2.5 YLIOPISTOT JA OPPILAITOKSET

Taloudellinen etuus osoitetaan aina yliopistolle tai oppilaitokselle riippumatta siitä, hyödyttääkö Amgenin tuki tai osallisuus terveydenhuollon ammattilaista vai organisaatiota.

#### 4.2.6 TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET, JOTKA TOIMIVAT OMAN YRITYKSENSÄ TAI KOLMANNEN OSAPUOLEN YRITYKSEN KAUTTA

Jotkut terveydenhuollon ammattilaiset tarjoavat lääketieteellisyydelle neuvontaa ja palveluja oman yrityksensä tai jonkin muun yrityksen kautta. Amgen kirjaa tällaisen yrityksen nimen ja osoitteen ja osoittaa taloudellisen etuuden yritykselle terveydenhuollon organisaationa julkistamisohjeiden mukaan. Katso lisätietoja kohdasta TALOUDELLISTEN ETUUKSIEN JULKISTAMISTA KOSKEVAT MAAKOHTAISET ERITYISHUOMIOT/LAIT.

#### 4.2.7 TUTKIMUSPALVELUYRITYKSET JA EETTISET TOIMIKUNNAT

Tutkimuspalveluyritykset (clinical research organisation, CRO) tarjoavat lääkealan, bioteknologian ja terveydenhuollon laitteiden alalla toimiville yhtiöille ulkoistettuja, sopimusperusteisia tutkimuspalveluja. Tutkimuspalveluyritykset eivät ole terveydenhuollon organisaatioita, mutta jos Amgen antaa taloudellisen etuuden terveydenhuollon ammattilaisille/organisaatioille tutkimuspalveluyrityksen



kautta, Amgen julkistaa tällaisen välillisen taloudellisen etuuden sille kuuluvassa julkistamiskategoriassa.

Eettisen toimikunnan tehtävänä on hyväksyä, seurata ja arvioida ihmiselle tehtäviä biolääketieteellisiä ja käyttäytymistieteellisiä tutkimuksia. Amgen ei koskaan suorita maksuja yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille eettisen toimikunnan kautta.

## 5.0 JULKISTAMISKATEGORIAT

### 5.1.1 LAHJOITUKSET JA APURAHAT

Amgen antaa etuuksien saajille (taloudellista voittoa tavoittelemattomille terveydenhuollon organisaatioille ja potilasjärjestöille) taloudellista etuutta apurahoina tai lahjoituksina

- tukeakseen tiedettä, teknologiaa, lääketiedettä, terveydenhoitoa, tutkimustyötä, koulutusta tai potilaiden tai heitä hoitavien henkilöiden tarpeita
- jakaakseen suurelle yleisölle / potilaille tietoa sairauksista, lääketieteellisistä tiloista, tieteestä tai teknologiasta
- edistääkseen aidosti filantrooppisia ja hyväntekeväisyyteen tähtääviä pyrkimyksiä, jotka ovat yhteneväisiä Amgenin tieteeseen ja sairauksiin kohdistuvien intressien kanssa.

Tällaiset lahjoitukset virallistetaan sopimuksin, joissa kuvataan lahjoituksen tarkoitus ja siihen liittyvä taloudellinen etuus. Jos lahjoitus etuuden saajalle annetaan luontoissuorituksena (esim. Amgenin työntekijän käyttämänä aikana), luontoissuoritukselle määritetään rahallinen arvo julkistamista varten.

Lahjoitukset ja apurahat sekä Amgenin lääkevalmisteiden muodossa annettava humanitaarinen apu julkistetaan terveydenhuollon ammattilaisille/organisaatioille annettuja taloudellisia etuuksia koskevan julkistamisraportin kategoriassa Lahjoitukset ja apurahat.

Potilasjärjestöille annettuja taloudellisia etuuksia koskevat raportit julkaistaan keskitetysti Amgenin verkkosivuilla ([www.amgen.com](http://www.amgen.com)).

### 5.1.2 TAPAHTUMAKUSTANNUKSIIN OSALLISTUMINEN

Amgen tukee etuuksien saajien kouluttautumista lääketieteellisissä tai koulutuksellisissa tapahtumissa tai kongresseissa antamalla seuraavanlaisia taloudellisia etuja:

- **MATKAT JA MAJOITUS**

Sisältää kulut, jotka liittyvät lento- ja junamatkoihin, auton vuokraamiseen, tullimaksuihin, pysäköintiin, taksimatkoihin, hotellimajoitukseen, jne. Suomessa ei julkisteta yksilötasolla koulutustilaisuuksiin liittyvistä yhteiskuljetuksista syntyneitä kustannuksia (esim. linja-autokuljetus).

- REKISTERÖINTIMAKSUT

Etuuksien saajien rekisteröinti- eli ilmoittautumismaksut lääketieteellistä/koulutuksellista tapahtumaa tai kongressia varten.

### 5.1.3 TAPAHTUMAN SPONSOROINTISOPIMUKSET ETUUKSIEN SAAJIEN TAI NÄIDEN NIMEÄMIEN KOLMANSIEN OSAPUOLTEN KANSSA

Amgen antaa taloudellista etuutta sponsoroidessaan etuuden saajan tapahtumaa tai hanketta. Silloin kun kongressi- tai tapahtumajärjestäjänä toimii etuuden saajan puolesta jokin kolmannen osapuolen yritys, Amgen pyrkii kaikin keinoin osoittamaan antamansa taloudellisen etuuden siitä hyödyn saavalle/saaville etuuden saajalle / etuuksien saajille silloinkin, kun maksu suoritetaan kolmannen osapuolen yritykselle. Sovituista asioista tehdään sopimus, joissa kuvataan sponsoroinnin tarkoitus, Amgenin saamat hyödyt ja sponsorointiin liittyvä taloudellinen etuus. Jos sponsorointi sisältää rekisteröintimaksut, matkat ja majoituksen, nämä julkistetaan erikseen omissa asiaankuuluvissa kategorioissaan osoitettuina kyseiselle terveydenhuollon organisaatiolle tai potilasjärjestölle, paitsi jos etuuden saava terveydenhuollon ammattilainen on Amgenin tiedossa, jolloin etuus osoitetaan hänelle, jos häneltä on saatu julkistamiseen tarvittava suostumus. Sopimukset koskevat yleensä näyttelypaikan vuokraamista, mainostilaa, tapahtumajärjestäjän tarjoamia juomia ja aterioita ja satelliittisymposiumin järjestämistä lääketieteellisessä/tieteellisessä kongressissa.

Jos tapahtumaa on järjestämässä useampi kuin yksi terveydenhuollon organisaatio tai potilasjärjestö, kustannukset jaetaan suhteessa näiden kesken.

### 5.1.4 PALVELU- JA KONSULTTIPALKKIOT

Amgen antaa taloudellista etuutta vastikkeeksi etuuksien saajilta saamistaan palvelusopimusten mukaisista palveluista. Palvelut liittyvät yleensä Amgenin kehitteillä tai markkinoilla olevia tuotteita koskevaan neuvontaan, esityksiin, esiintymiskoulutukseen, data-analyysiin, koulutusmateriaalien suunnitteluun ja tuottamiseen, retrospektiivisiin kliinisiin non-interventiotutkimuksiin tai Amgenin tulevia ohjelmia tai hankkeita koskevaan konsultointiin/neuvontaan. Tällaiset taloudelliset etuudet julkistetaan terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille annettuja tai potilasjärjestöille annettuja taloudellisia etuuksia koskevan julkistamisraportin kategoriassa Palvelu- ja konsulttipalkkiot. Amgenin saamiin palveluihin liittyvät matka- ja hotellimajoituskulut julkistetaan terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille annettuja taloudellisia etuuksia koskevan julkistamisraportin kategoriassa Palvelu- ja konsulttisopimuksiin liittyvät muut kulut.

### 5.1.5 TUTKIMUKSEEN JA TUOTEKEHITYKSEEN LIITTYVÄT TALOUDELLISET ETUUDET

Amgen on innovatiivinen yhtiö, jolla on sekä varhaisessa tutkimusvaiheessa olevia yhdisteitä että kehitteillä olevia tuotteita kliinisissä lääketutkimuksissa. Annamme terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille taloudellista etuutta, joka liittyy muiden kuin kliinisten tutkimusten (esim.

laboratoriotutkimusten), kliinisten lääketutkimusten ja non-interventiotutkimusten<sup>3</sup> suunnitteluun tai toteuttamiseen.

Kunakin raportointikautena tutkimukseen ja tuotekehitykseen annetut taloudelliset etuudet julkistetaan yhteenvetomuotoisena (saajia nimellä tai osoitteella yksilöimättä). Kustannukset, jotka liittyvät tutkimuksen tehokkaan toteuttamisen kannalta välttämättöminä pidettyihin tapahtumiin (kuten tutkijakokoukset, ohjausryhmän kokoukset, tietojenseurantaryhmät), sisällytetään kokonaissummaan julkistamisraportin kategoriassa Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet.

Amgen ei julkaise mitään liiketaloudellisesti mahdollisesti arkaluonteisina pidettäviä tietoja sovellettavien lakien ja säännösten mukaisesti.

## **6.0 TIETOSUOJA: TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET (JA TARVITTAESSA ORGANISAATIOT)**

### **6.1.1 TIETOSUOJAVAAATIMUSTEN TÄYTTÄMINEN**

Tietosuojalait suojaavat yksilöiden henkilökohtaisia tietoja, ja ne koskevat terveydenhuollon ammattilaisia kaikissa maissa sekä terveydenhuollon organisaatioita esimerkiksi Itävallassa, Suomessa ja Luxemburgissa. Varmistamme tietosuojalakien noudattamisen omassa toiminnassamme pyytämällä terveydenhuollon ammattilaisilta (ja asiaankuuluvissa tapauksissa terveydenhuollon organisaatioilta) suostumuksen sille, että Amgen kerää tietoja yhteistyön aikana annettavista taloudellisista etuuksista, käsittelee tällaisia tietoja ja julkaisee niistä tiivistelmän. Tällaista suostumusta ei vaadita, jos paikallinen laki vaatii tietojen julkistamisen.

Amgen varmistaa sisäisillä menettelytavoillaan, että henkilötiedot on turvattu ja suojattu kaikkien sovellettavien lakien mukaisesti.

### **6.1.2 SUOSTUMUSMENETTELY**

Amgen hankkii henkilötietojen julkistamiseen tarvittavan suostumuksen jokaiselta terveydenhuollon ammattilaiselta (tai terveydenhuollon organisaatiolta paikallisen lain sitä vaatiessa) ensisijaisesti joko näiden kanssa solmittavissa sopimuksissa olevien tietosuojatietojen, yksityisyys- ja julkistamislausekkeiden kautta tai erillisenä suostumuslausuntona tai tapahtuman kutsukirjeen tai kulukorvauslomakkeen suostumuslausuntona ja sitä täydentävänä allekirjoituksena.

### **6.1.3 YHTEENVETOMUOTOINEN JULKISTAMINEN**

Suostumusta edellyttävissä tapauksissa terveydenhuollon ammattilaiset (ja asiaankuuluvissa tapauksissa terveydenhuollon organisaatiot) voivat milloin tahansa peruuttaa suostumuksensa

---

<sup>3</sup> Non-interventiotutkimuksilla pyritään selvittämään uuden lääkehoidon erityiskysymyksiä, silloin kun terveydenhuollon ammattilainen uutta lääkettä potilaalle määrää.

tietojensa yksilötasoiseen julkistamiseen. Jos etuuden saaja on perunut suostumuksensa tai ei ole sitä antanut, Amgen julkistaa saajan kaikki taloudelliset etuudet yhteenvetona saajaa yksilöimättä.

Jos terveydenhuollon ammattilainen (tai soveltuvin osin terveydenhuollon organisaatio) antaa vain osittaisen suostumuksen julkistamiseen, kaikki Amgenin taloudelliset etuudet kyseiselle terveydenhuollon ammattilaiselle (tai soveltuvin osin terveydenhuollon organisaatiolle) julkistetaan koko raportointikauden (kalenterivuoden) ajalta yhteenvetomuotoisena sovellettavien lakien mukaisesti.

Yksilötasoisien tietojen julkistaminen vain osittain antaisi harhaanjohtavan kuvan Amgenin ja kyseisen terveydenhuollon ammattilaisen (organisaation) yhteistyön luonteesta ja laajuudesta eikä tarjoaisi sitä läpinäkyvyyttä, johon julkistamisella pyritään.

#### 6.1.4 ETUUKSIEN SAAJIEN PÄÄSY OMIIN TIETOIHIIN

Kansallisten tietosuojalakien mukaisesti etuuden saaja voi milloin tahansa pyytää Amgenilta kopion tiedoistaan, myös tiedot taloudellisista etuuksista, jotka yhtiö saattaa julkaista saajan nimellä. Etuuden saaja voi pyytää virheellisinä pitämiensä tietojen korjaamista. Tällöin Amgen tarkistaa ja varmistaa sisäisten menettelytapojensa mukaisesti etuuden saajan henkilöllisyyden ja tietojen paikkansapitävyyden ennen kuin tekee mahdollisesti tarvittavia muutoksia julkisiin julkistamisraportteihinsa.

Etuuden saaja saa tietonsa nähtäväkseen ottamalla yhteyttä Amgeniin joko tämän kanssa solmimassaan sopimuksessa mainittujen yhteystietojen avulla tai lähettämällä sähköpostia Amgenin globaalille tietosuojavastaavalle (Global Privacy Office) osoitteeseen [privacyoffice@amgen.com](mailto:privacyoffice@amgen.com). Amgen varmistaa sisäisten menettelytapojensa mukaisesti, että kaikki henkilötietopyynnöt käsitellään kyseisen maan tietosuojaviranomaisten määrittelemissä aikarajoissa.

## 7.0 RAPORTOINTI

### 7.1 RAPORTOINTIA EDELTÄVÄT LAATUTARKISTUKSET

Amgen varmistaa ennen raportointia sisäisten menettelytapojensa avulla, että tiedot etuuden saajille annetuista taloudellisista etuuksista kerätään ja tarkastetaan Amgenin tietojenkeruu- ja tarkastustyökaluilla. Tietojen laatutarkistuksilla varmistetaan, että tietojen yksilötasoisien julkistamisen kieltäneen terveydenhuollon ammattilaisen (soveltuvin osin terveydenhuollon organisaation) tiedot raportoidaan yhteenvetomuotoisina. Ennen tietojen raportointia tehdään muunkinlaista tieto- ja menettelytapavalvontaa laadunvarmistussyistä.

Kaikki taloudelliset etuudet terveydenhuollon ammattilaiselle/organisaatiolle raportoidaan siinä maassa, jossa kyseisen terveydenhuollon ammattilaisen tai organisaation pääasiallinen toimipaikka on riippumatta siitä, missä yhteistyö on tapahtunut. Kaikki taloudelliset etuudet potilasjärjestöille raportoidaan etuuden antaneen Amgenin tytäryhtiön yhteydessä.

## 7.2 JULKISTAMISRAPORTTIEN SIJAINTI

### 7.2.1 ALUSTAT

Amgen julkistaa taloudelliset etuustiedot seuraavalla kahdella tavalla kunkin maan ohjeiden tai lain vaatimusten mukaan, paitsi jos kyseessä on EFPIA:n hyväksymä poikkeus:

- Amgenin julkisilla verkkosivuilla ja/tai
- paikallisen lääketeollisuusyhdistyksen tai sääntelyelinten keskitetyillä alustoilla.

Julkistamisraportit julkaistaan Amgenin julkisilla verkkosivuilla seuraavissa maissa: Alankomaat, Bulgaria, Espanja, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Norja, Portugali, Puola, Romania, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Sveitsi, Turkki, Unkari ja Venäjä.

Raportit maista, joissa Amgenilla ei ole oikeussubjektia, julkaistaan Amgen-yhtymän julkisilla verkkosivuilla ([www.amgen.com](http://www.amgen.com)). Tällaisia maita ovat Bosnia ja Hertsegovina, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Pohjois-Makedonia, Serbia, Ukraina ja Viro. Myös Luxemburgissa toimivien etuuden saavien terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden sekä potilasjärjestöjen taloudelliset etuudet julkistetaan Amgen-yhtymän verkkosivuilla.

Amgen lähettää etuuden saavien terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden sekä potilasjärjestöjen taloudellisia etuuksia koskevan raportin julkaistavaksi keskitetyllä alustalla seuraavissa maissa: Alankomaat, Belgia, Irlanti, Iso-Britannia, Portugali, Romania, Ranska, Ruotsi, Slovakia, Tšekki ja Ukraina.

Jos Amgenilla on yhdessä maassa useampi kuin yksi yritys, taloudelliset etuudet julkistetaan tällaisessa maassa vain yhden Amgen-yhtiön verkkosivuilla (tai samalla keskitetyllä alustalla) tiedonsaannin helpottamiseksi.

### 7.2.2 JULKISTAMISRAPORTIN KIELI

Amgen laatii raportit paikallisten ohjeiden tai lain vaatimalla kielellä/kielillä.

## 8.0 TALOUDELLISTEN ETUUKSIEN POIKKEUKSELLINEN KÄSITTELY PANDEMIAN VUOKSI

Amgen ja sen henkilöstö noudattivat EFPIAN ohjeita, viranomaisvaatimuksia ja lakien vaatimuksia myös COVID-19-pandemian aikana. Sovelsimme edelleen tiukimpia eettisiä periaatteita ja arvioimme kaikin keinoin toimintojen asianmukaisuutta ja toimintaamme potilaiden parhaaksi. Ohjeiden ollessa keskenään ristiriidassa sovelsimme tiukempaa vaatimusta.

COVID-19-pandemiasta johtuvalla poikkeustilanteella oli vaikutuksia monenlaiseen liiketoimintaan ja yhteistoimintaan, kun kokouksia, konferensseja, sponsorointeja, näyttelyitä ja lahjoituksia rajoitettiin ja joitakin toimintoja peruttiin tai siirrettiin.

Lahjoitusten käsittelyyn tehtiin merkittäviä muutoksia, jotta pystyimme vastaamaan kiireisiin COVID-19-kriisiin liittyviin rahoituspyyntöihin. Lahjoitusten kiireellisyyden vuoksi Amgen otti käyttöön väliaikaisen nopean vastauksen menettelyn, jolla seurattiin COVID-19-pandemiaan liittyviä lahjoituksia kaikissa maissa sekä johdettiin prosessia ja varmistettiin vaatimusten noudattaminen. Kiiretilanteen väistyttyä lahjoitukset kirjattiin Amgenin kirjanpitojärjestelmän.

Amgen mukautti pandemian vuoksi vuorovaikutuksen ja tapaamisten toteuttamistapoja: matkustaminen ja henkilökohtaiset tapaamiset terveydenhuollon ammattilaisten kanssa kiellettiin; tarvittaessa tapaamisia järjestettiin virtuaalisesti. Ohjeistuksen mukaisesti Amgenin tai kolmansien osapuolten järjestämiin kokouksiin tai kahdenkeskisiin keskusteluihin osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille ei tarjottu aterioita, juomia tai muuta vieraanvaraisuutta. COVID-19-pandemian vuoksi peruttuihin tapahtumiin liittyvät taloudelliset etuudet julkistettiin, jos ne voitiin osoittaa vastaanottajalle. Jos tapahtuma peruttiin eikä taloudellisia etuuksia annettu, tietoja ei julkistettu. Jos tapaaminen muutettiin henkilökohtaisesta tapaamisesta virtuaaliseksi ja vastaanottaja sai taloudellisen etuuden (esim. virtuaalinen rekisteröityminen), etuus julkistettiin.

Amgen ymmärtää terveydenhuollon yksiköiden kohtaamat lisähaasteet ja lisääntyneen työmäärän ja on ottanut huomioon terveydenhuollon ammattilaisten prioriteeteissa tänä aikana tapahtuneet muutokset. Poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi tapauksissa, joissa Amgen ei saanut selvää suostumusta (tarvittaessa) yksilökohtaiseen julkistamiseen, olemme julkistaneet taloudelliset etuudet yhteenvetomuotoisina, mikä on vaikuttanut suostumusten jaotteluun.

## 9.0 AIHEESEEN LIITTYVÄT VIITEASIAKIRJAT

Linkki EFPIA:n **kansallisten jäsenyhdistysten eettisiin ohjeisiin**, jotka koskevat reseptilääkkeiden myynnin edistämistä ja yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden kanssa: [LINKKI](#).

## 10.0 MUISTION MUUTOSHISTORIA

Versio	Yhteenveto muutoksista	Muutosyhteenveto
1.9	Kohdassa 8.0 ei enää käsitellä taloudellisten etuuksien julkistamista koskevia maakohtaisia erityishuomioita/lakeja; kohdassa käsitellään nyt taloudellisten etuuksien poikkeuksellista käsittelyä pandemian vuoksi	Taloudellisten etuuksien poikkeuksellinen käsittely pandemian vuoksi. Sisältää tietoja Amgenin liiketoiminnoista, joihin COVID-19 vaikutti. Taloudellisten etuuksien julkistamista koskevat maakohtaiset erityishuomiot/lait on poistettu yhteisestä menettelytapamuistiosta; tarvittaessa ne esitetään liitteessä.
1.8	Kohta 8.0 Taloudellisten etuuksien julkistamista koskevat maakohtaiset erityishuomiot/lait	Muutoksia taloudellisten etuuksien julkistamista koskeviin maakohtaisiin erityishuomioihin/lakeihin
1.7	Kohta 8.0 Taloudellisten etuuksien julkistamista koskevat maakohtaiset erityishuomiot/lait	Muutoksia taloudellisten etuuksien julkistamista koskeviin maakohtaisiin erityishuomioihin/lakeihin – yhteiset yhteenvedot
1.6	Lisätty soveltuviin kohtiin viittaus potilasjärjestöihin  Viittaus EFPIAn ohjeeseen (Code of Practice) päivitetty  Päivitetty luettelo maista, jotka kuuluvat EFPIA:n julkistamissäätöjen piiriin, sekä maiden raporttien sijainti  Kohta 8.0 Taloudellisten etuuksien julkistamista koskevat erityishuomiot/lait  Kohta 9.0 Aiheeseen liittyvät viiteasiakirjat	Lisätty viittaus potilasjärjestöihin kohtiin, jotka koskevat myös potilasjärjestöjä.  Taloudellisten etuuksien julkistamisohje on sisällytetty EFPIA:n ohjeisiin (Code of Practice).  Julkistamistietoja koskevat raportit Bosnian ja Hertsegovinan sekä Pohjois-Makedonian osalta laaditaan tarvittaessa.  Lisätty Irlantia koskevat tiedot, jotka kattavat raportoinnin yhteistyöhankkeista.  Slovakiaa koskeviin tietoihin on tehty selvennyksiä tietojen julkistamisesta EFPIA:n vaatimusten mukaisesti. Iso-Britanniaa koskeviin tietoihin on lisätty vuoden 2019 taloudellisten etuuksien julkistamista vuoden 2020 Covid-19-pandemian aikana selittävä teksti. Yhteistyötä koskevat tiedot ja linkki verkkosivustolle lisätty.  Linkki kansallisten jäsenyhdistysten eettisiin ohjeisiin päivitetty.
1.5	Kohta 8.0 Taloudellisten etuuksien julkistamista koskevat maakohtaiset erityishuomiot/lait	Vähäinen muutos koskien vuoteen 2017 liittyvän viittauksen poistamista (Espanja).

	Kohta 7.2.1 Alustat	Vähäinen muutos ensimmäisen virkkeen sanoitukseen.
1.4	Kohta 8.0 Taloudellisten etuuksien julkistamista koskevat maakohtaiset erityishuomiot/lait	Lisätty Belgiaa, Italiaa, Romaniaa, Espanjaa ja Slovakiaa koskevat tiedot.  Tšekkiä ja Kreikkaa koskevia tietoja on muutettu kuvastamaan määritelmien tarkennuksia ja yksilötasoisien ja yhteenvetomuotoisen julkistamisen laajuutta.
1.3	Kohta 4.1.2 Julkistamistietojen päivämäärä	Vähäiset muutokset koskien julkistamistietoja tietojen käsittelyn päättymisen jälkeen raportointikautena.
1.2	Kohta 7.2 Julkistamisraporttien sijainti  Kohta 8.0 Taloudellisten etuuksien julkistamista koskevat maakohtaiset erityishuomiot/lait	Vähäisiä muutoksia, joilla varmistetaan, että julkistamispaikka on tarkoin kuvattu tässä kohdassa.  Kreikkaa koskevien tietojen muuttaminen niiltä osin, että taloudelliset etuudet terveydenhuollon ammattilaisille julkistetaan yhteenvetona ja ettei tyyppin A ja B tapahtumia toistaiseksi erotella toisistaan (SFEE:n jäsenyhtiöiden linjanveto).
1.1	Kohta 9.0 Aiheeseen liittyvät viiteasiakirjat	Linkki EFPIA:n verkkosivustolle päivitetty
1.0	Amgenin menettelytapamuistio	Alkuperäinen asiakirja