



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	6
4.1.5	YKSILÖINTITUNNISTEET	7
4.1.6	TOTEUTUMATTA JÄÄNEET SUUNNITELLUT TALOUDELLISET ETUUDET	7
4.2	SAAJIEN TUNNISTAMINEN	7
4.2.1	SELVÄSTI TUNNISTETTAVA SAAJA JA MAA	7
4.2.2	MAKSUT/TALOUDELLISET ETUUDET TOISEEN MAAHAN	7
4.2.3	KOLMANSIEN OSAPUOLTEN AMGENIN PUOLESTA SUORITTAMAT MAKSUT / TALOUDELLISET ETUUDET 8	
4.2.4	TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN KOULUTUS TERVEYDENHUOLLON ORGANISAATIOIDEN 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 TERVEYDENHUOLLON ORGANISAATIOILLE	9
5.1.2	TAPAHTUMAKUSTANNUKSIIN OSALLISTUMINEN	9
5.1.3	TAPAHTUMAN SPONSORINTISOPIMUKSET TERVEYDENHUOLLON ORGANISAATIOIDEN TAI NÄIDEN NIMEÄMIEN KOLMANSIEN OSAPUOLTEN KANSSA	10
5.1.4	PALVELU- JA KONSULTTIPALKKIOT	10
5.1.5	TUTKIMUKSEEN JA TUOTEKEHITYKSEEN LIITTYVÄT TALOUDELLISET ETUUDET	10
6.0	TIETOSUOJA	11
6.1.1	TIETOSUOJAVAAJIMUSTEN TÄYTTÄMINEN	11
6.1.2	SUOSTUMUSMENETTELY	11
6.1.3	YHTEENVETOMUOTOINEN JULKISTAMINEN	12
6.1.4	TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN JA ORGANISAATIOIDEN 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 JULKISTAMISTA KOSKEVAT MAAKOHTAISET ERITYISHUOMIOT/LAIT	14
9.0	AIHEESEEN LIITTYVÄT VIITEASIAKIRJAT	16
10.0	MUISTION MUUTOSHISTORIA	16

1.0 JOHDANTO

Amgen on sitoutunut läpinäkyvyyteen terveydenhuollon ammattilaisten (healthcare professionals, HCPs) ja terveydenhuollon organisaatioiden (healthcare organizations, HCOs) 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 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 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 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, on joko otettu käyttöön EFPIA:n kansallisten jäsenyhdistysten laatimat taloudellisten etuuksien julkistamisohjeet 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 julkistamisohjeita ja lain vaatimuksia ja julkistaa terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille 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 33:a* maata¹, jotka kuuluvat Euroopan lääketeollisuusliittojen kattojärjestöön (EFPIA), sekä Luxemburgia, jossa Amgenilla on yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisten tai organisaatioiden kanssa.

Amgen julkistaa potilasjärjestöille mahdollisesti antamansa tuen lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen suhteita käsittelevien EFPIA:n ohjeiden (Code of Practice on Relationships Between Pharmaceutical

¹ Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Serbia, Slovakia, Slovenia, Sveitsi, Suomi, Tanska, Tšekki, Turkki, Unkari, Ukraina, Venäjä, Viro

Industry and Patient Organizations) mukaan. Tuoreimmat julkistamisraportit löytyvät tästä [linkistä](#) englanniksi.

Amgen-säätiön² antama tuki löytyy tästä [linkistä](#) englanniksi.

3.0 MÄÄRITELMÄT

[Linkki](#) EFPIA:n taloudellisten etuuksien julkistamista koskevien ohjeiden liitteeseen 1 (englanniksi), josta 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 terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille antanut.

Amgen soveltaa terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden 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 terveydenhuollon ammattilaiselle ja organisaatiolle, esim. maksuna palveluista, jotka Amgen on terveydenhuollon ammattilaiselta/organisaatiolta 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 Amgenin puolesta, velvoittavat kyseistä osapuolta keräämään läpinäkyvyyteen liittyvät taloudelliset etuustiedot tarvittavalla virheettömyydellä ja tarkkuudella; Amgen valvoo tämän toteutumista. Ateriat ja juomat eivät periaatteessa kuulu läpinäkyvyysveloitteiden piiriin, eikä niitä tarvitse julkistaa, mutta silloin kun ne ovat kiinteä tai erottamaton osa taloudellista etuutta (esim. sisältyvät rekisteröintimaksuun, hotellin huonemaksuun), ei niitä myöskään suodateta pois.

² Amgen-säätiö pyrki edistämään huippulaadukasta tiedekoulutusta inspiroidakseen seuraavan sukupolven innovatiivisia yksilöitä ja vahvistaakseen Amgenin työntekijöiden elin- ja työyhteisöjä.

Huomaa: Muutamien EFPIA-maiden kansalliset lait edellyttävät aterioiden raportointia. Katso nämä maat kohdasta TALOUDELLISTEN ETUUKSIEN JULKISTAMISTA KOSKEVAT MAAKOHTAISET ERITYISHUOMIOT/LAIT.

Amgen osoittaa taloudellisen etuuden sille terveydenhuollon ammattilaiselle tai organisaatiolle, jonka kanssa Amgenilla on sopimus ja jolle etuus maksetaan.

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. 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 terveydenhuollon ammattilaisten tai organisaatioiden 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 järjestelmistä. 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 ETUUEDET

Terveydenhuollon ammattilaisten tai organisaatioiden puolesta varatut matkat tai majoitukset voivat peruuntua hätätilanteiden vuoksi viime hetkellä. Tällaisiin peruutuksiin liittyviä kuluja tai menetettyjä rahoja ei osoiteta nimetyille terveydenhuollon ammattilaiselle tai organisaatiolle, 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 terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille 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 terveydenhuollon ammattilainen/organisaatio ei ole kaupallisessa tietokannassa, Amgen hakee julkistamista varten tarvittavat tiedot omasta tietokannastaan. Näin menettelemällä pystymme tunnistamaan taloudellisen etuuden saavan terveydenhuollon ammattilaisen/organisaation ja varmistamaan, että etuustieto julkistetaan siinä maassa, jossa etuuden saajan pääasiallinen toimipaikka on.

4.2.2 MAKSUT/TALOUDELLISET ETUUEDET TOISEEN MAAHAN

Amgenin toiminta on maailmanlaajuista, ja eri puolilla maailmaa toimivilla yksiköillämme on yhteistyötä EFPIA-maiden terveydenhuollon ammattilaisten/organisaatioiden kanssa. Amgen pystyy sisäisten menettelytapojensa ja järjestelmiensä ansiosta hyväksymään taloudelliset etuudet, jotka eri puolilla maailmaa ovat Amgenin yksiköt ovat maksaneet EFPIA-maiden terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille. Amgen-yksiköiden maksutapahtumat tallentuvat tietojenkeruu- ja tarkastustyökaluihimme, joissa tapahtumat hyväksytään sen maan perusteella, jossa etuuden saajan

toimipaikka on ja jossa etuudet tullaan raportoimaan. Amgenin raportointiyksikkö tekee laatutarkistuksia.

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 KAUTTA

Jos Amgen antaa taloudellista etuutta sellaista lääketieteellistä koulutusta varten, jota terveydenhuollon organisaatiot järjestävät terveydenhuollon ammattilaisille, Amgenin taloudellinen etuus osoitetaan terveydenhuollon organisaatiolle. Jos Amgen valitsee yksittäiset terveydenhuollon ammattilaiset, jotka terveydenhuollon organisaation 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 lääketeollisuudelle 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 organization, CRO) tarjoavat lääkealan, bioteknologian ja terveydenhuollon laitteiden alalla toimiville yhtiöille ulkoistettuja, sopimuspohjaisia 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 TERVEYDENHUOLLON ORGANISAATIOILLE

Amgen antaa taloudellista voittoa tavoittelemattomille terveydenhuollon organisaatioille taloudellista etuutta apurahoina tai lahjoituksina

- tukeakseen tiedettä, teknologiaa, lääketiedettä, terveydenhoitoa, tutkimustyötä tai koulutusta
- jakaakseen suurelle yleisölle 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 terveydenhuollon organisaatiolle annetaan luontoissuorituksena (esim. Amgenin työntekijän käyttämänä aikana), luontoissuoritukselle määritetään rahallinen arvo julkistamista varten.

Lahjoitukset ja apurahat julkistetaan julkistamisraportin kategoriassa Lahjoitukset ja apurahat.

Amgenin lääkevalmisteiden muodossa annettava humanitaarinen apu julkistetaan kategoriassa Lahjoitukset ja apurahat.

5.1.2 TAPAHTUMAKUSTANNUKSIIN OSALLISTUMINEN

Amgen tukee terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden 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

Terveydenhuollon ammattilaisen rekisteröinti- eli ilmoittautumismaksut lääketieteellistä/koulutuksellista tapahtumaa tai kongressia varten.

5.1.3 TAPAHTUMAN SPONSOROINTISOPIMUKSET TERVEYDENHUOLLON ORGANISAATIOIDEN TAI NÄIDEN NIMEÄMIEN KOLMANSIEN OSAPUOLTEN KANSSA

Amgen antaa taloudellista etuutta sponsoroidessaan terveydenhuollon organisaation tapahtumaa tai hanketta. Silloin kun kongressi- tai tapahtumajärjestäjänä toimii terveydenhuollon organisaation puolesta jokin kolmannen osapuolen yritys, Amgen pyrkii kaikkiin keinoin osoittamaan antamansa taloudellisen etuuden siitä hyödyn saavalle/saaville terveydenhuollon organisaatiolle/organisaatioille 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, 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, kustannukset jaetaan suhteessa näiden kesken.

5.1.4 PALVELU- JA KONSULTTIPALKKIOT

Amgen antaa taloudellista etuutta vastikkeeksi terveydenhuollon ammattilaisilta/organisaatioilta 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 julkistamisraportin kategoriassa Palvelu- ja konsulttipalkkiot.

Amgenin saamiin palveluihin liittyvät matka- ja hotellimajoituskulut julkistetaan julkistamisraportin kategoriassa Palvelu- ja konsulttisopimukseen 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-interventiotutkimusten³ 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

6.1.1 TIETOSUOJAVAAATIMUSTEN TÄYTTÄMINEN

Tietosuojalait suojaavat yksilöiden henkilökohtaisia tietoja, ja ne koskevat terveydenhuollon ammattilaisia kaikissa maissa sekä terveydenhuollon organisaatioita Itävallassa, Suomessa ja Sveitsissä. 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 välttämättä 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 tietosuojaja-, yksityisyys- ja julkistamislausukkeiden kautta tai erillisenä suostumuslausuntona tai tapahtuman kutsukirjeen tai kulukorvauslomakkeen suostumuslausuntona ja sitä täydentävänä allekirjoituksena.

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

6.1.3 YHTEENVETOMUOTOINEN JULKISTAMINEN

Suostumusta edellyttävissä tapauksissa terveydenhuollon ammattilaiset (ja asiaankuuluvissa tapauksissa terveydenhuollon organisaatiot) voivat milloin tahansa peruuttaa suostumuksensa 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 TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN JA ORGANISAATIOIDEN PÄÄSY OMIIN TIETOIHIIN

Terveydenhuollon ammattilainen/organisaatio voi milloin tahansa pyytää Amgenilta kopion tiedoistaan, myös tiedot taloudellisista etuuksista, jotka yhtiö saattaa julkaista saajan nimellä. Terveydenhuollon ammattilainen tai organisaatio voi pyytää virheellisinä pitämiensä tietojen korjaamista. Tällöin Amgen tarkistaa ja varmistaa sisäisten menettelytapojensa mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisen (tai organisaation) henkilöllisyyden ja tietojen paikkansapitävyyden ennen kuin tekee mahdollisesti tarvittavia muutoksia julkisiin julkistamisraportteihinsa.

Terveydenhuollon ammattilainen/organisaatio 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. 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 terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille 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.

7.2 JULKISTAMISRAPORTTIEN SIJAINTI

7.2.1 ALUSTAT

Amgen julkistaa taloudelliset etuustiedot kahdella tavalla kunkin maan julkistamisohjeiden tai lain vaatimusten mukaan:

- 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). Tällaisia maita ovat Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Serbia, Ukraina ja Viro. Myös Luxemburgissa toimivien terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden taloudelliset etuudet julkistetaan Amgen-yhtymän verkkosivuilla.

Amgen lähettää terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden 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 JULKISTAMISTA KOSKEVAT MAAKOHTAISET ERITYISHUOMIOT/LAIT

Maa	Ateriat raportoitava	Vero (kohta 4.1.3)	Muut maakohtaiset tiedot (viittaus muistion lukuun)	Huomiot / Poikkeamat
Alankomaat	Kyllä	BRUTTO	4.1.3; 6.1.2	Laki vaatii julkistamisen; suostumusta ei tarvita.
Belgia	Ei		6.1.2	Laki vaatii julkistamisen; suostumusta ei tarvita.
Iso-Britannia	Ei	-	4.2.6	<u>Ison-Britannian lääketeollisuusyhdistyksen (ABPI) ohjeet, kohta 1.9, lisätietoa:</u> Jos terveydenhuollon organisaatio koostuu vain yhdestä terveydenhuollon ammattilaisesta tai muusta merkityksellisestä päätöksentekijästä, siihen on sovellettava ohjeiston yksittäistä terveydenhuollon ammattilaista koskevia vaatimuksia.
Italia	Ei	Brutto*	3.0; 4.1.3	Farminindustrian tarkennukset: <ul style="list-style-type: none"> - "Terveydenhuollon organisaatiot" -määritelmä kattaa kongressin sihteeristön. - *Lähdevero sisältyy julkistettavaan tietoihin.
Kreikka	Ei	-	6.1.2	Paikallisen lain 4316/2014 pykälän 66 kohdan 7 mukaan taloudelliset etuudet sekä terveydenhuollon ammattilaisille että organisaatioille on julkistettava yksilötasolla ja tutkimus- ja kehityksen osalta yhteenvetona. Kreikan lääketeollisuus ry:n (SFEE) kannanottopyyntö ja Kreikan lääkeviraston (EOF) väliintulo tämän säännöksen toimeenpanomenettelystä sai Kreikan tietosuojaviranomaisen kuitenkin julkaisemaan 29. kesäkuuta 2016 kannanoton nro 5/2016, jonka mukaan lain 4316/2014 pykälän 66 kohdan 7 soveltamisala rajoittuu tyyppiin B myynninedistämistapahtumiin, kuten on määritelty EOF:n kiertokirjeessä nro 17770/2016.

				<p>Tämän perusteella SFEE:n jäsenyritykset päättivät 30. kesäkuuta 2016 julkistaa verkkosivuillaan kaikki terveydenhuollon ammattilaisille vuonna 2015 annetut taloudelliset etuudet yhteenvetona, erottelematta tyyppin A ja tyyppin B tapahtumia EOF:n ohjeita/suosituksia odottaessa. Taloudelliset etuudet terveydenhuollon organisaatioille julkistettiin yksilötasolla. Kesäkuussa 2017 EOF vaati, että lääkeyritysten on toimitettava EOF:n verkkosivuilla julkistamista varten yksilötasoisina kaikki taloudelliset etuudet, joita terveydenhuollon ammattilaiset ovat saaneet yritysten järjestämistä tapahtumista. Vaatimus ei koskenut kolmannen osapuolen järjestämiä tapahtumia terveydenhuollon ammattilaisille; nämä taloudelliset etuudet ilmoitetaan edelleen yhteenvetomuotoisina pelkästään lääkeyritysten omilla verkkosivuilla. Taloudellisten etuuksien julkistamista koskevat paikalliset vaatimukset muuttuvat kaiken aikaa eri toimivaltaisten viranomaisten päätösten myötä, ja Amgen seuraakin muutoksia tarkoin voidakseen varmistua niiden noudattamisesta.</p>
Portugali	Kyllä	BRUTTO	4.1.3; 6.1.2	Laki vaatii julkistamisen; suostumusta ei tarvita.
Ranska	Kyllä	BRUTTO	4.1.3; 6.1.2	Laki vaatii julkistamisen; suostumusta ei tarvita.
Romania	Ei		6.1.2	Laki vaatii julkistamisen; suostumusta ei tarvita.
Saksa	Ei	-	4.2.6	Terveydenhuollon ammattilaisia pidetään terveydenhuollon organisaatioina vain, jos omistajia on useampia kuin yksi ja/tai jos terveydenhuollon organisaatio on virallisesti rekisteröity oikeussubjekti (esim. GmbH)
Slovakia	Kyllä	Brutto	6.1.2	Laki vaatii julkistamisen (muutos lakiin nro 362/2011 lääkevalmisteista ja lääketieteellisistä laitteista ja tarvikkeista); kahdesti vuodessa, viimeistään 31. tammikuuta ja

	Ei	Brutto		31. heinäkuuta; suostumusta ei tarvita. EFPIA:n edellyttämä lisäraportointi kattaa terveydenhuollon tiedeorganisaatiot (jotka eivät kuulu lain vaatiman julkistamisen piiriin), tutkimus- ja tuotekehitystyöhön liittymättömät, rajat ylittävät taloudelliset etuudet sekä tutkimus- ja tuotekehitystyöhön liittyvät taloudelliset etuudet yhteenvetona ilmoitettuina.
Sveitsi			3.0	<u>Sveitsin lääketeollisuuden yhteistyöohjeiston</u> artiklat 133 ja 134: Terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden määritelmät ovat laajuudeltaan erilaiset.
Tanska	Ei	-		Paikallinen laki: Julkistamisvastuu on taloudellisen etuuden saaneella terveydenhuollon ammattilaisella ja organisaatiolla.
Tšekki	Ei	BRUTTO	3.0; 4.1.3	Tšekin lääketeollisuusyhdistyksen (AIFP) tarkennus: Terveydenhuollon ammattilainen on henkilö, joka ammatillisissa tehtävissään voi joko määrätä tai toimittaa lääkevalmisteita. Sairaanhoidajat ja muut terveydenhuollon työntekijät eivät voi määrätä tai toimittaa lääkevalmisteita eikä tietojen julkistaminen siten koske heitä.

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
1.4	Kohta 8.0 Taloudellisten etuuskien 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 yksilötason 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 yhteenvedona 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