

Metodologinen muistio HCP/HCO/PO-julkistamistiedoista, vuodelta 2025

Versio: Toukokuu 2026

Maa: Suomi

Tietojen vuosi: 2025

Julkaisuvuosi: 2026

Johdanto

Yhteistyö terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden kanssa on jo pitkään auttanut kehittämään potilaiden hoitoa ja lääketieteellisiä innovaatioita. Lääketeollisuus saa terveydenhuollon ammattilaisilta ja organisaatioilta arvokasta ja puolueetonta kliiniseen ja sairaanhoidolliseen kokemukseen perustuvaa asiantuntijatietoa. Lisäksi potilaiden kanssa työskentelevillä terveydenhuollon ammattilaisilla on arvokasta tietoa lääkehoidosta sekä hoitotuloksista. Tämän tiedon avulla voidaan valmisteita kehittää potilaille entistä sopivimmiksi ja siten parantaa potilaiden hoitoa.

On tärkeää, että terveydenhuollon ammattilaiset ja organisaatiot saavat asianmukaisen korvauksen lääkeyhtiöille suorittamistaan palveluista. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations -järjestön (EPFIA) laatiman tietojen julkistamista koskevan Disclosure Code -ohjeiston mukaisesti tällaisen yhteistyön laajuudesta ja siitä maksetuista korvauksista on ilmoitettava tarkasti ja läpinäkyvästi. Näin pystytään merkittävästi vahvistamaan lääketieteellisuuden, terveydenhuollon toimijoiden ja potilaiden välistä luottamusta.

Lääketeollisuus ry:n jäsenyrityksenä Suomessa ja EFPIA:n yritysjäsenenä Alexion on sitoutunut läpinäkyvyyteen tekemässään yhteistyössään terveydenhuollon ammattilaisten ja terveydenhuollon organisaatioiden ja potilasjärjestöjen kanssa. Alexion tallentaa ja raportoi yhteistyöhön liittyvät tiedot kaikkien paikallisten läpinäkyvyysvaatimusten mukaisesti.

EFPIA:n tietojen julkistamista koskevan Disclosure Code -ohjeiston sekä sen paikallisena säännöstönä toimivan Lääketeollisuus ry:n eettisten ohjeiden tavoitteena on edistää eettistä ja läpinäkyvää yhteistyötä terveydenhuollon toimijoiden kanssa. Nämä tavoitteet ovat täysin Alexion omien toimintaperiaatteiden mukaisia. Terveydenhuollon ammattilaisten, terveydenhuollon organisaatioiden ja potilasjärjestöjen kanssa toteutettavaan yhteistyöhön sovelletaan Alexion yhteistyön eettisyyttä säätelevää toimintaohjetta ja siihen liittyviä standardeja. Kanssakäymiseen ja yhteistyöhön ei saa koskaan sisältyä mitään sellaista taloudellista antamista tai saamista, jonka tiedetään olevan tai jonka voidaan katsoa olevan sopimatonta vaikuttamista.

Läpinäkyvällä raportoinnillaan Alexion ilmaisee sitoutumisensa EFPIA:n tietojen julkistamista koskevan Disclosure Code -ohjeiston sekä muiden eurooppalaisten läpinäkyvyysvaatimusten taustalla oleviin arvoihin ja periaatteisiin.

Tämän muistion tarkoituksena on kuvata Alexion maksamien taloudellisten tietojen julkistamista, selvittää keskeiset määritelmät sekä tarkentaa, missä laajuudessa tietoja julkistetaan ja millainen on tietojen mahdollisimman tarkkaan keräämiseen tarvittava prosessi.

Alexion noudattaa seuraavia kolmea pääperiaatetta:

(1) Maaorganisaatioiden vastuuvollisuus ja alueellisten tietojen yhdistäminen

Alexion paikallinen organisaatio vastaa omassa maassaan tapahtuneiden etuuksien tallentamisesta ja tietojen oikeellisuuden tarkistamisesta. Alueellisessa raportoinnissa yhdistetään kaikki tiedot ja siten varmistetaan tietojen yhdenmukaisuus. Euroopan maiden väliset maksut sisältyvät tietoihin automaattisesti. Muut ulkomaanmaksut poimitaan maksujärjestelmän kautta (Yhdysvallat) tai manuaalisesti (muut maat).

(2) Paikallisen säännösten noudattaminen

Ellei paikallinen lainsäädäntö edellytä muuta, kunkin maan organisaatiot toimivat kaikilta osin ja ilman poikkeamia EFPIA-säännösten mukaisesti. Alexion noudattaa kussakin maassa tietojen julkistamista koskevia paikallisia vaatimuksia. Käytännöt voivat vaihdella (esim. voivat olla EFPIA-säännöstöä tiukempia), tai niissä voi esiintyä poikkeamia (esim. säännöstöä ei voida kaikilta osin toteuttaa kansallisten määräysten vuoksi).

(3) Tiedot julkistetaan maittain ja tietoihin sisältyvät kaikki etuuksien siirrot, joissa maksu on toteutettu suoraan Alexion toimesta tai epäsuorasti Alexion puolesta toimineen kolmannen osapuolen välityksellä

Sisällys

1	Määritelmät	6
1.1	Vastaanottajat	6
1.1.1	Terveydenhuollon ammattilaisen (HCP) määritelmä	6
1.1.2	Terveydenhuollon organisaation (HCO) määritelmä	6
1.1.3	Ammattimaisen tapahtumajärjestäjän (PCO) määritelmä	6
1.1.4	Potilasjärjestön (PO) määritelmä	6
1.2	Etuuksien luokittelu	7
1.2.1	Lahjoitukset ja apurahat	7
1.2.2	Sponsorointisopimukset	7
1.2.3	Rekisteröintimaksut	8
1.2.4	Matkat ja majoittuminen	8
1.2.5	Palvelu- ja konsultointipalkkiot ja muut aiheeseen liittyvät kulut	9
1.2.6	Tutkimus ja tuotekehitys	9
2	Julkistettavien tietojen laajuus	9
2.1	Tuotteet, joita julkistaminen koskee	9
2.2	Yritykset, joita julkistaminen koskee	10
2.3	Etuuksien siirrot, joita tietojen julkistaminen ei koske	10
2.3.1	Informatiivinen ja koulutuksellinen materiaali sekä lääkinnälliset tarvikkeet	10
2.3.2	Lahjoitukset hyväntekeväisyysjärjestöille	10
2.3.3	Vieraanvaraisuuteen liittyvät kustannukset	10
2.3.4	Logistiset kustannukset	10
2.4	Etuuksien siirtojen päivämäärätiedot	11
2.5	Suorat etuuksien siirrot	11
2.6	Epäsuorat etuuksien siirrot	11
2.6.1	Epäsuorat etuuksien siirrot kolmansien osapuolten kautta tutkimus- ja tuotekehitysaktiviteetteihin liittyen	11
2.6.2	Epäsuorat etuuksien siirrot ammattimaisten tapahtumajärjestäjien kautta	11
2.6.3	Epäsuorat etuuksien siirrot terveydenhuollon organisaatioiden kautta	12
2.6.4	Epäsuorat etuuksien siirrot muiden kolmansien osapuolten kautta	12
2.7	Ei-rahalliset etuuksien siirrot	12
2.8	Etuuksien siirrot, kun osallistuminen on peruuntunut tai se ei ole ollut kokoaikaista 12	
2.9	Ulkomaille ulottuva toiminta	13
2.10	Tutkimus ja tuotekehitys	13
2.11	Vapaaehtoinen julkistaminen	13
3	Erityishuomiot	13

3.1	Maakohtainen yksilöivä tunnistus.....	13
3.2	Itsensä työllistävä (yhtiöittänyt) terveydenhuollon ammattilainen.....	13
3.3	Monivuotiset sopimukset.....	14
3.4	Maakohtaiset erityispiirteet.....	14
3.5	Laadunvalvonta	14
4	Tietosuojan oikeusperusta	14
4.1	Suostumuksen hankkiminen	14
4.2	Oikeutetut edut	15
5	Tietojen julkistuslomake	15
5.1	Julkaisupäivä	15
5.2	Tietojen säilyttäminen	15
5.3	Julkistettujen tietojen sijainti.....	15
5.4	Ennen julkistamista.....	15
5.5	Julkistettujen tietojen kieli.....	15
6	Julkistamiseen liittyvät taloudelliset tiedot	16
6.1	Valuutta.....	16
6.2	Arvonlisävero (ALV) ja muut verot.....	16
6.3	Laskentasäännöt	16
7	Lisätietoja.....	16
7.1	Vastaanottajien oikaisupyynnot.....	16

1 Määritelmät

1.1 Vastaanottajat

1.1.1 Terveysthuollon ammattilaisen (HCP) määritelmä

Henkilö, joka työssään määrää tai toimittaa lääkkeitä. Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja ovat lääkärit, hammaslääkärit, eläinlääkärit, proviisorit ja farmaseutit. Lääkkeen määräämiseen ovat oikeutettuja myös ne sairaanhoitajat, optikot ja suuhygienistit, joilla on rajattu lääkkeenmääräämisoikeus. Lisäksi tämän taloudellisten etuuksien julkistamisen yhteydessä kaikkia sairaanhoitajia ja ravitsemustietilijöitä pidetään terveydenhuollon ammattilaisena.

Julkistamisvelvoite määräytyy sen mukaan, mikä vastaanottajan ammatillinen asema on etuuden siirtohetkellä riippumatta myöhemmistä muutoksista (esimerkiksi eläköityminen, työpaikan vaihto tai kuolema). Kaikki kalenterivuoden aikana maksetut taloudelliset etuudet julkistetaan kyseisen vuoden tiedossa.

1.1.2 Terveysthuollon organisaation (HCO) määritelmä

Terveysthuollon organisaatio (HCO): Mikä tahansa oikeushenkilö, joka on terveydenhuolto-, lääketieteellinen tai tieteellinen yhdistys, seura tai organisaatio, sekä mikä tahansa yritys tai yhtiö, jonka kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa palveluja. Itsenäiset, yhden henkilön terveydenhuollon ammattilaisyksiköt katsotaan julkistamistarkoituksissa terveydenhuollon organisaatioiksi.

Terveysthuollon organisaatioita ovat:

- terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellisen alan järjestöt, yhdistykset ja organisaatiot sekä
- yritykset ja muut yhteisöt, joiden kautta vähintään yksi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa palveluja.

1.1.3 Ammattimaisen tapahtumajärjestäjän (PCO) määritelmä

Ammattimainen tapahtumajärjestäjä on yritys/henkilö, joka on erikoistunut kongressien, konferenssien, seminaarien ja vastaavien tapahtumien järjestämiseen ja hallinnoimiseen. Kaupallisia yrityksiä, jotka osallistuvat matkojen (matkatoimistot) tai majoitusten tai kokoustilojen (hotellit, kokoustilat jne.) järjestämiseen ei pidetä tämän ohjeistuksen mukaan ammattimaisena tapahtumajärjestäjänä.

1.1.4 Potilasjärjestön (PO) määritelmä

Potilasjärjestöllä tarkoitetaan yleishyödyllisiä järjestöjä, niiden paikallis- ja alueyhdistyksiä ja keskusjärjestöjä, jotka ovat muodostuneet tietyn sairauden, taudin tai vamman taikka niiden

ryhmän ympärille. Niiden jäsenistö muodostuu pääosin potilaista tai heitä hoitavista läheisistä, ja ne edustavat tai edistävät potilaiden tai heitä hoitavien läheisten etuja.

1.2 Etuuksien luokittelu

1.2.1 Lahjoitukset ja apurahat

Alexion tukee lääketieteen ja tieteellisen alan koulutusta ja tutkimusta sekä edistää terveyteen, terveydenhoitojärjestelmiin ja suuronnettomuuksien yhteydessä annettavaan apuun liittyvää työtä myöntämällä taloudellisia ja muita etuuksia laillisille perustetuille organisaatioille.

Alexion voi antaa tällaista tukea seuraavasti:

- Avustuksina tai sponsorointina (voidaan myös käyttää nimitystä apuraha), jolla tuetaan terveydenhuollon ammattilaisten koulutushankkeita, kuten terveydenhoitojärjestelmiin ja menetelmiin liittyvää koulutusta, lääketieteen ja tieteellisen alan tutkimusta ja yhteistyöhankkeita.
- Avustuksina tai tukena, jolla tuetaan potilasjärjestöjen tiedotuksellisia ja koulutuksellisia hankkeita.
- Lahjoituksina voittoa tavoittelemattomille tai julkisen sektorin terveydenhoitoalan organisaatioille tarkoituksena tukea kyseisten organisaatioiden hyväntekeväisyysystyötä ja toimintaa.
- Lahjoitukset ja apurahat, jotka ovat osana yhteisöinvestointeja hyväntekeväisyyteen tai muuhun sellaiseen voittoa tavoittelemattomaan toimintaan, joka ei liity terveydenhuollon organisaatioihin, jätetään tässä yhteydessä huomiotta. Näihin tapauksiin sovelletaan erillistä tietojen julkistamiskäytäntöä.

Terveydenhuollon organisaatioille osoitetut lahjoitukset voidaan antaa rahana tai apurahoina. Tuotelahjoituksia annetaan kansallisen hätätilan aikana, kansallisten tai kansainvälisten suuronnettomuuksien yhteydessä tai muihin tärkeisiin kansanterveydellisiin tarpeisiin. Alexion hyväntekeväisyyslahjoitukset ja -prosessit toteutetaan Maailman terveysjärjestön (WHO) antamien lääkelahjoitusohjeistusten mukaisesti.

1.2.2 Sponsorointisopimukset

Alexion avustaa laillisia organisaatioita antamalla taloudellista ja ei-taloudellista tukea lääketieteen tai tieteellisen alan koulutukseen sekä tieteellistä ohjelmaa tai koulutusta sisältävien tapahtumien (myös riippumattomien kongressien) järjestämiseen ja isännöintiin. Näillä avustuksilla pyritään lisäämään tapahtumien tieteellistä tai koulutuksellista laatua ja/tai tukemaan tarkoituksenmukaiseen matkustamiseen tai vieraanvaraisuuteen liittyvissä järjestelyissä Alexion eettisten periaatteiden mukaisesti. Sitovissa sponsorointisopimuksissa kuvataan sponsoroinnin tarkoitus ja se, mihin varoja käytetään. Sponsorointiin voi sisältyä myös satelliittisymposiumeja ja tiedekuntien puhujia.

Etuudet voidaan osoittaa suoraan terveydenhuollon organisaatiolle, potilasjärjestölle tai vaihtoehtoisesti tapahtuman järjestäjälle tai muulle kolmannelle osapuolelle, jonka organisaatio on nimennyt hallinnoimaan tapahtumaa. Kaikissa tapauksissa terveydenhuollon organisaatio tai

potilasjärjestö julkistetaan etuuksien vastaanottavaksi tahoksi, koska organisaatio on viime kädessä edunsaajana.

Jos terveydenhuollon organisaatiolle osoitetulla avustuksella tuetaan riippumattomaan kongressiin osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten matkustamista ja majoittumista, mutta tukea hyödyntävien terveydenhuollon ammattilaisten henkilöllisyys ei ole tiedossa, maksu luokitellaan EFPIA:n sponsorointisopimusluokkaan.

1.2.3 Rekisteröintimaksut

Osana jatkuvaa lääketieteellistä koulutusta Alexion tarjoaa tukea terveydenhuollon organisaatioille ja ammattilaisille tarjoamalla rekisteröintimaksut valittuihin riippumattomiin kongresseihin. Maksettaessa tuki terveydenhuollon organisaatiolle tukea voidaan käyttää myös muihin koulutuksellisiin tai tieteellisiin tapahtumiin osallistuttaessa.

Jos julkisen terveydenhuollon palveluksessa oleville henkilöille tarjotaan mahdollisuutta osallistua lääketeollisuuden järjestämään tai tukemaan tilaisuuteen, kutsu osoitetaan asianosaiselle terveydenhuollon yksikölle, jolloin Alexion ei osallistu terveydenhuollon ammattilaisten valintaan.

Jos tuki osoitetaan yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille, tuen tarkoituksena on mahdollistaa, että kyseiset henkilöt pystyvät (enintään kahdesti vuodessa)

- osallistumaan esittelytilaisuuksiin tai Alexion valmiste tai niiden käyttöä tai tieteellistä tutkimusta käsittelevään tieteelliseen tiedonvaihtoon, kun valmisteissa tai niiden käytössä tai tieteellisessä tutkimuksessa on tapahtunut merkittävää kehitystä, tai
- tukemaan palvelusopimuksen toteutumista (esim. koulutus).

Kaikki järjestelykustannukset maksetaan yleensä suoraan matkan tai majoituksen tarjoajalle tai järjestäjälle.

1.2.4 Matkat ja majoittuminen

Osana jatkuvaa lääketieteellistä koulutusta Alexion tarjoaa tukea terveydenhuollon organisaatioille ja ammattilaisille maksamalla valittuihin riippumattomiin kongresseihin, ja/tai Alexion järjestämiin kokouksiin, osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten matka- ja majoituskulut. Jos tuki osoitetaan terveydenhuollon organisaatiolle, tukea voidaan käyttää myös muihin koulutuksellisiin tai tieteellisiin tapahtumiin osallistuttaessa.

Tällaisia matkakuluja voivat olla esimerkiksi lento- ja junaliput, hotellimajoitus sekä siirtymät taksilla tai linja-autolla.

Maaliikennekuluista (esimerkiksi linja-auto- ja taksimatkoista), joissa matkustus toteutetaan yhteiskuljetuksena ja joissa kuluja ei pystytä yksilöimään nimetyille terveydenhuollon ammattilaisille, tehdään yhteenvetomuotoinen raportti. Jos kyseessä olevien terveydenhuollon ammattilaisten henkilöllisyys on tiedossa, kulut jaetaan yksilökohtaisesti.

1.2.5 Palvelu- ja konsultointipalkkiot ja muut aiheeseen liittyvät kulut

Alexion käyttää terveydenhuollon ammattilaisen/organisaation palveluja, kun kyseisille palveluille on olemassa perusteltu ja selvästi tunnistettu liiketoiminnallinen tarve ja kyseinen terveydenhuollon ammattilainen/organisaatio on pätevä ja sovelias tuottamaan näitä palveluja. Palveluista maksettava korvaus noudattaa kyseisten palvelujen kohtuullista markkinahintaa.

Palvelut voivat olla:

- toimimista kokouksessa puhujana tai puheenjohtajana
- koulutuspalveluja
- osallistumista neuvoa-antavien toimikuntien kokouksiin
- lääketieteellisten artikkeleiden kirjoittamista
- tietojen analysointia
- koulutusmateriaalin kehittämistyötä
- konsultointia/neuvontaa
- kolmansien osapuolten kongresseihin liittyviä palveluja
- retrospektiivisiä ei-interventiotutkimuksia
- osallistumista markkinatutkimukseen, jossa osallistumisesta maksetaan palkkio ja/tai joka sisältää matkustamista. Näistä palveluista maksettavat palkkiotiedot julkistetaan vain siinä tapauksessa, että markkinatutkimukseen osallistuneiden henkilöllisyys on Alexion tiedossa.

Palveluista maksettavista korvauksista tehdyn kirjallisen sopimuksen mukaisesti palveluihin liittyvät kulut voidaan hyvittää. Tällaisia kuluja voivat olla lento- ja junaliput, autonvuokrauskulut, tie- ja pysäköintimaksut, taksikulut, linja-automaksut, hotelliyöpymiset ja mahdolliset luottokorttimaksut. Alexion maksaa kaikki kustannukset matkan ja/tai majoituksen tarjoajalle tai kokouksen järjestäjälle (soveltuvin osin) tai hyvittää ne asianmukaisia kuitteja vastaan.

1.2.6 Tutkimus ja tuotekehitys

Julkistamisvelvoitteen kannalta 'tutkimus- ja tuotekehitykseen liittyvillä etuuksien siirroilla' tarkoitetaan terveydenhuollon ammattilaisille tai terveydenhuollon organisaatioille annettuja etuuksia, jotka liittyvät seuraavien suunnitteluun tai toteuttamiseen:

- ei-kliiniset tutkimukset (sellaisina kuin ne on määritelty OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteissa)
- kliiniset tutkimukset (sellaisina kuin ne on määritelty EU-asetuksessa 536/2014)
- ei-interventiotutkimukset, jotka ovat luonteeltaan prospektiivisiä ja joihin liittyy potilastietojen kerääminen terveydenhuollon ammattilaisilta tai heidän puolestaan nimenomaan kyseistä tutkimusta varten.

2 Julkistettavien tietojen laajuus

2.1 **Tuotteet, joita julkistaminen koskee**

Alexion on tutkimustyötä tekevä ja innovatiivisia reseptilääkkeitä kehittävä yritys, jonka yhteistyö terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden kanssa keskittyy reseptilääkkeiden kehittämiseen ja myynninedistämiseen. Tämän vuoksi vain reseptilääkkeisiin liittyvät etuuksien siirrot ovat julkistettavaa tietoa.

2.2 Yritykset, joita julkistaminen koskee

Raportti kattaa Alexion, sen tytäryhtiöiden sekä hankittujen tai sulautuneiden yritysten (ellei tietoja ole ilmoitettu hankitun yrityksen nimissä erillisessä raportissa) suorittamien etuuksien julkistamisen riippumatta niiden sijainnista, kun kyseessä ovat terveydenhuollon ammattilaiset tai terveydenhuollon organisaatiot, jotka harjoittavat toimintaansa tai ovat rekisteröityneet Suomessa.

2.3 Etuuksien siirrot, joita tietojen julkistaminen ei koske

2.3.1 Informatiivinen ja koulutuksellinen materiaali sekä lääkinnälliset tarvikkeet

EPFIA Code of Practice -ohjeiston artiklan 17 terveydenhuollon ammattilaisten lääkinnällisiin tarvikkeisiin sekä informatiivisiin ja koulutuksellisiin materiaaleihin liittyvät tiedot eivät ole julkistettavia, jos aineistot ovat terveydenhuollon ammattilaisten ohjeiston mukaisia. Ohjeistossa todetaan, että informatiivisten ja koulutuksellisten materiaalien luovuttaminen on sallittua, jos kyseinen materiaali on (i) "arvoltaan vähäistä"; (ii) liittyy olennaisesti vastaanottajan ammatilliseen toimintaan ja (iii) on suoraan hyödynnettävissä potilastyössä.

2.3.2 Lahjoitukset hyväntekeväisyysjärjestöille

Tietojen julkistaminen ei koske hyväntekeväisyysjärjestöille (muut kuin terveydenhuollon organisaatiot ja potilasjärjestöt) tehtyjä lahjoituksia.

2.3.3 Vieraanvaraisuuteen liittyvät kustannukset

EPFIA Code of Practice -ohjeiston artiklan 10 mukaisesti vieraanvaraisuuteen liittyvät kustannukset eivät ole julkistettavia, kun ne toteutetaan kansallisen ohjeistuksen määrittämässä rajoissa terveydenhuollon ammattilaisille. Koska Alexion toimii järjestämissään ja sponsoroimissaan kokouksissa näiden rajoitusten mukaisesti, ruokiin ja juomiin käytettyjä kuluja ei julkisteta. Kuitenkin silloin, kun ruuat ja juomat muodostavat kiinteän ja erottamattoman osan tapahtumakustannuksiin myönnettävästä avustuksesta tai sponsoroinnista terveydenhuollon organisaatioiden kanssa solmittujen sponsorointisopimusten mukaisesti, kyseiset kulut sisällytetään sponsoroitaviin tapahtumakustannuksiin.

2.3.4 Logistiset kustannukset

Tietojen julkistaminen ei koske Alexion järjestämien kokousten logistisia kustannuksia (kuten tilavuokraa, tekniikkaa ja henkilökuntaa). Kuitenkin osallistujille osoitetut etuuksien siirrot, kuten

matka- ja majoituskustannukset ja terveydenhuollon ammattilaisten puhujapalkkiot, sisällytetään asianmukaisiin kululuokkiin.

2.4 Etuuksien siirtojen päivämäärätiedot

Kun etuuksissa on kysymys maksusta, arvot kohdistetaan maksupäivälle.

Jos etuudet liittyvät monivuotisiin sopimuksiin, vain raportointivuonna tehdyt siirrot huomioidaan.

Jos kyse on edusta, arvot raportoidaan sille päivälle, jona vastaanottaja on saanut edun.

2.5 Suorat etuuksien siirrot

Luonnollinen tai oikeushenkilö, jonka pankkitilille raha siirretään, katsotaan etuuksien siirron vastaanottajaksi ja samalla tahoksi, joka julkistetaan etuuden vastaanottajaksi.

Tiedot suorista etuuksien siirroista tallennetaan SAP-järjestelmään ja sitä kautta Alexion läpinäkyvään raportointijärjestelmään. Tämän jälkeen ne määritetään asianmukaiseen EFPIA:n julkistamistietojen raportointiluokkaan.

2.6 Epäsuorat etuuksien siirrot

2.6.1 Epäsuorat etuuksien siirrot kolmansien osapuolten kautta tutkimus- ja tuotekehitysaktiviteetteihin liittyen

Kun tutkimus- ja tuotekehityspalveluita tarjoava kolmas osapuoli hoitaa etuuksien siirrot terveydenhuollon ammattilaisille/organisaatioille Alexion puolesta, kyseisten siirtojen tiedot kuuluvat julkistettavien tietojen piiriin ja niistä raportoidaan yhteenvetomuodossa osana tutkimus- ja tuotekehitystietoja, jos kyseiset toiminnot kuuluvat tutkimus- ja tuotekehitystoimintoihin määritelmän mukaisesti.

2.6.2 Epäsuorat etuuksien siirrot ammattimaisten tapahtumajärjestäjien kautta

Tapahtumien tukeminen ammattimaisen tapahtumajärjestäjän kautta, jota näin ollen on etuuksien siirron vastaanottajia, katsotaan epäsuoraksi etuuksien siirroksi. Etuuksien siirrot ammattimaisen tapahtumajärjestäjän kautta raportoidaan joko etuuden vastaanottavan terveydenhuollon organisaation nimellä, tai etuuden siirron vastaanottajana olevan ammattimaisen tapahtumajärjestäjän nimellä, mikäli terveydenhuollon organisaatio on tuntematon. Tämä koskee tilanteita, joissa ammattimaiset tapahtumajärjestäjät järjestävät tapahtumia omasta aloitteestaan tai terveydenhuollon organisaation pyynnöstä.

Osallistuminen tapahtumien kustannuksiin, jotka maksetaan ammattimaisen tapahtumajärjestäjän kautta ja jotka hyödyttävät yksittäisiä terveydenhuollon ammattilaisia, raportoidaan yksilötasolla terveydenhuollon ammattilaisen nimellä epäsuorina etuuksien siirtoina, tai etuuksien vastaanottajina olevan ammattimaisen tapahtumajärjestäjän nimellä, mikäli terveydenhuollon ammattilainen on tuntematon. Julkistaminen yksilötasolla edellyttää

terveydenhuollon ammattilaisen suostumusta. Mikäli suostumusta ei anneta, etuuksien siirrot julkaistaan yhteenvetomuodossa.

2.6.3 Epäsuorat etuuksien siirrot terveydenhuollon organisaatioiden kautta

Jos etuuksia siirretään yksittäiselle terveydenhuollon ammattilaiselle terveydenhuollon organisaation kautta ja Alexion on saanut tähän asianmukaisen suostumuksen, terveydenhuollon ammattilainen julkistetaan etuuksien siirron vastaanottajaksi.

2.6.4 Epäsuorat etuuksien siirrot muiden kolmansien osapuolten kautta

Jos terveydenhuollon organisaatio on nimittänyt kolmansia osapuolia tilaisuuden hallinnointiin, mutta terveydenhuollon organisaatio on viime kädessä etuuksien siirron edunsaajana, organisaatio julkistetaan etuuden vastaanottavaksi tahoksi. Jos tapahtumaa on ollut järjestämässä useita terveydenhuollon organisaatioita eikä kustannuksia ole selkeästi kohdistettu, ne jaetaan tasan järjestävien organisaatioiden kesken.

Jos Alexion on nimennyt kolmansia osapuolia hoitamaan matka- ja majoitusjärjestelyjä palveluja tarjoaville tai tapahtumiin tuetusti osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille, kyseiset terveydenhuollon ammattilaiset julkistetaan etuuksien siirron vastaanottajiksi.

Mahdolliset tehtäviä hoitaneiden tahojen veloittamat hallinnolliset kulut jätetään huomiotta, koska ne eivät ole olleet terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille siirrettäviä etuuksia.

2.7 Ei-rahalliset etuuksien siirrot

Jos Alexion tai kolmannet osapuolet tarjoavat terveydenhuollon organisaatiolle luontoisetuja, kuten palveluja tai työpanosta, näiden etuuksien rahallinen arvo julkistetaan kyseisen terveydenhuollon organisaation kohdalla.

Jos luontoisedut ovat lahjoitusten muodossa annettuja palveluja (esim. terapian arviointipalvelu), joita Alexion nimeämät kolmannet osapuolet tarjoavat terveydenhuollon organisaatioille terveydenhuollon tai tutkimuksen tukemiseksi, tietyille terveydenhuollon organisaatiolle tarjotun palvelun arvoa seurataan ja kirjataan vastaanottavan terveydenhuollon organisaation kohdalle.

2.8 Etuuksien siirrot, kun osallistuminen on peruuntunut tai se ei ole ollut kokoaikaista

Jos terveydenhuollon ammattilainen/organisaatio ei vastaanota etuutta osallistumisen peruuntumisen vuoksi tai siksi, että koko tapahtuma peruuntuu, tapahtumaan liittyvistä kustannuksista (kuten hotellivarauksen tai majoituksen peruutuskuluista) ei raportoida. Jos osallistuminen on osa-aikaista, ainoastaan vastaanotetuista etuuksista raportoidaan.

Jos Alexion on maksettava peruutuskuluja terveydenhuollon ammattilaiselle/organisaatiolle palvelusopimuksen nojalla tilanteessa, jossa hanke tai tapahtuma peruuntuu, näistä maksuista raportoidaan.

2.9 Ulkomaille ulottuva toiminta

Alexion tallentaa ja raportoi parhaan kykynsä mukaan kaikki etuuksien siirrot terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille kyseisessä maassa ensisijaisten käytäntöjen, tietojen julkistamista koskevan EFPIA:n Disclosure Code -ohjeiston ja/tai muiden ulkomaantoimintoja koskevien raportoinnin läpinäkyvyysvaatimusten mukaisesti. Tietojen julkistamisesta vastaava maa määräytyy terveydenhuollon ammattilaisen osalta sen osoitteen mukaan, missä kyseinen henkilö harjoittaa ammattia, ja terveydenhuollon organisaation osalta organisaation rekisteröintiosoitteen perusteella.

Tiedot julkistetaan Alexion kyseisen maan organisaation verkkosivuilla.

2.10 Tutkimus ja tuotekehitys

Kaikki etuuksien siirrot, jotka liittyvät sellaisten ei-kliinisten, kliinisten tai ei-interventiotutkimusten suunnitteluun tai suorittamiseen, joiden toteuttamisesta vastaa Alexion tai Alexion puolesta toimiva kliinisen tutkimuksen tutkimusorganisaatio ja jotka ovat luonteeltaan prospektiivisiä, tulkitaan tutkimuksen ja tuotekehityksen piiriin kuuluviksi etuuksien siirroiksi. Tällaiset etuudet raportoidaan yhteenvetomuodossa.

Retrospektiivisiä ei-interventiotutkimuksia tai muita tutkimuksia, joita ei toimiteta viranomaisille paikallisen lääkelainsäädännön mukaisesti, ei luokitella tutkimuksen ja tuotekehityksen piiriin kuuluviksi. Kyseisiin tutkimuksiin liittyvät etuuksien siirrot raportoidaan palkkioina niin, että yksittäiset vastaanottajatahot näkyvät nimellä yksilöityinä.

2.11 Vapaaehtoinen julkistaminen

Vapaaehtoista julkistamista ei sovelleta.

3 Erityishuomiot

3.1 Maakohtainen yksilöivä tunniste

Alexion on kullekin raportoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle ja organisaatiolle oma yksilöivä tunnisteensa. Alexion luo tämän tunnisteensa ja sitä käytetään, jotta voidaan varmistua siitä, että maksutapahtumat raportoidaan oikealle vastaanottajille ja jotta etuussiirtojen kokoaminen käy helpommin kaikkialla Euroopassa ja Euroopan ulkopuolisten organisaatioiden kesken.

3.2 Itsensä työllistävä (yhtiöittänyt) terveydenhuollon ammattilainen

Kun itsensä työllistävä terveydenhuollon ammattilainen on yksityisyrittäjä, joka koostuu vain yhdestä terveydenhuollon ammattilaisesta, tällainen taho tulkitaan terveydenhuollon organisaatioksi. Kyseessä on oikeushenkilö, jolta on kuitenkin pyydettävä suostumustiedot yksityisyydensuojan mukaisesti.

Jos terveydenhuollon ammattilainen työllistää itse itsensä muttei ole oikeushenkilö, kyseinen henkilö tulkitaan yksittäiseksi terveydenhuollon ammattilaiseksi.

3.3 Monivuotiset sopimukset

Monivuotisissa sopimuksissa Alexion soveltaa jaksotettua kirjanpitoikäntäntöä, ja korvaus julkistetaan sen kalenterivuoden osalta, jona maksu tai korvaus kirjataan kirjanpitojärjestelmiimme.

Kun korvaukset liittyvät monivuotisiin sopimuksiin, mukaan lasketaan vain raportointivuoden aikana suoritettavat korvaukset. Jos korvaus on luontoisetu, sen arvo kohdistetaan päivään, jona edunsaaja sai edun.

3.4 Maakohtaiset erityispiirteet

Suomessa noudatetaan kansallisen lääketeollisuusyhdistyksen, Lääketeollisuus ry:n (Pharma Industry Finland, PIF), ohjeita. EFPIA:n menetelmät ja julkistaminen on sovitettava yhteen PIF:n eettisten sääntöjen sekä Suomessa julkistettavien etuuksien siirtojen läpinäkyvyysvaatimusten kanssa.

3.5 Laadunvalvonta

Alexion pyrkii varmistamaan, että julkisesti saatavilla olevissa raportissa esitetyt tiedot ovat parhaan tietomme mukaan täydellisiä. Alexion tarkistaa julkistamiaan tietoja säännöllisesti ja korjaa ja/tai päivittää niitä, jos ja kun se havaitsee, että niiden laatua ja tarkkuutta voitaisiin parantaa.

Alexion käyttää automaattisia järjestelmiä, standardoituja prosesseja ja manuaalista tiedonkeruuta sisäisistä ja ulkoisista lähteistä tallentaakseen ja raportoidakseen merkitykselliset taloudelliset etuudet. Julkistettavat tiedot on annettu vilpittömässä mielessä ja parhaalla mahdollisella tavalla noudattaen PIF:n ja EFPIA:n julkistamisohjeiden vaatimuksia.

4 Tietosuojan oikeusperusta

4.1 Suostumuksen hankkiminen

Suomessa terveydenhuollon organisaatioiden ja ammattikokousten järjestäjien tietoja luovutetaan ilman suostumusta, koska ne ovat oikeushenkilöitä.

4.2 Oikeutetut edut

Alexion käyttää oikeutettua etua pääasiallisena perusteena yksittäisten arvonsiirtojen ilmoittamiselle. Jokaiseen toimeksiantosopimukseen sisältyy ehto, jolla terveydenhuollon ammattilaisille ilmoitetaan, että Alexion käyttää oikeutettua etua perustana yksittäisten tietojen ilmoittamiselle.

5 Tietojen julkistuslomake

5.1 Julkaisupäivä

Suomessa tiedot julkaistaan 15.6.2025 mennessä Lääketeollisuus ry:n vaatimusten mukaisesti.

5.2 Tietojen säilyttäminen

Alexion säilyttää asiaankuuluvat julkistetut tiedot vähintään 5 vuotta.

Julkaistut tiedot ovat nähtävillä verkossa 3 vuoden ajan julkaisun jälkeen.

5.3 Julkistettujen tietojen sijainti

Alexion Pharma Nordics AB osalta tiedot julkaistaan jäsenyrityksen verkkosivuilla. Ne julkaistaan myös AstraZenecan ulkoisilla verkkosivuilla osiossa ”Kestävä kehitys” osoitteessa www.astrazeneca.com.

5.4 Ennen julkistamista

Alexion noudattaa ennakoilmoitusmenettelyä, jonka avulla vastaanottajat voivat tarkistaa heille maksettujen etuuksien tiedot ennen niiden julkistamista Alexion verkkosivuilla.

- Terveydenhuollon ammattilaisille (HCP) ilmoitetaan asiasta ennakoilmoituskirjeillä, jotka lähetetään sähköpostitse tai paperikirjeinä postitse.
- Terveydenhuollon organisaatioille (HCO) ja potilasjärjestöille (PO) ilmoitetaan asiasta ennakoilmoituskirjeillä, jotka lähetetään paperikirjeinä postitse.

5.5 Julkistettujen tietojen kieli

Tiedot julkistetaan suomeksi.

6 Julkistamiseen liittyvät taloudelliset tiedot

6.1 Valuutta

Tiedot julkistetaan euroina. Jos maksutapahtuma vaatii valuuttamuunnoksen, laskenta suoritetaan siinä vaiheessa, kun tapahtuma siirretään raportointiympäristöön. Muunnossa käytetään Alexion AZURE (Uniform Reference Environment) -valuuttakursseja. Alexion käyttää AZURE- muunnoskursseja kaikkien valuuttojen kanssa.

6.2 Arvonlisävero (ALV) ja muut verot

Etuuksien siirrot terveydenhuollon ammattilaisille raportoidaan ennakonpidätyksen alaisina tuloina. Kaikki etuuksien siirrot terveydenhuollon organisaatioille raportoidaan ilman arvonlisäveroa.

6.3 Laskentasäännöt

Terveydenhuollon ammattilaisten tai terveydenhuollon organisaatioiden Alexion suorittamat maksut (esim. virheellisten maksujen korjaukset tai peruutuksista johtuvat takaisinmaksut) julkaistaan negatiivisina maksuina tai vähennetään kokonaissummasta.

7 Lisätietoja

7.1 Vastaanottajien oikaisupyynnöt

Oikaisupyyntöjä tai riitatilanteita hallinnoidaan tarvittaessa yhteistyössä Alexion maailmanlaajuisen ja muiden Alexion paikallisten maaorganisaatioiden kesken. Oikaisupyyntöjä varten on keskitetty sähköpostiosoite. Alexion on sitoutunut ratkaisemaan ja tarvittaessa uudelleen julkaisemaan tiedot.