

Sürüm tarihi: 3.2026

Ülke: TÜRKİYE

Biogen: Sağlık Profesyonelleri/Sağlık Kuruluşları/Hasta Örgütleri ile ilgili açıklamaya yönelik metodoloji notu 2025

Veri yılı: 2025

Yayın yılı: 2026

İçindekiler

1	Tanımlar	3
1.1	Alıcılar	3
1.2	Değer Transferlerinin Türü	4
2	Açıklamanın Kapsamı	6
2.1	İlgili ürünler	6
2.2	İlgili şirket.....	6
2.3	Hariç Tutulan Değer Transferleri	6
2.4	Kapsam dahilindeki Değer Transferleri ve hesaplama metodolojisi.....	6
2.5	Değer Transferinin tarihi	7
2.6	Parasal Olmayan Değer Transferleri.....	7
2.7	Kısmi katılım veya iptal durumunda değer transferleri ve para iadesi.....	7
2.8	Sınır ötesi faaliyetler	7
2.9	Ar-Ge.....	7
3	Özel hususlar	8
3.1	Sağlık kuruluşu aracılığıyla bireye yapılan değer transferleri:	8
3.2	Kalite Kontrolleri	8
4	Veri koruma yasal dayanağı	8
5	Açıklama şekli	9
5.1	Yayınlama tarihi	9
5.2	Açıklama platformu	9
5.3	Açıklama dili	9
6	Finansal verilerin açıklanması	9
6.1	Para birimi	9
6.2	KDV dahil veya hariç	9
6.3	Hesaplama kuralları.....	9
7	Ek Bilgiler	9

Biogen, ilaç endüstrisi ile sağlık profesyonelleri arasındaki etkileşimlerin hasta bakımındaki ilerlemelere ve gelecekteki araştırmaların geliştirilmesine derin ve olumlu bir etkisi olduğuna inanmaktadır. Aynı zamanda, sektör ile sağlık profesyonelleri arasındaki etkileşimlerde çıkar çatışması potansiyeli bulunduğu da farkındayız. Şeffaflığı artırmak ve en yüksek etik davranış standartlarını korumak amacıyla Biogen, EPFIA ve AiFD uygulama kurallarına, yerel yönetmeliklere ve yasal gerekliliklere uygun olarak, Değer Transferi (ToV) ile ilişkili olduğunda Sağlık Profesyonelleri (HCP), Sağlık Kuruluşları (HCO) ve Hasta Örgütleri (PO) ile etkileşimlerini kamuoyuna açıklamayı taahhüt eder.

Metodoloji Notu'nun amacı, Biogen'in şeffaflık açıklamalarının yapılmasında geçerli olan standartlar, tanımlar ve raporlama ilkeleri hakkında bilgi vermektir.

1 Tanımlar

1.1 Alıcılar

Alıcı

Her durumda, esas uygulama alanı, ana mesleki adresi veya kuruluş yeri Türkiye'de olan herhangi bir Sağlık Profesyoneli (HCP), Sağlık Kuruluşu (HCO) veya Hasta Örgütü (PO).

Sağlık Kuruluşu (HCO)

(i) İş adresi, kuruluş yeri veya esas faaliyet yeri Türkiye'de bulunan hastane, klinik, vakıf, üniversite veya diğer eğitim kurumu veya bilimsel dernek (Hasta Örgütleri hariç) gibi bir sağlık, tıp veya bilimsel dernek veya kuruluş (yasal veya örgütsel biçimine bakılmaksızın) veya (ii) bir veya daha fazla sağlık profesyoneli aracılığıyla hizmet veren herhangi bir tüzel kişi/kuruluş.

Sağlık Profesyoneli (HCP)

Hekimler, diş hekimleri, eczacılar, diyetisyenler; hemşireler ve ebeler ve 11/04/1928 tarihli, 1219 sayılı Tıp ve Tıp Dalları Uygulama Kanunu'nun 13. Ek Maddesinde tanımlanan diğer meslek mensupları; (Yönetmelik Madde 4.1.f) Türkiye'de mesleklerini icra edenler, uyruklarına bakılmaksızın (Tıp, diş hekimliği, eczacılık veya hemşirelik mesleklerine mensup olan veya mesleki faaliyetleri sırasında Tıbbi Ürün reçete edebilen, satın alabilen, temin edebilen, tavsiye edebilen veya uygulayabilen ve esas uygulama yeri, ana mesleki adresi veya kuruluş yeri Türkiye'de olan herhangi bir gerçek kişi.) AiFD Kurallarının amaçları doğrultusunda, Sağlık Profesyoneli tanımı şunları içerir: (i) Tıbbi Ürün reçete edebilen, satın alabilen, temin edebilen, tavsiye edebilen veya uygulayabilen bir devlet, kurum veya diğer kuruluşun (kamu veya özel sektörde) herhangi bir yetkilisi veya çalışanı ve (ii) bir Üye Şirketin, esas mesleği Sağlık Profesyoneli olan herhangi bir çalışanı ancak (x) bir Üye Şirketin diğer tüm çalışanları ve (y) Tıbbi Ürün toptancısı veya dağıtıcısı hariçtir. Reçeteyle satılan ilaçların tanıtımı yalnızca hekimlere, diş hekimlerine ve eczacılara yapılabilir. Sağlık Profesyoneli (HCP) tanımı şunları içerir: (i) tıbbi ürünleri reçete edebilen, satın alabilen, tedarik edebilen veya uygulayabilen bir devlet kurumunun veya diğer kuruluşun (kamu veya özel sektörde) herhangi bir yetkilisi veya çalışanı ve (ii) birincil mesleği sağlık profesyoneli olarak çalışmak olan Biogen'in herhangi bir çalışanı; ancak (x) Biogen'in diğer tüm çalışanları ve (y) tıbbi ürünlerin toptancısı veya dağıtıcısı hariçtir.

Emekli Sağlık Profesyonelleri: Değer transferleri, ilgili kişinin, değer transferlerinin yapıldığı tarihteki statüsüne göre açıklanır. Eğer bir alıcı raporlama yılı içinde emekli olursa emeklilik öncesindeki değer transferleri, geçerli veri koruma yasal dayanağına (rıza veya meşru menfaat) uygun olarak, aktif alıcılarla aynı şekilde açıklanır. Emeklilik sonrasındaki değer

transferleri, yalnızca bireyin ulusal sağlık profesyoneli tanımına veya ilgili diğer alıcı kriterlerine uymaya devam etmesi durumunda açıklanır.

Vefat Eden Sağlık Profesyonelleri: Sağlık profesyonelinin ölümünden önce yapılan değer transferleri, açıklama anındaki geçerli yasal dayanak ve veri koruma gerekliliklerine göre açıklanır. Yerel yasalar veya gizlilikle ilgili hususlar, isimlerin açıklanmasına izin vermediği durumlarda, değer transferleri toplu olarak açıklanır.

Biogen, her sağlık profesyonelinin durumuna ilişkin-güncel-bilgileri muhafaza etmeye ve bu sayede verilerinin ve ilgili Değer Transferlerinin (ToV) uygun şekilde ve geçerli gerekliliklere göre işlenmesini ve açıklanmasını sağlamayı taahhüt eder.

Hasta Örgütü

Esas olarak hastalar ve/veya bakım verenlerden oluşan, hastaların ve/veya bakım verenlerin ihtiyaçlarını temsil eden ve/veya destekleyen ve iş adresi, kuruluş yeri veya ana faaliyet yeri Türkiye'de bulunan, kar amacı gütmeyen tüzel kişi/kuruluş (bağlı olduğu çatı kuruluş dahil).

1.2 Değer Transferlerinin Türü

Finansal destek ve/veya önemli dolaylı/finansal olmayan destek

a) Sağlık Profesyonellerine ve Sağlık Kuruluşlarına

Açıklama, açıkça tanımlanabilen her bir Alıcı için bireysel olarak yapılır. Bildirilen tutarlar, ilgili Raporlama Döneminde o Alıcıya atfedilen ve aşağıda tanımlanan kategorilerden birine makul bir şekilde atanan Değer Transferlerini (ToV) yansıtabilir. Değer Transferleri-kategori bazında toplu halde sunulabilir-ancak ayrıntılı bilgiler (i) Alıcıya talep üzerine ve/veya (ii) yetkili otoritelere sunulabilir olacaktır.

Sağlık Kuruluşlarına Değer Transferlerinin Türü:

Biogen tarafından doğrudan veya dolaylı olarak gerçekleştirilen ve her bir sağlık kuruluşu veya kurumuna yapılan değer transferlerinde, değer KDV dahil aylık brüt asgari ücretin %10'unun parasal karşılığını aşması durumunda,

- i- alıcı kuruluşun veya kurumun adı,
- ii- vergi numarası
- iii- tescil edildiği il

aşağıda listelenen kapsam örneklerine göre ayrıntılarla birlikte Kuruma bildirilecektir:

- a) Bağış
- b) Etkinlikle ilgili masrafların karşılanmasına katkı
- c) Sponsorluk anlaşması
- d) Hizmet veya Danışmanlık Ücreti
- e) Diğer tüm değer transferleri.

Sağlık Profesyoneline Değer Transferleri için:

Biogen tarafından sağlık profesyonellerine doğrudan veya dolaylı olarak yapılan ve değeri KDV dahil aylık brüt asgari ücretin %10'unun parasal karşılığını aşan değer transferleri için,

i-sağlık profesyonelinin adı ve soyadı,

ii-kendisine ait TC kimlik numarası,

iii-iş adresi,

iv-iş adresinin bulunduğu ilin adı,

aşağıda listelenen kapsam örneklerine göre ayrıntılarla birlikte Kuruma bildirilecektir:

a) Etkinlikle ilgili masrafların karşılanmasına katkı, yani kayıt ücreti, seyahat, konaklama ve yemek masrafları.

b) Hizmet veya Danışmanlık Ücreti.

c) Diğer tüm değer transferleri.

b) Hasta Örgütlerine

Biogen, yıllık olarak internet sitesinde, raporlama dönemi boyunca finansal ve/veya dolaylı/finansal olmayan destek sağladığı veya sözleşmeli hizmetler için iş birliği yaptığı Hasta Örgütlerinin listesini yayınlamaktadır.

Bu açıklama, ortalama bir okuyucunun gizli bilgilerin ifşa edilmesine gerek kalmadan, sağlanan desteğin veya yapılan anlaşmanın niteliğini anlamasına olanak sağlayacak kadar eksiksiz bir açıklama içerecektir. Hasta Örgütünün adına ek olarak, aşağıdaki unsurlar da dahil edilecektir:

Destek için:

- Finansal desteğin ve faturalandırılan maliyetlerin parasal değeri
- Parasal değerle ifade edilemeyen finansal olmayan destekler söz konusu olduğunda, Hasta Örgütünün elde ettiği parasal olmayan fayda.

Sözleşmeli hizmetler için: Raporlama Dönemi boyunca Hasta Örgütü başına ödenen toplam tutar.

Araştırma ve Geliştirme

(i) OECD İyi Laboratuvar Uygulamaları İlkelerinde tanımlanan klinik dışı çalışmaların; (ii) 536/2014 sayılı Yönetmelikte tanımlandığı gibi klinik araştırmaların veya (iii) doğası gereği prospektif olan ve özellikle çalışma için bireysel veya grup halindeki sağlık profesyonellerinden veya onlar adına hasta verilerinin toplanmasını içeren girişimsel olmayan çalışmaların planlanması veya yürütülmesiyle ilgili olarak sağlık profesyonellerine veya sağlık kuruluşlarına yapılan değer transferleri.

Diğer tanımlar

Etkinlikler

Biogen tarafından veya Biogen adına düzenlenen veya sponsorluğu üstlenilen, araştırma ile ilgili olanlar da dahil olmak üzere tüm profesyonel, tanıtım amaçlı, bilimsel, eğitim amaçlı toplantılar, kongreler, konferanslar, sempozyumlar ve diğer benzer etkinlikler.

Üçüncü Taraf

Biogen'i temsil eden veya Biogen adına veya Biogen'in Tıbbi Ürünü ile ilgili olarak diğer Üçüncü Taraflarla etkileşimde bulunan, distribütörler, toptancılar, danışmanlar, sözleşmeli araştırma kuruluşları, profesyonel kongre organizatörleri, sözleşmeli satış ekipleri, pazar araştırma şirketleri, reklam ajansları, etkinliklerle ilgili hizmetlerin, halkla ilişkiler hizmetlerinin, klinik dışı, girişimsel olmayan çalışmaların yönetim hizmetlerinin sağlayıcıları gibi tüzel kişi/kuruluş veya birey.

Sponsorluk

Biogen tarafından veya Biogen adına, bir Sağlık Kuruluşu, Hasta Örgütü veya Üçüncü Taraf tarafından gerçekleştirilen, organize edilen veya hazırlanan bir faaliyeti (Etkinlikler dahil) desteklemek amacıyla sağlanan katkı.

Seyahat ve Konaklama

Biogen veya Üçüncü Tarafça düzenlenen veya hazırlanan bir etkinliğe bireysel bir sağlık profesyonelinin veya Hasta Örgütü temsilcisinin katılımını sağlamak amacıyla Seyahat ve Konaklama masraflarının karşılanması.

Seyahat masrafları şunları içerebilir (ancak bunlarla sınırlı değildir): Uçak bileti, araç kiralama, taksi vb.

2 Açıklamanın Kapsamı

2.1 İlgili ürünler

Bu Açıklamanın kapsamı, yalnızca reçeteye tabi ilaçlarla bağlantılı Değer Transferleriyle sınırlıdır.

2.2 İlgili şirket

Biogen'in açıklama yükümlülükleri, ilgili sözleşmelerde ve düzenlemelerdeki yasal belgelerde açıkça tanımlandığı ölçüde, iştiraklerini, bağlı kuruluşlarını ve ilgili kuruluşları da kapsar.

2.3 Hariç Tutulan Değer Transferleri

Açıklama kapsamı dışında kalan değer transferleri şunlardır:

- a) Ücretsiz tanıtım örnekleri.
- b) Tanıtım materyalleri.
- c) Geçerli aylık brüt asgari ücretin %10'unu aşmayan değer transferleri (örneğin yemek veya içecek).
- d) Araştırma ve Geliştirme (Ar-Ge) için nitelikli yatırım niteliğinde olan değer transferleri.
- e) Eczanelere, kurumlara, toptancılara yapılan ticari değer transferleri (indirimler, satış koşulları vb.)

2.4 Kapsam dahilindeki Değer Transferleri ve hesaplama metodolojisi

Biogen, mevcut brüt aylık asgari ücretin %10'unu aşan değerleri, sağlık kurumlarına ve kuruluşlarına, üniversitelere, sağlık profesyonellerine ve meslek örgütlerine, üyesi oldukları sağlık sektöründe faaliyet gösteren sendikalara, derneklere ve vakıflara ve sağlığı korumak ve iyileştirmek amacıyla kurulmuş sivil toplum kuruluşlarına yalnızca aşağıdaki kurallara uyulması koşuluyla transfer edebilir:

- Bu kapsamda yapılacak herhangi bir değer transferi için Biogen, AiFD Kurallarına uygun olarak, değer transferinin kabulü ve Kuruma bildirilmesi için sağlık profesyonelinin, kurum ve kuruluşlarda yetkili yöneticiden yazılı onay (Onay Formu) olacaktır.

Biogen, sağlık profesyonelinin veya sağlık kuruluşundan yazılı onay alınmadığı takdirde herhangi bir değer transferi yapmayacaktır.

Bildirim Eşiği: KDV dahil olmak üzere, parasal değeri güncel aylık asgari ücretin %10'unu aşan her türlü Değer Transferini Kuruma bildirecektir.

Bildirim Eşiğinin Hesaplama Yöntemi: Bir etkinlik için katılımcı başına düşen bireysel değer payını hesaplarken, temel olarak Biogen'in etkinliği düzenlemek için yaptığı toplam harcamanın katılımcı sayısına bölünmesiyle elde edilen tutar esas alınacaktır.

2.5 Değer Transferinin tarihi

Ödemelerin belgelendirilmesiyle ilgili olarak aşağıdaki kurallar geçerlidir:

- a. Hizmet sözleşmesi ücretleri, bağışlar, hibeler ve sponsorluklar için değer transferinin, birden fazla yılı kapsayan anlaşmalar da dahil olmak üzere gerçekleştiği takvim yılına ait değer açıklanacaktır.
- b. Seyahat (örneğin uçak, nakil, otobüs biletleri), konaklama (örneğin konaklama masrafları) ve etkinliklerle (örneğin kongre veya toplantılar) ilgili kayıt ücretleri için yapılan değer transferleri, etkinliğin gerçekleştiği takvim yılında açıklanacaktır.
- c. Diğer değer transferlerinde ödeme tarihi dikkate alınacaktır.

2.6 Parasal Olmayan Değer Transferleri

Aynı yardımlar (örneğin, çalışanların Hasta Örgütünün faaliyetlerini desteklemek için harcadığı saatler)

2.7 Kısmi katılım veya iptal durumunda değer transferleri ve para iadesi

Bir sağlık profesyoneli herhangi bir nedenle bir etkinliğe veya etkinliğin bir bölümüne katılamazsa söz konusu harcamaların yalnızca sağlık profesyoneline transfer edilen kısmı değer transferi açıklamasına dahil edilecektir. Bir katılımcının katılımı, ödemesi yapılmış olan bir etkinlikten önce iptal edilirse ancak kişi adına yapılan değer transferi iptal edilemezse bu transferlerin toplam değeri, o tarihte KDV dahil geçerli olan aylık brüt asgari ücretin %10'unun parasal karşılığını aşması durumunda, aynı şekilde Kuruma bildirilecektir.

2.8 Sınır ötesi faaliyetler

Ana uygulama yeri, mesleki adresi veya kuruluş yeri Türkiye'de olan herhangi bir sağlık profesyoneline, sağlık kuruluşuna veya hasta örgütüne yapılan değer transferleri, alıcının profesyonel faaliyetlerini esas olarak yürüttüğü ülkede açıklanır.

2.9 Ar-Ge

Ar-Ge değer transferleri, geçerli AB ve ulusal mevzuatın yorumuna bağlı olarak toplu halde açıklanır. Ar-Ge ile ilgili bilgilerin açıklanması, gizli bilgilerin tehlikeye atılmasına ve rekabet yasalarının ihlal edilmesine yol açabilir.

Biogen veya Biogen adına üçüncü taraflarca yürütülen klinik olmayan çalışmaların, klinik araştırmaların ve girişimsel olmayan prospektif çalışmaların planlanması veya yürütülmesiyle ilgili tüm Değer Transferleri Ar-Ge Değer Transferi olarak kabul edilir ve bu nedenle toplu olarak bildirilir.

Retrospektif, girişimsel olmayan çalışmalar, danışmanlık/hizmet ücreti kapsamında ayrı ayrı bildirilir.

3 Özel hususlar

3.1 Sağlık kuruluşu aracılığıyla bireye yapılan değer transferleri:

Sağlık profesyoneli ile çalıştığı sağlık kuruluşu veya kurumu aracılığıyla sözleşme imzalandığında ve ödemeler sağlık kuruluşuna veya kurumuna (veya kurumun döner sermayesine) yapıldığında:

- a. Değer transferi, ilgili sağlık profesyonelinin adı belirtilerek, sağlık kuruluşu veya kurumunun adı altında bildirilecektir.
- b. Seyahat, kayıt ve konaklama gibi bireyle ilgili diğer tüm masraflar, sağlık profesyonelinin adı altında ayrıca bildirilecektir.

3.2 Kalite Kontrolleri

Biogen, açıklama raporunda sunulan bilgilerin mevcut verilere dayanarak mümkün olduğunca eksiksiz ve doğru olmasını ve en yüksek kalite standartlarında korunmasını sağlamak için düzenli veri kalitesi kontrolleri ve sürekli takip gerçekleştirmektedir.

Açıklama Öncesi süreçte Biogen, Değer Transferlerini (ToV) ilgili alıcılarla paylaşarak nihai açıklama öncesinde verileri inceleme fırsatı sunar. Bu, herhangi bir sorunun veya istenen düzeltmelerin doğru şekilde ele alınmasını ve gerektiğinde güncellemelerin yapılmasını sağlar.

4 Veri koruma yasal dayanağı

Giriş

Genel Veri Koruma Yönetmeliği (GDPR) ve ilgili ulusal uygulama mevzuatı da dahil olmak üzere geçerli veri koruma yasaları uyarınca, sağlık profesyonellerine yapılan değer transferleriyle ilgili kişisel verilerin yayınlanması, tanımlanmış bir yasal dayanak temelinde gerçekleştirilmelidir. Bazı yargı bölgelerinde, ulusal yasa veya düzenleme gereklilikleri, yayınlama için yasal bir dayanak sağlayabilir; örneğin: (a) Biogen'in yasa gereği isimli yayınlama yükümlülüğünün bulunduğu durumlarda yasal bir yükümlülüğe uyum veya (b) ulusal bir veri koruma otoritesinin veya sektör birliğinin meşru menfaatin uygun bir yasal dayanak olduğuna dair bir görüş bildirdiği durumlarda, şirketin sağlık profesyonelleriyle etkileşimler konusunda şeffaflığı sağlama konusundaki meşru menfaati. (a) ve (b) bentlerinde belirtilen yasal dayanaklar olmadığında Biogen, bireysel olarak tanımlanabilir değer transferlerinin açıklanması için sağlık profesyonelinin onayına ihtiyaç duyar.

Meşru menfaatler

Türkiye'de, AiFD Kuralları gereği açıklama yapılması zorunlu olan ve şirketin sağlık profesyonelleriyle etkileşimleri konusunda şeffaflığı sağlamaya yönelik meşru menfaatine dayanan durumlarda Biogen, Türkiye Veri Koruma Kanunu uyarınca bireysel bazda değer transferlerini onay almaksızın yayınlatabilir. Yayınlamadan önce Biogen, ilgili sağlık profesyonellerini kişisel verilerinin işlenmesi ve açıklanması hakkında bilgilendirir; bu bilgilendirme, açıklamanın amacını, yayınlanan veri kategorilerini ve gizlilik bildirimi ile geçerli veri koruma yasası kapsamındaki haklarını içerir. Bu esaslara göre açıklama yapıldığında, değer transferleri ilgili açıklama raporunun ilgili bölümüne dahil edilir. Sağlık profesyonelleri, geçerli veri koruma yasaları kapsamında kendilerine tanınan veri sahibi haklarını saklı tutar; bu haklar arasında erişim, düzeltme ve gerektiğinde işlemeye itiraz etme hakları yer alır. Sağlık profesyoneli herhangi bir veri sahibi hakkını kullanmak isterse bu durum Küresel Gizlilik Ofisi'ne (GPO) iletilmelidir. GPO talebi değerlendirerek, gerektiğinde ilgili açıklamaların buna göre güncellenmesini tavsiye edecektir.

5 Açıklama şekli

5.1 Yayınlama tarihi

Açıklamalar yıllık olarak, önceki takvim yılını kapsayacak şekilde yapılır ve her yılın **Haziran ayı sonuna** kadar yayınlanmalıdır (örneğin, 2025 verileri Haziran 2026'ya kadar yayınlanmalıdır).

5.2 Açıklama platformu

Biogen, Sağlık Profesyonellerine ve Sağlık Kuruluşlarına Değer Transferlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TiTCK) internet sitesinde, Hasta Örgütlerine Değer Transferleri ise Biogen Türkiye internet sitesinde (<https://tr.biogen.com/>) yayınlanacaktır.

5.3 Açıklama dili

Açıklama Türkçe yapılacak ve İngilizce olarak da sunulabilecektir.

6 Finansal verilerin açıklanması

6.1 Para birimi

Tüm ödemeler ve değer transferleri yerel para birimi cinsinden açıklanacaktır. Eğer tutar başlangıçta başka bir para biriminde kaydedilmişse tutar, Değer Transferi tarihindeki geçerli günlük döviz kuru kullanılarak dönüştürülür.

6.2 KDV dahil veya hariç

Mümkün olan durumlarda, tüm ödemeler ve değer transferleri KDV gibi vergiler hariç olarak açıklanmalıdır. İstisnalar arasında Biogen'in değer transferinin bir parçası olarak stopaj vergisi ödediği durumlar yer almaktadır.

6.3 Hesaplama kuralları

Geçerli değil.

7 Ek Bilgiler

Geçerli değil.