

Taloudellisten suhteiden julkistaminen
EFPIA:n ohjeita noudattaen
Terveystenhuollon
ammattilaiset/organisaatiot &
potilasjärjestöt

Muistio - Biogen Finland Oy

Sisältö

1. Yleiskatsaus EFPIA:n julkistamisohjeisiin	3
2. Noudatettavat periaatteet	4
3. Julkistamisvaatimukset	6
4. Julkistettavien tietojen luokittelu	7
5. Määritelmät	10
Liitteet:.....	13

1. Yleiskatsaus EFPIA:n julkistamisohjeisiin

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA):

EFPIA (the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) on tutkimusta tekevää lääketeollisuutta edustava kattojärjestö Euroopassa. Sen välittöminä jäseninä on 36 kansallista lääketeollisuuden etujärjestöä. Sitä kautta EFPIA edustaa EU tasolla johtavia lääkeyrityksiä, jotka tutkivat, kehittävät ja tuovat markkinoille uusia lääkkeitä potilaiden terveyden ja elämänlaadun parantamiseksi ympäri maailman.

Lisää avoimuutta ja luottamusta:

EFPIA uskoo, että lääketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten välinen yhteistyö on välttämätöntä lääketieteellisten innovaatioiden syntyiselle sekä jo olemassa olevien hoitojen kehittämiseksi. On kuitenkin tärkeää, että terveydenhuollon ammattilaiset ovat päätöksenteossaan lahjomattomia ja hoitosuositukset perustuvat kliiniseen näyttöön. EFPIA tiedostaa, että lääketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten tehdessä yhteistyötä on mahdollisuus eturistiriitojen syntymiseen. Sen vuoksi terveydenhuollon ammattilaisten ja lääketeollisuuden etujärjestöt, mukaan lukien EFPIA ja sen jäsenet, pyrkivät säännösten ja ohjeiden avulla varmistamaan, että tämä yhteistyö on tinkimätöntä ja eettisten periaatteiden mukaista.

Onnistunut itsesääntely huomioi myös yhteiskunnan muuttuneet vaatimukset. Lääkeyritysten ja terveydenhuollon toimijoiden välisten vuorovaikutusten odotetaan myös olevan läpinäkyviä. EU-Komission lääketeollisuuden eettisyyttä ja läpinäkyvyyttä koskevan aloitteen myötä lukuisat sidosryhmät ja niiden joukossa EFPIA ovat omaksuneet kokoelman ohjesääntöjä hyvän hallintotavan edistämiseksi lääketeollisuudessa.

EFPIA onkin päättänyt täydentää sen aiempia ohjesääntöjä koskien reseptilääkkeiden markkinointia ja vuorovaikutuksia terveydenhuollon ammattilaisten kanssa sekä koskien lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen välisiä suhteita edellyttämällä lisäksi, että lääketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten sekä potilasjärjestöjen väliset taloudelliset suhteet tulee julkistaa yksityiskohtaisesti. Tarkoituksena on mahdollistaa näiden vuorovaikutusten tarkastelu julkisesti, ja siten edistää sidosryhmien ymmärrystä ja luottamusta lääketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten väliseen yhteistyöhön.

Jäsenjärjestöt eri maissa:

Tällä hetkellä seuraavassa 36 maassa toimii paikallinen EFPIA:n jäsenjärjestö: Alankomaat, Belgia, Bosnia ja Hertsegovina, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Makedonia, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Serbia, Slovakia, Slovenia, Suomi, Sveitsi, Tanska, Tsekki, Turkki, Ukraina, Unkari, Venäjä, Viro ja Yhdistynyt Kuningaskunta.

2. Noudatettavat periaatteet

Tämän muistion tarkoitus on täydentää Biogenin julkistamisraporttia ja selventää yhteistyön luonnetta sekä julkistamisessa käytettyjä menetelmiä yleisellä tasolla. Muistio kuvaa taloudellisten etuuksien tunnistamiseen, keräämiseen ja raportointiin liittyviä periaatteita. Mahdolliset maakohtaiset lisätiedot löytyvät liitteestä dokumentin lopusta.

Verotus ja ALV	Mikäli mahdollista, kaikki maksut ja arvon siirrot (transfers of value) julkistetaan verottomina, esimerkiksi ilman arvonlisäveroa. Poikkeuksena on Biogenin maksama ennakkovero/ennakonpidätys osana etuutta.
Suostumus	<p>Biogen kerää suostumuksen, kun terveydenhuollon ammattilaiselle tai organisaatiolle osoitetaan ensi kertaa tuona jaksona taloudellisia etuuksia tai palkkioita. Katso Suomessa noudatettavat maakohtaiset suostumusperiaatteet liitteestä 1, kohdasta 1.</p> <ul style="list-style-type: none">• Mikäli terveydenhuollon ammattilainen antaa suostumuksensa kalenterivuonna saamiensa taloudellisten etuuksien ja palkkioiden julkistamiseen, Biogen julkistaa nämä arvonsiirrot terveydenhuollon ammattilaiselle yksilötasolla.• Mikäli terveydenhuollon ammattilainen antaa Biogenille kieltävän vastauksen suostumuspyyntöön, kaikki hänen kyseisenä kalenterivuonna Biogenilta saamansa taloudelliset etuudet ja palkkiot ilmoitetaan raportissa yhteenvetomuotoisesti.• Mikäli Biogen ei saa etuuden tai palkkion saajalta allekirjoitettua suostumuslomaketta, kaikki kyseiselle taholle osoitetut arvonsiirrot julkistetaan yhteenvetomuotoisesti. <p>Henkilökohtaisen suostumuksen peruminen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Jos terveydenhuollon ammattilainen tai organisaatio peruu suostumuksensa ennen julkistamispäivää, Biogen päivittää tiedon ja ilmoittaa arvonsiirron kyseiselle taholle yhteenvetomuotoisesti saajaa yksilöimättä.• Mikäli terveydenhuollon ammattilainen tai organisaatio peruu suostumuksensa vasta julkistamisen jälkeen, Biogen päivittää tiedon ja muuttaa kyseiselle taholle yksilötasolla ilmoitetut arvonsiirrot julkistettavaksi yhteenvetomuotoisesti saajaa yksilöimättä viimeistään suostumuksen perumista seuraavan kuukauden loppuun mennessä.
Valuutta	Kaikki maksut ja arvonsiirrot julkistetaan paikallisessa valuutassa. Mikäli maksu tapahtuu ja kerätään muussa valuutassa, sen arvo muutetaan

Taloudellisten suhteiden julkistaminen EFPIA:n ohjeita noudattaen Terveydenhuollon ammattilaiset/organisaatiot & potilasjärjestöt

	paikalliseksi valuutaksi sen päivän vaihtokurssin mukaisesti, jona arvonsiirto tapahtui.
Tietojen korjaaminen	Terveydenhuollon ammattilaiset ja organisaatiot voivat vaatia jo julkistettujen etuuksien ja palkkioiden tietojen korjaamista, mikäli niissä on virhe. Näissä tapauksissa Biogen korjaa ja julkistaa uudelleen kyseiset etuudet ja/tai palkkiot.
Arvon siirron päivämäärä	Biogen julkistaa maksut ja arvon siirrot niiden toteutumispäivän mukaisesti seuraavasti: <ul style="list-style-type: none">• Maksut vastaanottajalle (sisältäen kaikki palkkiot terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille, tapahtumien tukemisen sekä apurahat ja lahjoitukset): Arvon siirron päivämäärä määräytyy maksupäivän mukaan.• Muut arvojen siirrot (sisältäen matkat ja majoituksen): Arvon siirron päivämäärä määräytyy tilaisuuden alkamispäivän mukaan tai sen mukaan, milloin etuus toteutui.
Mikäli tilaisuus peruuntuu tai terveydenhuollon ammattilainen jättää osallistumatta	Biogen kohdistaa terveydenhuollon ammattilaisille vain heille järkevästi osoitettavissa olevat, toteutuneet arvon siirrot. Mikäli matka tai majoitus on varattu, mutta tilaisuus peruuntuu tai terveydenhuollon ammattilainen jättää osallistumatta, taloudellista etuutta ei katsota tapahtuneeksi.
Kansainvälisen arvon siirron julkistaminen	Julkistaminen tapahtuu Euroopassa siinä maassa, jossa taloudellisen etuuden vastaanottaneella taholla on pääasiallinen toimipaikka, työosoite tai rekisteröintipaikka.
Julkistaminen maissa, joissa Biogenilla ei ole tytäryhtiötä	Mikäli Biogen on osoittanut taloudellisia etuuksia terveydenhuollon ammattilaisille sellaisissa Euroopan maissa joissa Biogenilla ei ole tytäryhtiötä, julkistaminen tapahtuu näiltä osin emoyhtiön verkkosivuilla.
Kieli	Julkistaminen tapahtuu kussakin maassa paikallisen julkistamisohjeen edellyttämällä kielellä. Julkistamisraportti voidaan pyydettyäessä toimittaa myös englanniksi.
Etuuksien vastaanottajien tarkempi yksilöinti	Biogen julkistaa paikallisen tunnisteiden ("Unique Country Identifier") etuuden vastaanottajan tarkemmaksi yksilöimiseksi vain mikäli maan paikallinen julkistamisohje vaatii tämän kentän täyttämistä. Katso Suomessa noudatettavat maakohtaiset periaatteet liitteestä 1, kohdasta 2.

Taloudellisten suhteiden julkistaminen EFPIA:n ohjeita noudattaen Terveydenhuollon ammattilaiset/organisaatiot & potilasjärjestöt

Saajan julkistaminen	Biogen julkistaa tiedot sen henkilön tai kokonaisuuden osalta, jolle etuus tai palkkio on suoritettu. Poikkeuksena ovat terveydenhuollon organisaatiolle suoritettut, kongressi- tai koulutustilaisuuksiin liittyvät rekisteröitymismaksut tai matkakustannukset, jotka julkistetaan taloudellisen etuuden viime kädessä saaneen terveydenhuollon ammattilaisen osalta.
-----------------------------	---

3. Julkistamisvaatimukset

Julkistamistapa	Maissa, joissa Biogenilla on paikallinen tytäryhtiö, Biogen julkistaa taloudelliset etuudet ja palkkiot seuraavalla verkkosivulla: Biogen Transparency website Sellaisissa Euroopan maissa, joissa Biogenilla ei ole tytäryhtiötä mutta jotka kuuluvat EFPIA:n julkistamisohjeiden piiriin, julkistaminen tapahtuu Sveitsin Baarissa sijaitsevan emoyhtiön verkkosivuilla.
Julkistamiskausi	Kukin julkistamiskausi kattaa yhden kalenterivuoden.
Julkistamisen ajankohta	Julkistamisen ajankohta on kesäkuun 30. päivä ellei kansallinen jäsenjärjestö ole erikseen määrittänyt muuta päivää. Katso Suomessa noudatettava julkistamisajankohta liitteestä 1, kohdasta 3.
Tietojen pitäminen julkisessa tietokannassa	EFPIA:n ohjeistuksen mukaan Biogen pitää tietoja julkisessa tietokannassa julkistamistavan mukaisesti vähintään 3 vuoden ajan julkistamispäivästä, ellei kansallinen tietosuoja- tai muu lainsäädäntö edellytä lyhempää ajanjaksoa tai ellei saaja peruuta suostumustaan peruuttamisen ollessa mahdollista kansallisen ohjeistuksen puitteissa.
Tietojen dokumentointi ja säilyttäminen	EFPIA:n ohjeistuksen mukaan Biogen dokumentoi ja säilyttää tiedot julkistamisen piiriin kuuluvista etuuksista vähintään 5 vuoden ajan julkistamiskauden päättymisen jälkeen, ellei kansallinen tietosuoja- tai muu lainsäädäntö edellytä lyhempää ajanjaksoa.

4. Julkistettavien tietojen luokittelu

Kategoria	Kuvaus arvon siirrosta terveydenhuollon ammattilaisille/organisaatioille
Lahjoitukset ja apurahat terveydenhuollon organisaatioille	Lahjoitukset ja apurahat terveydenhuollon organisaatioille terveydenhuollon tukemiseksi, mukaan lukien lahjoitukset, apurahat ja vastaavat etuudet laitoksille, organisaatioille tai järjestöille, jotka koostuvat terveydenhuollon ammattilaisista ja/tai jotka tarjoavat terveydenhuollon palveluita.
Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät arvon siirrot (julkistetaan yhteenvetomuotoisesti)	Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät taloudelliset etuudet koskien seuraavia: <ul style="list-style-type: none">• Ei-kliinisiä tutkimuksia (Hyvä laboratoriokäytäntö, GLP)• Kliinisiä tutkimuksia (faasi I – faasi IV)• Tutkijalähtöisiä tutkimuksia• Ei-interventiotutkimuksia
Tapahtumakustannuksiin osallistuminen (HCP Coden mukaisesti)	Tapahtumalla tarkoitetaan tieteellisiä asiantuntijakokouksia, kongresseja, konferensseja, symposiumeja ja muita vastaavanlaisia tilaisuuksia.
Sopimukset tuesta tapahtuman järjestämiseen	Sopimukset tuesta tapahtuman järjestämiseen terveydenhuollon järjestöjen tai niiden nimeämien kolmansien tahojen kanssa voivat sisältää esimerkiksi seuraavia asioita: <ul style="list-style-type: none">• Näyttelypaikkavuokrat• Mainostilan ostaminen (printti, sähköinen tai muu)• Satelliittisymposiumin järjestäminen• Puhujien tai suunnitteluun osallistuvien asiantuntijoiden palkkioihin liittyvä tuki• Jos sopimuskokonaisuuteen sisältyy ruokia tai juomia, niiden arvo tulee sisällyttää julkistettavaan summaan• Terveydenhuollon organisaation järjestämät kurssit (jäsenyryitys ei voi valita yksittäisiä, kurssille osallistuvia terveydenhuollon ammattilaisia)
Tapahtumakustannuksiin osallistuminen:	Rekisteröitymismaksut koskevat kongressiin tai symposiumiin osallistumista.
1. Rekisteröitymismaksut	
Tapahtumakustannuksiin osallistuminen:	<ul style="list-style-type: none">• Matkat kongressiin tai symposiumiin osallistumiseksi.• Majoitus kongressiin tai symposiumiin osallistumisen yhteydessä.

Taloudellisten suhteiden julkistaminen EFPIA:n ohjeita noudattaen Terveydenhuollon ammattilaiset/organisaatiot & potilasjärjestöt

Kategoria	Kuvaus arvon siirrosta terveydenhuollon ammattilaisille/organisaatioille
2. Matka- ja Majoituskustannukset	<p><u>Esimerkkejä:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• lennot, juna- tai laivamatka (sis. varausmaksun)• Auton vuokra, taksi• Pysäköintimaksut• Kilometrikorvaus• Tulli ym. <p>Huom: Ruokat jotka sisältyvät lipun hintaan ilmoitetaan osana matka- tai majoituskustannusta.</p>
1. Palkkiot	<p>Palvelu- ja konsulttipalkkiot:</p> <p>Sopimukseen perustuvat arvon siirrot jäsenyrityksen ja instituution, organisaation, yhdistyksen tai terveydenhuollon ammattilaisen välillä koskien sopimuksella määritellyn palvelun tuottamista jäsenyritykselle, tai mikä tahansa muu korvaus, joka ei tule katetuksi aiemmissa kategorioissa.</p> <p><u>Esimerkkejä:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Palkkiot puhujille• Lääketieteelliset kirjoitukset• Data-analyysi• Koulutusmateriaalien suunnittelu ja tuottaminen• Yleinen asiantuntijakonsultointi
2. Palvelu- ja konsultointipalkkiot: 2. Palvelu- ja konsulttisopimukseen liittyvät muut kulut	<p>Palvelu- ja konsulttisopimukseen liittyviä muita kuluja ovat esimerkiksi:</p> <ul style="list-style-type: none">• lennot, juna- tai laivamatka (sis. varausmaksun)• Auton vuokra, taksi• Pysäköintimaksut• Kilometrikorvaus• Tulli ym. <p>Huom: Ruokat jotka sisältyvät lipun hintaan ilmoitetaan osana matka- tai majoituskustannusta.</p>

Taloudellisten suhteiden julkistaminen EFPIA:n ohjeita noudattaen Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaiset/organisaatiot & potilasjärjestöt

Kategoria	Kuvaus arvon siirrosta potilasjärjestöille
Taloudellinen tuki ja/tai merkittävä epäsuora/ei-rahallinen tuki	<p>Julkistamisraportin tulee sisältää kokonaismäärät tarjotuista tuista, rahallinen arvo ja ei-rahallinen hyöty.</p> <p><u>Esimerkkejä epäsuorasta/ei-rahallisesta tuesta:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Maksut kolmannelle taholle potilasjärjestön toiminnan tukemiseksi• Henkilötyötunnit potilasjärjestön toiminnan tukemiseksi

5. Määritelmät

Terveydenhuollon organisaatio

- (i) Oikeushenkilö, joka on terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellisen alan järjestö tai organisaatio (riippumatta juridisesta tai organisaation muodosta), ja jonka pääasiallinen toimipaikka, työosoite tai rekisteröintipaikka on Euroopassa. Tällaisia organisaatioita voivat olla esimerkiksi sairaalat, klinikat, säätiöt, yliopistot tai muut opetusinstituutit tai järjestöt (poislukien potilasjärjestöt, joiden kanssa tehtävää yhteistyötä koskee oma sääntelynsä).
- (ii) Oikeushenkilö, jonka kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa palveluita, ja jonka pääasiallinen toimipaikka, työosoite tai rekisteröintipaikka on Euroopassa. Joissakin maissa paikallisen jäsenjärjestön ohjeistuksen mukaan terveydenhuollon organisaatiota käsitellään julkistamisen ja suostumuksen suhteen terveydenhuollon ammattilaisena, mikäli terveydenhuollon asiantuntijan oma nimi sisältyy organisaation nimeen (esim. yksityisen elinkeinon harjoittajan yritys).

Terveydenhuollon ammattilainen

- Luonnollinen henkilö, joka kuuluu lääkärin, hammaslääkärin, eläinlääkärin, proviisoreiden, farmaseuttien tai sairaanhoitajien ammattikuntaan tai muu henkilö, joka voi työssään määrätä, hankkia, toimittaa tai annostella lääkkeitä ja jonka pääasiallinen toimipaikka, työosoite tai rekisteröintipaikka on Euroopassa. Selvyyden vuoksi, julkistamisen piiriin kuuluvia terveydenhuollon ammattilaisia ovat:
- (i) Kaikki viranomaisen tai muun (julkisen tai yksityisen sektorin) organisaation palveluksessa olevat henkilöt, jotka työssään määräävät, hankkivat, toimittavat tai annostelevat lääkkeitä.
 - (ii) Jäsenyrityksen palveluksessa olevat henkilöt, joiden pääasiallinen työ on ammattinsa harjoittaminen muualla terveydenhuollossa. Julkistamisen piiriin eivät kuitenkaan kuulu muut jäsenyritysten työntekijät tai lääkkeiden tukkumyyjät ja jakelusta vastaavat tahot.

Potilasjärjestö

Voittoa tavoittelematon oikeushenkilö/yhteisö (mukaan lukien kattojärjestö, johon se kuuluu), koostuu pääasiassa potilaista ja/tai omaisista ja joka edustaa ja/tai tukee potilaiden ja/tai omaisten tarpeita ja jonka pääasiallinen toimipaikka, työosoite tai rekisteröintipaikka on Euroopassa.

Lahjoitukset ja apurahat

Kyseessä on joko rahana tai rahanarvoisena etuutena saajalle osoitettu lahjoitus tai apuraha, joka kuuluu terveydenhuollon ammattilaisia käsittelevän ohjeistuksen piiriin.

Tapahtumat

Sellaiset markkinoinnilliset, tieteelliset tai koulutukselliset kokoukset, kongressit, konferenssit, symposiumit ja muut vastaavanlaiset tapahtumat (mukaan lukien neuvoa-antavat asiantuntijakokoukset,

vierailut tutkimus- tai tuotantolaitoksiin, sekä lääketutkimusten tai ei-interventiotutkimusten suunnitteluun liittyvät tutkijatapaamiset), jotka on järjestetty yrityksen toimesta tai sen tukemana.

Code

EFPIA:n ohjeet reseptilääkkeiden hyvästä markkinoinnista terveydenhuoltohenkilöstölle, jotka EFPIA:n hallitus hyväksyi 22. maaliskuuta 2019 ja jotka EFPIA:n sääntömääräinen yleiskokous ratifioi 27. kesäkuuta 2019. Näitä ohjeita voidaan täydentää, oikaista tai muokata ajoittain. Katso tarkemmin Suomen maakohtaisista ohjeista liitteestä 1.

Lääke

Lääkkeellä tarkoitetaan (a) ainetta tai aineiden yhdistelmää, jonka tarkoituksena on hoitaa tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä; (b) ainetta tai aineiden yhdistelmää, jota voidaan käyttää ihmisen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi. (*Artikla 1, Council Directive 2001/83/EC, täydennettynä*). Katso Suomen maakohtainen määritelmä liitteestä 1, kohdasta 4.

Jäsenjärjestöt

Jäsenjärjestöllä tarkoitetaan niitä kansallisia jäsenjärjestöjä tai niiden osia, jotka kuuluvat EFPIA:an ja ovat sitoutuneet noudattamaan EFPIA:n käytäntöjä.

Jäsenyritykset

Jäsenyrityksellä tarkoitetaan EFPIA:n yritysjäseniä, niiden emoyhtiöitä ja tytäryhtiöitä (riippumatta tytäryhtiön organisaatiomuodosta) sekä näiden sisaryhtiöitä, mikäli ne ovat sitoutuneet noudattamaan HCP Codea.

Arvon siirron vastaanottaja

Arvon siirron vastaanottaja voi olla terveydenhuollon ammattilainen tai organisaatio tai potilasjärjestö, jonka pääasiallinen toimipaikka, työosoite tai rekisteröintipaikka on Euroopassa.

Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät arvon siirrot

Tutkimukseen ja tuotekehitykseen liittyvät arvon siirrot terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille liittyen (i) ei-kliinisiin tutkimuksiin (OECD:n Hyvän laboratoriokäytännön, GLP, mukaisesti); (ii) kliinisiin tutkimuksiin (direktiivin 2001/20/EC mukaisesti); tai (iii) ei-interventiotutkimuksiin, joissa kerätään potilastietoja yksittäisiltä tai useilta terveydenhuollon ammattilaisilta tiettyä tutkimusta varten.

1. Ei-kliinisen tutkimuksen määritelmä OECD:n Hyvän laboratoriokäytännön (GLP, Good Laboratory Practice) mukaisesti

OECD:n Hyvä laboratoriokäytäntö (GLP, Good Laboratory Practice; viimeisin päivitys v. 1997) määrittelee ei-kliiniset tutkimukset seuraavasti (Osa I – 2. Termien määritelmät; Osio 2.3.1):

Ei-kliiniset terveyttä ja ympäristöturvallisuutta koskevat tutkimukset, joihin tästedes viitataan sanalla ”tutkimus”, tarkoittavat sellaista koetta tai kokeiden yhdistelmää, jossa tutkittavaa kohdetta tarkastellaan laboratorio-olosuhteissa tai ympäristössä tiedon saamiseksi kohteen ominaisuuksista ja/tai turvallisuudesta, tarkoituksena tiedon toimittaminen viranomaisille.

Viite: www.oecd.org

2. Kliiniset tutkimukset (direktiivin 2001/20/EC mukaisesti)

EU-direktiivi 2001/20/EC (artikla 2(a)) määrittelee kliinisen tutkimuksen seuraavasti:

Kliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan ihmisillä tehtävää tutkimusta, jonka tarkoituksena on osoittaa tai varmistaa yhden tai useamman tutkimuslääkkeen kliiniset, farmakologiset ja/tai muut farmakodynaamiset vaikutukset ja/tai osoittaa yhden tai useamman tutkimuslääkkeen haittavaikutukset ja/tai tutkia yhden tai useamman tutkimuslääkkeen imeytymistä, jakautumista, metaboliaa ja erittymistä tavoitteena lääkkeen turvallisuuden ja/tai tehon varmistaminen.

Viite: [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu)

3. Ei-interventiotutkimus

EU-direktiivi 2001/20/EC (artikla 2(a)) määrittelee ei-interventiotutkimuksen seuraavasti:

Muulla kuin interventiotutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa lääke tai lääkkeet määrätään tavanomaiseen tapaan markkinoille saattamista koskevassa luvassa määriteltyjen edellytysten mukaisesti. Tutkimussuunnitelmassa ei etukäteen määrätä potilaan erityisestä hoitostrategiasta, joka on tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukainen, ja päätös lääkkeen määräämisestä tehdään selvästi erillään potilaan tutkimukseen mukaan ottamista koskevasta päätöksestä. Potilaisiin ei saa soveltaa ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä, ja koottujen tietojen analysoimisessa käytetään epidemiologisia menetelmiä.

Viite: [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu)

Arvon siirrot

Suorat ja epäsuorat arvon siirrot joko rahassa tai rahanarvoisina etuuksina, jotka liittyvät ihmisellä käytettävien, lääkemääräystä edellyttävien rinnakkais- tai alkuperäislääkkeiden kehittämiseen ja markkinoille tuontiin. Suorat arvon siirrot tapahtuvat suoraan jäsenyritykseltä etuuden saajalle. Epäsuorat arvon siirrot tapahtuvat jäsenyrityksen nimissä siten, että etuuden saaja pystyy identifioimaan arvon siirron tehneen yrityksen.

Lähteet

Nimi	Dokumentti
	https://www.efpia.eu/
EFPIA Code	https://www.efpia.eu/relationships-code/

Liite 1

Suomessa noudatettavat maakohtaiset periaatteet taloudellisten suhteiden julkistamiseen liittyen

EFPIA:n julkistamisohjeet on sisällytetty Suomessa osaksi Lääketeollisuus ry:n julkaisemia Eettisiä ohjeita (Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet 2019) sekä niitä tarkentavaan Kysymyksiä ja vastauksia -dokumenttiin (Kysymyksiä ja vastauksia 2/2 - Julkistaminen (124-130 §).

Biogen Finland Oy noudattaa toiminnassaan näissä ohjeissa annettuja menetelmiä ja periaatteita.

Alla olevassa taulukossa on listattuna Biogen Finland Oy:n Suomessa noudattamat maakohtaiset menetelmät ja periaatteet, joihin muistion aiemmissa osioissa on viitattu:

Kohta 1	Biogen Finland Oy kerää suostumuksen julkistamisen piiriin kuuluvia etuuksia ja palkkioita saaneilta suomalaisilta terveydenhuollon ammattilaisilta jälkikäteen yhdeksi kalenterivuodeksi kerrallaan.
Kohta 2	Tietosuojasyistä Suomessa ei suositella täyttämään Unique Country Identifier -kohtaa, kuten lääkäreiden sv-tunnuksia, julkistamisen yhteydessä. Kohta tulee siten jättää Suomessa täyttämättä.
Kohta 3	Suomessa julkistaminen tapahtuu kesäkuun 13. päivänä.
Kohta 4	Lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (1987/395) 3 §:n mukaisesti valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi.