



## Menetelmäkuvaus EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamista koskevien sääntöjen noudattamisesta muokattuna Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden mukaan.

---

Bayer ilmoittaa EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamista koskevien sääntöjen mukaisesti kaikki **taloudelliset etuudet**, jotka se on myöntänyt **terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille suoraan tai epäsuorasti**. Raportointikausi on aina täysi kalenterivuosi. Esimerkiksi vuonna 2024 julkistettava raportti kattaa vuonna 2023 maksetut taloudelliset etuudet.

Tämä **menetelmäkuvaus** auttaa ymmärtämään kuinka Bayer dokumentoi ja julkistaa taloudelliset etuudet Suomessa. Kuvauksessa kerrotaan yksityiskohtaisesti tietojen keräämiseen ja raportointiin käytetyt menetelmät. EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamiseen liittyvät säännöt koskevat kaikkia sen jäsenyrityksiä, jotka julkistavat taloudelliset etuudet ennalta määritetyssä muodossa. Yritykset voivat kuitenkin päättää joistakin raportointimenetelmän yksityiskohdista, jotta menetelmää voidaan soveltaa joustavasti yrityksen sisäisiin prosesseihin.

Tämän **kuvauksen rakenne** on seuraava: Kunkin kysymyksen kohdalla selitetään tarkasti, miten Bayer ilmoittaa terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatioille maksetut taloudelliset etuudet. Yleisluontoisen selostuksen lisäksi annetaan tarvittaessa asiaa selventäviä esimerkkejä.

# Sisällys

<b>I. Tietosuoja ja julkistamisen oikeudellinen peruste .....</b>	<b>4</b>
1. Oikeutettu etu .....	4
2. Suostumus .....	4
3. Osittainen suostumus tietojen julkistamiseen.....	4
4. Julkistamisen kestoaika.....	5
<b>II. Yleisiä kysymyksiä.....</b>	<b>5</b>
5. Maantieteelliset rajat ylittävä yhteistyö .....	5
Mitä tehdään, jos kyseessä on maan rajat ylittävä yhteistyö, jossa taloudellinen etuus myönnetään terveydenhuollon ammattilaiselle tai organisaatiolle, jonka toimipaikka on toisessa eurooppalaisessa valtiossa?.....	5
6. Ulkomaan valuutassa maksetun taloudellisen etuuden julkistaminen .....	5
Esimerkkejä .....	5
7. ALV .....	6
Näkykö arvonnisävero julkaistuissa luvuissa?.....	6
8. Taloudelliset etuudet, jotka liittyvät tuoteryhmiin, jotka eivät sisällä yksinomaan reseptilääkkeitä.....	6
Esimerkki.....	6
Menetelmä .....	6
9. Raportointikausi.....	7
Mitä tehdään, jos taloudellisia etuuksia julkistettaessa voitaisiin ottaa huomioon useampi kuin yksi raportointikausi? .....	7
10. Useita vuosia kestäviin sopimussuhteisiin liittyvien taloudellisten etuuksien julkaiseminen .....	8
Mitä tehdään, jos ilmoitettavat taloudelliset etuudet liittyvät sopimukseen, jonka kesto on useita vuosia. ....	8
11. Useammalle kuin yhdelle organisaatiolle suoritetut sponsorointimaksut.....	8
Mitä tehdään tapauksissa, joissa Bayerilla on sponsorointisopimus useiden terveydenhuollon organisaatioiden kanssa?.....	8
12. Contact Research Organization (CRO) -yrityksille maksetut taloudelliset etuudet .....	8
13. Yliopistoille ja muille koulutuslaitoksille myönnettyjen taloudellisten etuuksien ilmoittaminen.....	9
Miten menetellään yliopistoille ja muille koulutuslaitoksille myönnettyjen taloudellisten etuuksien ilmoittamisessa?.....	9
14. Epäsuorat taloudelliset etuudet terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille .....	9
Mitä tehdään siinä tapauksessa, että taloudellinen etuus myönnetään terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatiolle epäsuorasti kolmansien osapuolten kautta?.....	9
15. Yhteiseen kuljetukseen liittyvät kuljetuskustannukset .....	9
<b>III. Kysymyksiä raportista.....</b>	<b>10</b>
16. Lahjoitukset – saajana sairaala tai klinikka .....	10
17. Sponsorointi.....	10
18. Tieteelliset ja koulutustapahtumat.....	10
i) Osallistumismaksut .....	10
ii) Matka- ja majoituskustannukset.....	10

iii) Tapahtumajärjestäjän järjestämät tapahtumat .....	11
Miten ilmoitetaan tiedot taloudellisista etuuksista, jos tieteellisen tai koulutustapahtuman järjestämisestä huolehtii tapahtumatoimisto?.....	11
iv) Bayerin järjestämien tapahtumien kustannukset Kysymys .....	11
Ilmoittaako Bayer järjestämiensä tieteellisten ja koulutustapahtumien kustannukset?.....	11
19. Tieteelliset ja koulutustapahtumat.....	11
Mitkä taloudelliset etuudet Bayer ilmoittaa palvelu- ja konsultointipalkkioina?.....	11
i) Kulukorvaukset.....	12
Miten Bayer toimii palvelu- ja konsultointipalkkioiden yhteydessä korvattujen kulujen ilmoittamisen suhteen? .....	12
Miten toimitaan T&K- (tutkimus ja tuotekehitys) toimintaan liittyvien taloudellisten etuuksien ilmoittamisen suhteen?.....	12
20. Tutkimus ja tuotekehitys (T&K) – määritelmä Kysymys .....	12
Menetelmä .....	12
21. T&K – perustutkimus Kysymys.....	13
Menetelmä .....	13

# **I. Tietosuoja ja julkistamisen oikeudellinen peruste**

## **1. Oikeutettu etu**

Kesäkuussa 2022 Bayer muutti taloudellisten etuuksien yksilötasoisien julkaisemisen oikeudellista perustetta suostumuksesta oikeutettuun etuun (tietosuoja-asetuksen 6(f) artikla). Tämä tarkoittaa, että tämän ajan jälkeen Bayer ei enää kerää suostumusta julkistaa arvonsiirtoja terveydenhuollon ammattilaisille (jäljempänä "HCP") ja yksittäisille yrityksille yksilötasolla.

Oikeusperustan muutoksen jälkeen aloitetun yhteistyön osalta yksilötasolla julkaiseminen perustuu Bayerin oikeutettuun etuun avoimuutta ja läpinäkyvyyttä lisäämällä kasvattaa ja ylläpitää luottamusta alan toimintaan ja lääkeyritysten yhteistyöhön terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Myös muiden osapuolten (erityisesti potilaat, mutta kyseessä on myös laajempi yhteiskunnallinen intressi) etu on saada mahdollisuus tarkastella lääkeyritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten välistä yhteistyötä ja sidonnaisuuksia. Siinä tapauksessa, että terveydenhuollon ammattilainen aktiivisesti vastustaa julkaisemista yksilötasolla, arvonsiirrot raportoidaan koottuna (anonyyminä).

## **2. Suostumus**

Ennen oikeudellisen perusteen muutosta aloitetun yhteistyön osalta julkistaminen tapahtuu yksilötasolla vain, jos siihen on annettu suostumus. Näissä tapauksissa suostumuspyyntö on lähetetty terveydenhuollon ammattilaisille ennen etuuksien julkistamista. Jos suostumusta ei ole annettu, arvonsiirrot raportoidaan koottuna (anonyyminä). Suostumus on voimassa toistaiseksi, ellei rekisteröity peruuta sitä. Peruuttaminen voi tapahtua tietosuoja-asetuksen artiklan 7 mukaisesti.

## **3. Osittainen suostumus tietojen julkistamiseen**

Ennen oikeusperusteen muutosta pyydetty suostumus on yleissuostumus. Tämä tarkoittaa, että terveydenhuollon ammattilaiset eivät voi antaa suostumusta vain valikoitujen taloudellisten etuuksien julkistamiseen ja samalla kieltää julkistaminen toisten etuuksien osalta. Heidän on kuitenkin mahdollista perua suostumuksensa. Jos näin käy, Bayer ilmoittaa kaikki näille terveydenhuollon ammattilaisille myönnetyt taloudelliset etuudet raportin yhteenveto-osassa.

Aikaisempaa kieltäytymistä suostumuksen antamiseen ei katsota julkistamisen vastustamiseksi oikeutettuun etuun perustuvan julkistamisen kohdalla. Etuuksien, joiden julkaisemisen perusteena on oikeutettu etu, julkistaminen tapahtuu yksilötasolla, ellei terveydenhuollon ammattilainen ole sitä aktiivisesti vastustanut. Jos terveydenhuollon ammattilainen on kuitenkin saanut samana vuonna sekä sellaisia etuja, joiden julkistaminen perustuu oikeutettuun etuun, että sellaisia, joiden julkistaminen perustuu suostumukseen,

mutta joiden kohdalla suostumusta ei ole annettu, ilmoitetaan kaikki nämä etuudet raportin yhteenvedo-osassa; Kaikki tiettyä terveydenhuollon ammattilaista koskevat etuudet raportoidaan aina kokonaan joko yksilötasolla tai yhteenvedo-osassa.

#### **4. Julkistamisen kesto aika**

Bayerin raportti on saatavilla kolmen vuoden ajan. Raporttia saatetaan julkistamisen jälkeen tarkistaa ja muuttaa, jos siinä havaitaan virheitä tai siihen on erityisiä (esimerkiksi lakiin perustuvia) syitä.

## **II. Yleisiä kysymyksiä**

#### **5. Maantieteelliset rajat ylittävä yhteistyö**

*Mitä tehdään, jos kyseessä on maan rajat ylittävä yhteistyö, jossa taloudellinen etuus myönnetään terveydenhuollon ammattilaiselle tai organisaatiolle, jonka toimipaikka on toisessa eurooppalaisessa valtiossa?*

Paikallisen tytäryhtiön maksamat taloudelliset etuudet terveydenhuollon ammattilaiselle tai organisaatiolle, jonka ensisijainen toimipaikka on jossakin toisessa (Euroopan) maassa raportoi se tytäryhtiö, jonka toimipaikka on tässä toisessa maassa. Samat säännöt koskevat myös tilannetta, jossa Euroopan ulkopuolella toimiva paikallinen tytäryhtiö maksaa taloudellisia etuuksia terveydenhuollon ammattilaiselle tai organisaatiolle, jolla on päätoimipaikka eurooppalaisessa valtiossa.

Bayer julkaisee terveydenhuollon ammattilaisen saamat etuudet sen toimipaikan mukaan, joka tällä oli kunkin raportointikauden ensimmäisen yhteistyön kohdalla.

#### **6. Ulkomaan valuutassa maksetun taloudellisen etuuden julkistaminen**

Kaikki Bayerin raportissa mainitut taloudelliset etuudet ilmoitetaan sen maan valuutassa, jossa saajan päätoimipaikka on. Jos alkuperäistä maksua ei ole suoritettu euroina, summa muutetaan sen kuukauden keskimääräisen valuuttakurssin mukaan, jolloin taloudellinen etuus on maksettu. Katso kysymyksestä 9, mitä päivämäärää Bayer pitää taloudellisen etuuden suorituspäivänä.

#### **Esimerkkejä**

*Saksassa toimiva lääkäri saa Bayerilta rahoituksen osallistua terveydenalan kongressiin Yhdysvalloissa ja osallistumismaksu maksetaan Yhdysvaltojen dollareina.*

Osallistumismaksu muutetaan euroiksi. Valuuttakurssi on keskimääräinen valuuttakurssi sinä kuukautena, jolloin kongressi järjestettiin.

*Lääkäri, joka harjoittaa ammattiaan ensisijaisesti Iso-Britanniassa, toimii Italiassa*

*pidettävän tilaisuuden puhujana. Lennon varaa Bayerin Italian tytäryhtiö, ja se maksetaan euroina. Lentokustannukset muutetaan Englannin punniksi. Valuuttakurssi on keskimääräinen valuuttakurssi sinä kuukautena, jolloin lento toteutui.*

## **7. ALV**

### *Näkykö arvonlisävero julkaistuissa luvuissa?*

EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamista koskevien sääntöjen mukaan jäsenyritykset saavat julkaista brutto- tai nettoluvut (eli luvut, jotka sisältävät ALV:n tai joihin ALV ei sisälly).

Bayer ilmoittaa kaikki maksetut taloudelliset etuudet nettosummina, joihin ei sisälly ALV:ia. Mikäli ALV ei ole vähennyskelpoinen, Bayer ilmoittaa bruttosumman. Jos asiaan liittyy muita veroja (esim. tulovero tai ei-vähennyskelpoinen vero), ne sisällytetään julkaistuihin määriin.

## **8. Taloudelliset etuudet, jotka liittyvät tuoteryhmiin, jotka eivät sisällä yksinomaan reseptilääkkeitä**

EFPIA on reseptilääketeollisuuden eurooppalainen kattojärjestö ja näin ollen sen taloudellisten suhteiden julkistamista koskevan ohjeen piiriin kuuluvat ainoastaan reseptilääkkeet. EFPIA:n suomalainen jäsenjärjestö Lääketeollisuus ry. edustaa kuitenkin lääketeollisuutta yleisesti, mukaan lukien itsehoitolääkkeet. Lääketeollisuus ry. on päättänyt saattaa julkistamisen piiriin myös itsehoitolääkkeisiin liittyvän yhteistyön. Käytännössä julkistettavat taloudelliset etuudet saattavat kuitenkin liittyä tuoteryhmään, jossa on paitsi reseptilääkkeitä ja/tai itsehoitolääkkeitä myös muita tuotteita, kuten terveydenhuollon laitteita.

### **Esimerkki**

*Terveydenhuollon ammattilaiset saavat kutsun tieteelliseen tapahtumaan, jossa esitellään lääkkeisiin liittyviä kliinisiä tutkimustuloksia. Samassa tapahtumassa tiedotetaan samaan hoitoalueeseen liittyvistä terveydenhuollon laitteista.*

### **Menetelmä**

Mikäli taloudelliset etuudet liittyvät osittainkin lääkkeisiin, tällaiset taloudelliset etuudet julkistetaan kokonaisuudessaan.

## 9. Raportointikausi

### *Mitä tehdään, jos taloudellisia etuuksia julkistettaessa voitaisiin ottaa huomioon useampi kuin yksi raportointikausi?*

Tällainen tilanne voi syntyä eri tilanteissa:

- *Terveystieteiden ammattilainen sopii esiintyvänsä puhujana raportointikaudella jossakin tilaisuudessa ja lennot maksetaan jo saman raportointikauden aikana, mutta varsinainen tilaisuus toteutuu vasta seuraavan raportointikauden aikana.*

Koska kyseessä on lyhyen aikaa kestävä toiminto, kaikki siihen liittyvät taloudelliset etuudet ilmoitetaan sinä raportointikautena, jolloin tilaisuus pidetään.

- *Tuki tilaisuuteen myönnetään kuluvalle raportointikaudella, mutta itse tilaisuus toteutuu vasta seuraavalla raportointikaudella.*

Koska kyseessä on lyhytkestoinen toiminto, kaikki siihen liittyvä sponsorointi ilmoitetaan sinä raportointikautena, jolloin tilaisuus pidetään.

- *Sovitaan puhujan osallistumisesta tilaisuuteen, joka pidetään kuluvan raportointikauden lopussa, mutta lasku saadaan ja palkkio maksetaan vasta seuraavalla raportointikaudella.*

Tapauksissa, joissa lasku saapuu seuraavan vuoden alussa, pyrimme sisällyttämään etuudet mahdollisuuksien mukaan sen vuoden raporttiin, jolloin tilaisuus pidettiin. Mikäli tämä ei enää ole mahdollista, raportoidaan etuudet seuraavan vuoden raportissa.

- *Terveystieteiden ammattilainen tekee Bayerin kanssa pitkän, 18 kuukautta kestävänsä konsultointisopimuksen.*

Koska konsultointisopimus on pitkäkestoinen, tähän sopimukseen liittyvät taloudelliset etuudet ilmoitetaan siltä kaudelta, jolloin toimintaan liittyvät laskut saadaan.

Jos kyseessä ovat lyhytkestoiset, määriteltynä ajanjaksona järjestettävät tilaisuudet (esim. kongressit tai muut tieteelliset tapahtumat), toiminnan aloituspäivä ratkaisee. Poikkeuksena ovat puhujapalkkiot, jotka raportoidaan palkkion maksuajankohdan mukaan. Jos kyseessä ovat pidempikestoiset toiminnot, raportointikausi määräytyy laskun tiliöintipäivän mukaan. Lahjoitukset ilmoitetaan aina siltä raportointikaudelta, jolloin ne on tehty.

Jos lyhytkestoisesta toiminnasta ei saada laskua ajoissa, taloudellinen etuus ilmoitetaan seuraavassa raportissa.

## **10. Useita vuosia kestäviin sopimussuhteisiin liittyvien taloudellisten etuuksien julkaiseminen**

*Mitä tehdään, jos ilmoitettavat taloudelliset etuudet liittyvät sopimukseen, jonka kesto on useita vuosia.*

Tällainen tilanne voi syntyä esimerkiksi, jos lääkärin kanssa solmitaan konsultointisopimus ajalle 1.7.2022–31.12.2025 ja siihen liittyvä konsultointipalkkio 3500 € maksetaan useissa erissä.

Tällaisessa tapauksessa ilmoitamme yksittäiset maksut sen päivämäärän mukaan, jolloin olemme saaneet niitä koskevat laskut. Yksityiskohdat riippuvat konsultin kanssa tehdystä sopimuksesta (esim. mistä palveluista on sovittu ja mille aikavälille, mitä maksuja on odotettavissa näistä palveluista, jne.).

## **11. Useammalle kuin yhdelle organisaatiolle suoritettavat sponsorointimaksut**

*Mitä tehdään tapauksissa, joissa Bayerilla on sponsorointisopimus useiden terveydenhuollon organisaatioiden kanssa?*

Bayer julkaisee yleensä tiedot maksamistaan taloudellisista etuuksista organisaatiossa EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamista koskevien sääntöjen mukaisesti. Jos jokin taloudellinen etuus voidaan kohdentaa annetun työn tai palvelun suhteessa niihin liittyviin organisaatioihin, nämä osuudet ilmoitetaan kyseisen organisaation nimen kohdalla.

Jos tällainen kohdentaminen ei ole mahdollista, oletetaan, että kunkin organisaation saama osuus on yhtä suuri, ja se ilmoitetaan tämän mukaisesti.

## **12. Contact Research Organization (CRO) -yrityksille maksetut taloudelliset etuudet**

Contract Research Organization (CRO) -yritykset ovat tutkimusorganisaatioita, jotka tarjoavat lääkealan yrityksille maksua vastaan kliinisten tutkimusten suunnittelua ja toteuttamista.

- CRO -yrityksille maksetut taloudelliset etuudet julkaistaan EFPIA:n ohjeiden mukaisesti, jos CRO koostuu terveydenhuollon ammattilaisista tai sillä on yhteys lääketieteelliseen laitokseen (kuten yliopistosairaala tai julkisin varoin ylläpidettävä organisaatio). Tällaisessa tapauksessa CRO-yritystä pidetään terveydenhuoltoalan organisaationa ja tiedot mahdollisesti maksetuista taloudellisista etuuksista julkaistaan yleisten sääntöjen mukaisesti.
- CRO-yritystä käytetään epäsuorasti taloudellisten etuuksien maksamiseen terveydenhuollon ammattilaisille ("läpilaskutus"). Tällaisessa tapauksessa Bayer julkistaa maksetut taloudelliset etuudet yleisten sääntöjen mukaisesti.

**13. Yliopistoille ja muille koulutuslaitoksille myönnettyjen taloudellisten etuuksien ilmoittaminen**

*Miten menetellään yliopistoille ja muille koulutuslaitoksille myönnettyjen taloudellisten etuuksien ilmoittamisessa?*

Yliopistot ja muut koulutuslaitokset eivät sinänsä kuulu EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamisen piiriin. Bayer kuitenkin ilmoittaa tiedot näistä taloudellisista etuuksista, jos ne kohdistuvat epäsuorasti terveydenhuollon organisaatioihin, kuten yliopistosairaalaan tai yhteen tai useampaan terveydenhuollon ammattilaiseen. Tällaisessa tapauksessa Bayer ilmoittaa tiedot kustakin taloudellisesta etuudesta sen yliopiston tai koulutuslaitoksen kohdalla, jolle se myönnettiin.

**14. Epäsuorat taloudelliset etuudet terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille**

*Mitä tehdään siinä tapauksessa, että taloudellinen etuus myönnetään terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatiolle epäsuorasti kolmansien osapuolten kautta?*

Jos kolmannelle osapuolelle myönnetty taloudellinen etuus on siirretty terveydenhuollon ammattilaisille tai organisaatiolle tai nämä henkilöt ovat hyötäneet siitä, tiedot kustakin taloudellisesta etuudesta ilmoitetaan yleensä asianomaisen terveydenhoidon ammattilaisen tai organisaation nimen kohdalla. Bayerin kolmansien osapuolten kanssa tekemiin sopimusjärjestelyihin sisältyy velvollisuus ilmoittaa tiedot riittävän yksityiskohtaisesti. Bayerin sopimuskumppaneilla on myös velvollisuus varmistaa, että tällaisten tietojen siirto on sovellettavien tietosuojalakien mukaista. Tällainen kolmas osapuoli voi esimerkiksi olla matkatoimisto.

**15. Yhteiseen kuljetukseen liittyvät kuljetuskustannukset**

EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamiseen liittyvien sääntöjen mukaan ei ole tarpeellista kohdentaa terveydenhuollon ammattilaisten ryhmälle kuljetuskustannusten muodossa maksettuja taloudellisia etuuksia tuohon ryhmään kuuluville yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille. Esimerkiksi terveydenhuollon ammattilaisten ryhmän edestakaisesta bussikuljetuksesta ilmoitetaan ainoastaan kokonaiskustannukset eikä summaa eritellä mukana olleiden yksilöiden mukaan.

Bayer julkaisee ryhmäkuljetuksen kustannukset yhteissummana (mainitsematta erikseen terveydenhuollon ammattilaisia), jos yksittäisten osallistujien tunnistaminen ei ole organisointisyistä mahdollista.

### **III. Kysymyksiä raportista**

#### **16. Lahjoitukset – saajana sairaala tai klinikka**

Jos lahjoitus on selvästi osoitettu tiedekunnalle, sairaalan tietylle osastolle tai terveysasemalle, lahjoitukseen liittyvät tiedot ilmoitetaan osaston nimen alla. Jos lahjoitus tehdään koko yliopistolle tai sairaanhoitopiirille, Bayer julkaisee lahjoitustiedot yliopiston tai sairaanhoitopiirin nimen alla.

#### **17. Sponsorointi**

EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamista koskevien sääntöjen mukaan sponsorointi tarkoittaa mitä tahansa sopimusta, jolla Bayer myöntää taloudellisen etuuden vastineeksi siitä, että Bayer voi jakaa informaatiota sponsoroitavan tahon -tilaisuudessa. EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamiseen liittyvien sääntöjen mukaan ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluvat vain ne tilaisuudet, joita terveydenhuollon organisaatiot ovat järjestäneet tai jotka on järjestetty niiden puolesta.

Bayer julkaisee sponsorointisumman, josta on sovittu kirjallisessa sponsorointisopimuksessa.

#### **18. Tieteelliset ja koulutustapahtumat**

Bayer luokittelee tieteelliseksi ja koulutustapahtumaksi tilaisuuden (esim. kokoukset, konferenssit, symposiumit, jne.), jonka tarkoituksena on välittää lääketieteellistä tai tieteellistä informaatiota tai toimia terveydenhuollon ammattilaisten lääketieteellisenä jatkokoulutuksena.

##### **i) Osallistumismaksut**

Ilmoitamme Bayerin terveydenhuollon ammattilaisille maksamat osallistumismaksut taloudellisina etuuksina raportin osassa "ilmoittautumismaksut". Tällaisten osallistumismaksujen kokonaismäärä raportointikauden ajalta ilmoitetaan kunkin terveydenhuollon ammattilaisen osalta. Julkisen terveydenhuollon kohdalla Bayer lähettää kutsun sairaalalle tai sen osastolle ja sairaala valitsee osallistujat. Näissäkin tapauksissa Bayer kohdistaa tuen tilaisuuteen osallistuvalla terveydenhuollon ammattilaiselle.

##### **ii) Matka- ja majoituskustannukset**

Bayer ilmoittaa raportin tässä osassa kaikki terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille maksetut matka- ja majoituskustannukset, jotka eivät liity palveluihin tai tutkimus- ja tuotekehitystoimintaan (T&K). Tähän sisältyvät esimerkiksi lento-, juna- ja taksimatkojen kulut sekä hotellikulut.

Jos matka järjestetään yrityksen ulkopuolisen matkatoimiston kautta, matkatoimiston hallinnollisia kuluja ei ilmoiteta. Tällainen matkatoimisto on sopimuksen mukaan velvoitettu lähettämään Bayerille tiedot siitä, mitä taloudellisia etuuksia yksittäiset osallistujat ovat saaneet.

### **iii) Tapahtumajärjestäjän järjestämät tapahtumat**

#### *Miten ilmoitetaan tiedot taloudellisista etuuksista, jos tieteellisen tai koulutustapahtuman järjestämisestä huolehtii tapahtumatoimisto?*

Jos tilaisuuden (kokous, konferenssi, symposiumi, jne.) järjestää tapahtumatoimisto ja taloudellinen etuus maksetaan tälle toimistolle mutta tilaisuudella on selvä yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, Bayer ilmoittaa yleensä tiedot tällaisesta taloudellisesta etuudesta kyseessä olevan terveydenhuollon ammattilaisen kohdalla. Yleissääntönä on, että Bayer ilmoittaa koko sponsorointisumman. Ainoastaan silloin, jos Bayer saa tarkat tiedot siitä, että terveyshuollon organisaatio on saanut rajoitetun summan, vain tämä summa ilmoitetaan. Näin voi käydä esimerkiksi, jos terveydenhuollon organisaatio on lisensoinut ulos perinteisen tapahtuman nimen ja saa sponsorointisummasta vain tietyn prosenttiosuuden lisenssimaksuina.

### **iv) Bayerin järjestämien tapahtumien kustannukset**

#### **Kysymys**

#### *Ilmoittaako Bayer järjestämiensä tieteellisten ja koulutustapahtumien kustannukset?*

Bayer ei peri osallistumismaksuja järjestämistään tilaisuuksista, eikä tässä suhteessa synny taloudellista etuutta. Mikäli Bayerin järjestämiin tilaisuuksiin osallistuville maksetaan matka- ja majoituskuluja, tällaiset tiedot ilmoitetaan raportissa kyseisen, suostumuksensa antaneen, terveydenhuollon ammattilaisen nimen kohdalla.

## **19. Tieteelliset ja koulutustapahtumat**

#### *Mitkä taloudelliset etuudet Bayer ilmoittaa palvelu- ja konsultointipalkkioina?*

Palvelu- ja konsultointipalkkiot maksetaan tehtyjen palvelu- ja konsultointisopimusten mukaan. Bayerin käsityksen mukaan näihin kuuluvat kaikki vastineena palvelusta maksetut taloudelliset etuudet, joita jokin muu raportointiluokka ei kata EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamista koskevien sääntöjen mukaan.

Bayer ilmoittaa palvelu- ja konsultointipalkkioiden raportointiluokassa kaikki taloudelliset etuudet (rahapalkkiot tai muunlaiset taloudelliset etuudet), jotka myönnetään vastineena terveydenhuollon ammattilaisen tai organisaation tarjoamista palveluista. Koska terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden asiantuntemus on erittäin ratkaisevaa tieteen ja potilashoidon edistämiseksi, asiantuntijoiden palvelut korvataan kohtuullisen markkinahinnan mukaan.

Yleensä palvelumaksut liittyvät luennointi- tai konsultointipalveluihin. Jos saadut palvelut liittyvät raportointiluokkaan "tutkimus ja tuotekehitys" kuuluviin toimintoihin, myös nämä palkkiot ilmoitetaan tässä luokassa.

#### **i) Kulukorvaukset**

##### ***Miten Bayer toimii palvelu- ja konsultointipalkkioiden yhteydessä korvattujen kulujen ilmoittamisen suhteen?***

Kun taloudelliset etuudet kuuluvat luokkaan "palvelu- ja konsultointipalkkiot", raporttiin voidaan sisällyttää mitkä tahansa korvattavat kulut, jotka ilmoitetaan palkkion lisäksi ja siitä erillään. Näihin kustannuksiin kuuluvat yleensä matka- ja majoituskulut.

Bayer ilmoittaa kaikki palveluihin liittyvät kulut raportin tässä osassa. Huom.! Joissakin tapauksissa ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisen kulut saatetaan ilmoittaa, koska palveluista ei ole maksettu palkkiota.

##### ***Miten toimitaan T&K- (tutkimus ja tuotekehitys) toimintaan liittyvien taloudellisten etuuksien ilmoittamisen suhteen?***

Jos taloudelliset etuudet liittyvät T&K-toimintaan, Bayer ilmoittaa ainoastaan taloudellisten etuuksien kokonaismäärän nimeämättä saajaa.

## **20. Tutkimus ja tuotekehitys (T&K) – määritelmä**

### **Kysymys**

#### ***Mitkä taloudelliset etuudet ilmoitetaan raportointiluokassa T&K?***

### **Menetelmä**

Raportointiluokassa ”tutkimus ja tuotekehitys” (T&K) ilmoitetaan ne taloudelliset etuudet, jotka liittyvät lääkevalmisteen myyntiluvan saamiseen tai myyntiluvan saamisen jälkeiseen lääkevalmisteen tahon ja turvallisuuden seurantaan. Tähän kuuluvat ei-kliinisten tutkimusten (siten kuin OECD:n Hyvän laboratoriokäytännön periaatteissa on määritelty) suunnittelu ja toteutus, faasien I–IV kliiniset tutkimukset (direktiivin 2001/20/EC mukaan) ja non-interventionaaliset tutkimukset siten kuin ne on määritelty EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamista koskevissa säännöissä. Bayer sisällyttää tähän raportointiluokkaan myös ne tutkimukset, jotka ovat tarpeen lääkevalmisteen terveydenhuollolle tarjoaman lisähyödyn osoittamiseksi ja sen osoittamiseksi, että lääkevalmisteen käyttöön liittyvät kustannukset tulisi saattaa lääkekorvausten piiriin.

## 21. T&K – perustutkimus

### Kysymys

*Miten toimitaan perustutkimukseen liittyvien taloudellisten etuuksien ilmoittamisen suhteen?*

### Menetelmä

Perustutkimuksen tavoitteena on yleensä joko kehittää uusia tuotteita tai tutkimus liittyy jonkin tietyn tuotteen käyttöalueen laajentamiseen. Bayer ilmoittaa tällaisten taloudellisten etuuksien kokonaismäärän raportointiluokassa "T&K".

Jos tutkimustyö ei liity uusien tai olemassa olevien valmisteiden kehittämiseen ja on luonteeltaan yleistä, Bayer julkaisee tiedot raportointiluokassa "palvelusopimukset" eikä "T&K"-luokassa.

Kuitenkin siinä tapauksessa, että Bayer tukee perustutkimusta esimerkiksi yliopistosairaalalle annetuilla lahjoitusvaroilla, se ilmoittaa tähän liittyvät taloudelliset etuudet raportointiluokassa "lahjoitukset ja apurahat terveydenhuollon organisaatioille".