

## Sisältö

Johdanto .....	3
1 Määritelmät .....	3
1.1 Etuudensaajat.....	3
2 Julkistamisen laajuus.....	5
2.1 Tuotteet .....	5
2.2 Yhtiöt .....	5
2.3 Pois suljetut taloudelliset etuudet .....	5
2.5 Suorat tuet.....	6
2.6 Epäsuorat tuet .....	6
2.7 Ei-rahalliset taloudelliset etuudet .....	7
2.8 Taloudelliset etuudet tilanteissa, joissa osallistuminen on osittaista tai tapahtuma perutaan ja maksu palautetaan.....	7
2.9 Maarajat ylittävät toiminnot .....	7
2.10 Tutkimus ja kehitys (R&D) .....	7
2.11 Vapaaehtoinen julkistaminen.....	8
3 Erityishuomiot.....	8
3.1 Maan yksilöllinen tunniste .....	8
3.2 Yhtiötetyt HCP:t.....	8
3.3 Monivuotiset sopimukset.....	8
3.4 Maakohtaiset erityispiirteet .....	8
3.5 Laadunvarmistus.....	8
4 Tietosuojan oikeusperusta.....	9
4.1 Oikeutettu etu .....	9
5 Julkistamisen muoto .....	9
5.1. Julkaisupäivä.....	9

---

## Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

---

5.2.	Julkaisualusta.....	9
5.3.	Julkaisukieli.....	10
6	Taloudellisten tietojen julkistaminen .....	10
6.2	Arvonlisävero (sisältyykö vai ei) .....	10
6.3	Laskentasäännöt.....	10
7	Lisätiedot.....	10

---

# Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

---

## Johdanto

Tämän menetelmäselosteen tarkoituksena on auttaa lukijoita ymmärtämään, miten Gilead Sciences Inc:n ja sen Tytäryhtiöiden (Gilead) antamat Taloudelliset etuudet Terveydenhuollon ammattihenkilölle, Terveydenhuollon organisaatioille ja Potilasjärjestöille on järjestetty ja raportoitu Suomessa.

Tämän menetelmäselosteen loppuun on sisällytetty sanasto, jossa on aakkostettu lista tässä ilmoituksessa käytetyistä päätermeistä sekä niiden määritelmistä. Sanaston termit on tunnistamisen helpottamiseksi aina kirjoitettu alkaen isolla kirjaimella, sekä lihavoituna niiden esiintyessä ensimmäistä kertaa tässä ilmoituksessa. Sanasto sisältää myös hyperlinkkejä muihin sanastossa määriteltyihin termeihin niiden ymmärtämisen helpottamiseksi.

Gileadilla ei ole ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä eikä lääkinnällisiä laitteita, joten kaikki annetut Taloudelliset etuudet liittyvät vain reseptillä saatavissa oleviin lääkkeisiin eli niihin lääkkeisiin, joita voivat määrätä ainoastaan siihen pätevät terveydenhuollon ammattihenkilöt.

Gilead käynnisti EFPIA:n (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Euroopan lääketieteellisuusliittojen kattojärjestö) läpinäkyvyysraportointiohjelmansa vuonna 2013 täydentääkseen olemassa olevia maakohtaisia läpinäkyvyysraportointimekanismejaan Tanskassa, Ranskassa, Alankomaissa, Portugalissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Tämä tehtiin sen varmistamiseksi, että Gileadilla olisi valmius havaita kaikki olennaiset Raportoitaville etuudensaajille vuoden 2015 aikana annetut Taloudelliset etuudet ennakoivasti ennen ensimmäistä ilmoitusta EFPIA:lle vuonna 2016.

Jotta Gilead varmistuisi siitä, että kaikille Raportin vastaanottajille annetut kaikki Taloudelliset etuudet raportoidaan oikeassa muodossa ja oikeilla kielillä jokaisen maan osalta, tietojen kerääminen päätettiin automatisoida ja standardoida niin pitkälle kuin mahdollista ja ottaa käyttöön Raportointiohjelmiston tarjoajan toimittama Raportointiohjelmisto raporttien tuottamiseksi.

Tietojen paikallisen tarkistamisen ja käsittelyn helpottamiseksi Gilead on palkannut jokaiselle Gileadin Tytäryhtiölle Läpinäkyvyysraportoinnin seurannasta vastaavan henkilön, joka on vastuussa tietojen täydellisyydestä ja oikeellisuudesta.

## 1 Määritelmät

### 1.1 Etuudensaajat

Gilead julkistaa antamansa taloudelliset etuudet terveydenhuollon ammattihenkilöille (HCP), terveydenhuollon organisaatioille (HCO) sekä potilasjärjestöille, joita kutsutaan yhteisesti raportoitaviksi etuudensaajiksi. Gilead on merkinnyt kaikki EFPIA:n ohjeistuksen mukaisesti määritellyt raportoitavat etuudensaajat sisäisiin järjestelmiinsä helpottaakseen olennaisten taloudellisten etuuksien tunnistamista ja keräämistä. Raportoitavat etuudensaajat on määritelty sanastossa.

---

# Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

---

Joissakin tilanteissa taloudellisen etuuden saanut terveydenhuollon ammattihenkilö (HCP) ei enää harjoita ammattiaan ennen etuuksien julkistamista esimerkiksi eläköitymisen tai kuoleman vuoksi. Mikäli Gileadiin otetaan yhteyttä vainajan omaisten tai työnantajan toimesta koskien kyseiselle HCP:lle julkaistuja taloudellisia etuuksia, nämä etuudet julkaistaan koosteena (aggregoituna) yksilötason sijaan. Eläköityneille HCP:ille heidän vielä harjoittaessaan ammattiaan annetut taloudelliset etuudet julkaistaan yksilötasolla, ellei siihen ole laillista estettä; tällöin ne julkaistaan koosteena (ks. lisätiedot kohdasta 4).

Jos Gilead on antanut taloudellisen etuuden HCO:n sisäiselle yksikölle tai osastolle, etuus raportoidaan kyseisen HCO:n nimissä, ei yksikön tai osaston nimellä.

Ammattimaiset kongressien järjestäjätahot eivät ole Raportoitavia etuudensaajia. Ammattimaisille kongressien järjestäjätahoille siirtyneet Taloudelliset etuudet julkaistaan etuuden viime kädessä saaneen Raportoitavan etuudensaajan (Terveydenhuollon organisaation tai Terveydenhuollon ammattihenkilön) nimen alla, jos Raportoitava etuudensaaja on selvästi tunnistettavissa ja hänelle annetun etuuden täsmällinen määrä on tiedossa.

## 1.2 Taloudellisten etuuksien määritelmä

Taloudellisia etuuksia voidaan antaa seuraavien laajasti määriteltyjen toimintojen yhteydessä (luettelo ei ole tyhjentävä):

- a. **Neuvoa antavat toimikunnat** - Terveydenhuollon ammattihenkilöt antavat Gileadille itsenäistä neuvontaa oman asiantuntemuksensa pohjalta tietyissä Gileadin strategiaan tai Gileadin lääkevalmisteden käyttöön liittyvissä kysymyksissä, joihin Gilead ei itse voi määrittellä vastauksia. Gilead voi maksaa palkkion jokaiselle osanottajalle ja/tai korvata näiden matkakulut kokouspaikalle.
- b. **Puhujatilaisuus** – Gilead järjestää terveydenhuollon ammattihenkilöille tiettyihin terapiaalueisiin liittyviä koulutustilaisuuksia tai muita tieteellisiä tilaisuuksia. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden asiantuntemus on usein eduksi näiden tilaisuuksien suunnittelussa ja järjestämisessä. Gilead voi maksaa palkkion jokaiselle puhujalle sekä korvata kaikkien osallistujien, mukaan lukien puhujien, matkakulut.
- c. **Terveyden ammattihenkilöiden Tukeminen** - Gilead voi myös **Tukea** yhtä tai useampaa Terveydenhuollon ammattihenkilöä tieteelliseen konferenssiin tai kongressiin osallistumisessa, mikä saattaa sisältää Terveyden ammattihenkilöiden konferenssimaksujen ja/tai heidän matkakulujensa maksamisen.
- d. **Terveydenhuollon organisaatioiden Tukeminen** – Gilead voi myös tukea yhtä tai useampaa Terveydenhuollon organisaatiota, joka valitsee, kenet Terveydenhuollon ammattilaisista lähettää konferenssiin. Tässä tapauksessa Gilead ei tiedä, kuka Terveydenhuollon ammattilaisista vastaanotti Taloudellisen etuuden, ja näin ollen Taloudelliset etuudet raportoidaan kyseisen Terveydenhuollon organisaation kohdalla.
- e. **Hyväksymistä edeltävät kliiniset kokeet** – Gilead maksaa Terveydenhuollon organisaatioille kliinisiin tutkimuksiin osallistumisesta, joka on olennainen osa lääkkeiden tehokkuuden ja turvallisuuden varmistamisesta. Gilead voi myös maksaa kliinisiin tutkimuksiin osallistuneiden Terveydenhuollon ammattilaisten matkakulut tapaamisiin

---

# Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

---

muiden samoihin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneiden Terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Huomioi, että kliinisiin tutkimuksiin liittyvät Taloudelliset etuudet raportoidaan maakohtaisesti tutkimus- ja kehitystoimintaa koskevan yksittäisen kuvion yhteydessä edellyttäen, että Taloudelliset etuudet kuuluvat alkuperäisen sovitus tutkimusohjelman piiriin. Kaikki tämän piirin ulkopuolella olevat Taloudelliset etuudet raportoidaan maksuina palveluista ja asiaan liittyvinä matkakuluina.

- f. **Markkinatutkimus** – Terveydenhuollon ammattilaisille voidaan antaa vähäisiä Taloudellisia etuuksia Gileadin tuotteita tai niiden hoitotarkoitusta koskeviin kysymyksiin vastaamisesta. Gilead osallistuu ainoastaan "sokkona" tehtäviin markkinatutkimuksiin, joissa se ei tiedä osallistujien henkilöllisyyksiä. Gilead ei näin ollen ole raportoinut yhtään Taloudellista etuutta liittyen markkinatutkimuksien tekemiseen.
- g. **Tutkijalähtöisten tutkimusten tukeminen** – Yksittäiset Terveydenhuollon ammattilaiset ja/tai Terveydenhuollon organisaatiot voivat aloittaa tutkimuksen, jossa ne haluavat tutkia jotain Gileadin lääkkeeseen liittyvää asiaa. Tämän tyyppinen tutkimus, mikäli sitä tuetaan maksamalla **Apuraha** kyseiselle Terveydenhuollon organisaatiolle, raportoidaan Taloudellisena etuutena sopivan otsikon alla.
- h. **Apurahat ja Lahjoitukset** – Gilead voi antaa apurahoja tai lahjoituksia Terveydenhuollon organisaatioille edistääkseen potilaiden hoitoa sekä tukeakseen tutkimusta.

## 2 Julkistamisen laajuus

### 2.1 Tuotteet

Raportoitaville etuudensaajille annettujen taloudellisten etuuksien julkistaminen rajoittuu toimintoihin, jotka liittyvät reseptilääkkeisiin, joiden tiedot ovat saatavilla verkossa. Gilead ei anna taloudellisia etuuksia itsehoitolääkkeisiin, lääkinnällisiin laitteisiin tai muihin tuoteryhmiin liittyen.

### 2.2 Yhtiöt

Kuten johdannossa todetaan, Gilead tarkoittaa Gilead Sciences, Inc.:tä ja kaikkia sen tytäryhtiöitä, mukaan lukien ne, jotka toimivat EFPIA-alueen ulkopuolella.

### 2.3 Pois suljetut taloudelliset etuudet

Seuraavat taloudelliset etuudet jätetään julkistamisen ulkopuolelle:

- a. Tavanomaiset liiketoimintatapahtumat: rutiininomaiset lääkevalmisteisiin liittyvät liiketoimet Gileadin ja HCP:n tai HCO:n välillä
- b. Lääketieteelliset hyödykkeet
- c. Ateriat ja juomat: ellei paikallinen ohjeistus edellytä niiden sisällyttämistä
- d. Lääkenäytteet
- e. Työntekijöiden varainkeräys: lahjoitukset, jotka perustuvat työntekijöiden varainkeruutoimintaan

---

# Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

---

f. Rahalliset kynnsarvot: taloudelliset etuudet voidaan jättää pois, jos ne eivät ylitä paikallisten ohjeiden mukaisia kynnsarvoja (esim. aterioiden osalta)

## 2.4 Taloudellisten etuuksien antopäivät

Taloudellisen etuuden raportointikauden määrittää se päivämäärä, jona etuus on kirjattu. Gileadin kirjaa etuudenantopäiväksi maksupäivän, joskin poikkeuksena ovat kuitenkin seuraavat tapaukset:

- a. Lento-/junamatkustus: Etuudenantopäivä on matkalle lähtöpäivä;
- b. Matkaetuudet: Etuudenantopäivä on se päivä, jona etuus annettiin;
- c. Majoitus: Etuudenantopäivä on majoitusjakson viimeinen päivä (ts. viimeinen hotellimajoittumisen päivä).
- d. Rekisteröinti- ja konferenssimaksut: taloudellisen etuuden päivämäärä on konferenssin tai tapahtuman ensimmäinen päivä

Joissakin tapauksissa vuonna 2025 on maksettu maksuja toimista, jotka ovat tapahtuneet vuonna 2024, ja nämä raportoidaan taloudellisina etuuksina vuoden 2025 raportissa. Vastaavasti vuonna 2025 on maksettu ja tullaan raportoimaan maksuja, jotka liittyvät vuonna 2026 toteutuviin toimiin.

## 2.5 Suorat tuet

Gilead antaa joitakin Taloudellisia etuuksia suoraan Terveystieteiden ammattihenkilöille ja Terveystieteiden organisaatioille. Näihin etuuksiin viitataan termillä Suora tuki. Suora tuki käsittää tyypillisesti maksut palveluista ja niihin liittyvät matkakulut, sekä Terveystieteiden ammattihenkilöille annetut ei-rahalliset etuudet, jotka on annettu Gileadin työntekijöiden juoksevien kulujen kautta.

Gilead on muuttanut Toiminnanohjausjärjestelmäänsä (ERP) ja työntekijöiden kulukorvausjärjestelmäänsä kyetäkseen keräämään kaikki kenelle tahansa Raportoitavalle etuudensaajalle annetut etuudet standardisoidussa muodossa. Tiedot ladataan sisäiseen tietokantaan, jossa ne tarkastetaan ja säilytetään väliaikaisesti ennen kuin ne siirretään Raportointiohjelmistoon.

## 2.6 Epäsuorat tuet

Ulkopuolisten etuudenmaksajien Gileadin puolesta Terveystieteiden ammattihenkilöille ja Terveystieteiden organisaatioille antamista Taloudellisista etuuksista käytetään nimitystä Epäsuorat tuet. Epäsuoriin tukiin kuuluvat tyypillisesti kokouksista ja konferensseista aiheutuvat matka- ja majoituskulut, ja niihin voivat kuulua myös maksetut palkkiot.

Gilead käyttää Excel-laskentataulukon tehty mallipohja, jonka avulla Ulkopuoliset etuudenmaksajat voivat havaita Raportoitaville etuudensaajille annetut etuudet. Mallipohjana käytettävä Excel-taulukko sisältää tiedot samassa standardisoidussa muodossa, ja niitä käsitellään samalla edellä kerrotulla tavalla kuin Suoria tukia.

Gileadilla on myös muita tukityyppejä, jotka luetaan myös Epäsuoriksi tuiksi seuraavasti: a.

---

# Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

---

a. Palkanmaksu:

Suomessa palkkiot, jotka maksetaan yksittäisille Terveystuon ammattihenkilöille, tulee maksaa palkanmaksujärjestelmän kautta sen varmistamiseksi, että oikeat paikalliset verot maksetaan ja/tai että paikalliset veroviranomaiset saavat maksuista tiedon.

## 2.7 Ei-rahalliset taloudelliset etuudet

Monet kohdassa 1.2 kuvatut toiminnot voivat johtaa ei-rahallisiin taloudellisiin etuuksiin, erityisesti silloin, kun etuudet annetaan epäsuorasti. Esimerkiksi rekisteröintimaksut, matkat, majoitus ja tarjoilu voidaan järjestää ja/tai maksaa terveydenhuollon ammattihenkilön (HCP) puolesta ennen kokousta tai kongressia. Nämä taloudelliset etuudet eivät ole suoraa maksua tai kulukorvausta HCP:lle, vaan HCP hyötyy Gileadin kustannuksista. Näissä tapauksissa raportoidaan Gileadille aiheutunut kustannus.

Tilanteissa, joissa Gileadille ei synny kustannusta, julkistettava arvo perustuu etuudensaajalle arvioituun vastaavaan arvoon.

## 2.8 Taloudelliset etuudet tilanteissa, joissa osallistuminen on osittaista tai tapahtuma perutaan ja maksu palautetaan

Gilead julkistaa toteutuneet taloudelliset etuudet.

Tapahtumien kustannusten osalta, mikäli HCP ei osallistu tapahtumaan, kustannuksia ei julkisteta, koska HCP ei ole hyötynyt Gileadin kustannuksista. Mikäli HCP osallistuu tapahtumaan vain osittain, julkistetaan ne Gileadin kustannukset, joista HCP on osallistumisensa aikana hyötynyt.

Tapauksissa, joissa raportoitavalle etuudensaajalle maksettu rahallinen taloudellinen etuus palautetaan myöhemmin Gileadille, sitä ei julkisteta, ellei palautus tapahdu eri raportointikaudella kuin alkuperäinen taloudellinen etuus.

## 2.9 Maarajat ylittävät toiminnot

Jotkut Taloudelliset etuudet Raportoitaville vastaanottajille ovat sellaisen Gileadin Tytäryhtiön tekemiä tai tehty Gileadin Tytäryhtiön puolesta, jonka "kotimaa" (pääasiallisena toimipaikkana oleva maa) ei ole sama kuin sen Terveystuon ammattilaisen tai Terveystuon organisaation, joka vastaanottaa Taloudellisen edun. Esimerkiksi Yhdistyneen kuningaskunnan Gilead voi antaa Saksan

Terveystuon ammattilaiselle Taloudellisia etuuksia tai Gileadin eurooppalaisen päätoimiston palkkaama tapahtumatoimisto saattaa antaa Taloudellisia etuuksia usean eri maan Terveystuon ammattilaiselle. Näitä etuuksia kutsutaan Rajat ylittäviksi tuiksi.

Kaikki Taloudelliset etuudet, jotka Gileadin Tytäryhtiöt ovat antaneet tai niiden puolesta on annettu Raportoitaville etuudensaajille EFPIA-valtioissa, mukaan lukien Rajat ylittävät tuet, huomioidaan kohdassa "Miten Gilead havaitsee ja kirjaa ylös antamansa Taloudelliset etuudet" kuvatulla tavalla.

## 2.10 Tutkimus ja kehitys (R&D)

Kliinisiin tutkimuksiin liittyvät taloudelliset etuudet (mukaan lukien tutkijakokousten mahdollistamiseen annetut etuudet) raportoidaan kunkin maan julkistusraportissa tutkimus- ja kehitystoimintaa koskevana yhteenlaskettuna (aggregoituna) kokonaisuutena. Poikkeuksena tähän ovat kliiniset tutkimukset, jotka ovat luonteeltaan ei-interventionaalisia ja retrospektiivisiä.

---

# Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

---

Sovellettavien EFPIA-ohjeiden mukaisesti näihin tutkimuksiin liittyvät taloudelliset etuudet raportoidaan yksilötasolla palvelupalkkioina ja tutkimukseen liittyvinä kuluina.

## 2.11 Vapaaehtoinen julkistaminen

Gilead julkistaa taloudelliset etuudet EFPIA:n ohjeistuksen sekä niiden kansallisten ohjeistusten mukaisesti, joissa EFPIA:n säännöstö on toimeenpantu. Gileadin julkistaminen ei ulotu näiden ohjeistusten soveltamisalaa laajemmalle.

## 3 Erityishuomiot

### 3.1 Maan yksilöllinen tunniste

Gilead julkistaa HCP:iden ja/tai HCO:iden osalta yksilöllisen maatunnisteen (Unique Country Identifier, UCI), mikäli paikallinen ohjeistus edellyttää tämän tiedon ilmoittamista. Tarvittaessa UCI-tiedot kerätään ja ylläpidetään asiakkuudenhallintajärjestelmässä (Customer Relationship Management, CRM), joka siirtää tiedot raportointijärjestelmään julkistusraportteihin sisällytettäväksi.

### 3.2 Yhtiötetyt HCP:t

Mikäli HCP:t ovat perustaneet erillisiä oikeushenkilöitä palveluidensa tuottamista varten, Gilead julkistaa taloudellisen etuuden HCP:n nimellä silloin, kun tämä on selkeästi tunnistettavissa; muussa tapauksessa taloudellinen etuus julkistetaan kyseisen oikeushenkilön nimellä, jolloin sitä käsitellään HCO:na.

### 3.3 Monivuotiset sopimukset

Gilead raportoi jokaisen yksittäisen taloudellisen etuuden sen tapahtumakohtaisen päivämäärän perusteella (ks. kohta 2.4) riippumatta siitä, ulottuuko sopimus yli 12 kuukauden ajanjaksolle. Tämä tarkoittaa, että raportointitarkoituksessa monivuotinen sopimus käsitellään erillisten, yksittäisten tapahtumien sarjana.

### 3.4 Maakohtaiset erityispiirteet

Mikäli EFPIA:n ohjeistuksen toimeenpano kansallisiin tai paikallisiin ohjeistuksiin johtaa maakohtaisiin erityispiirteisiin, nämä on joko tuotu esiin tässä menetelmäselosteessa tai tämä menetelmäseloste mukautetaan paikallisesti ja julkaistaan kyseisen julkistusraportin yhteydessä.

### 3.5 Laadunvarmistus

Gileadin tytäryhtiöissä toimivat Transparency & Monitoring Specialists -asiantuntijat vastaavat raportoitaville etuudensaajille annettujen taloudellisten etuuksien tarkastamisesta raportointijärjestelmässä varmistaakseen tietojen oikeellisuuden ja täydellisyyden. Osana tätä tarkastusta he voivat muun muassa:

- a. tunnistaa epäjohtonmukaisuuksia EFPIA-raportin sisällössä, kuten palveluihin liittyviä matkakuluja ilman vastaavia palvelupalkkioita tai tapahtumien kustannusten sponsorointiin liittyviä matkakuluja ilman rekisteröintimaksuja;

---

# Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

---

- b. tehdä pistokokeita vertaamalla taloudellisia etuuksia alkuperäisiin lähdeasiakirjoihin, kuten allekirjoitettuihin sopimuksiin tai toimittajalaskuihin; sekä
- c. jäljittää odotettavissa olevia taloudellisia etuuksia suunnitteludokumenteista raportointijärjestelmään asti.

Gilead on lisäksi ottanut käyttöön useita toimenpiteitä varmistaakseen, että taloudelliset etuudet raportoidaan vain kerran. Keskeinen periaate on, että taloudellisen etuuden maksava Gileadin tytäryhtiö vastaa myös kyseisen etuuden kirjaamisesta.

Kun Gilead tekee yhteistyötä muiden lääkeyhtiöiden kanssa, kukin yhtiö raportoi ne taloudelliset etuudet, jotka liittyvät sen järjestämiin toimintoihin. Yhteisesti järjestettyjen tapahtumien osalta yhtiöt sopivat etukäteen, mitkä taloudelliset etuudet kukin yhtiö raportoi. Näin vältetään päällekkäinen raportointi yhteisten toimintojen osalta.

Transparency & Monitoring Specialists -asiantuntijat vastaavat raportoitaville etuudensaajille annettujen taloudellisten etuuksien tarkastamisesta raportointijärjestelmässä ja ryhtyvät kohtuullisiin toimenpiteisiin mahdollisten päällekkäisyyksien tunnistamiseksi ja korjaamiseksi.

Edellä kuvatut toimenpiteet antavat Gileadille kohtuullisen varmuuden siitä, että raportoitu tieto on oikeellista, täydellistä ja EFPIA:n ohjeistuksen mukaista. Julkistetut tiedot edustavat Gileadin vilpitöntä ja parhaan kykynsä mukaista pyrkimystä täyttää nämä velvoitteet. Mikäli myöhemmin havaitaan, että jokin julkistus on puutteellinen tai virheellinen, Gilead ryhtyy viipymättä selvittämään asiaa ja päivittää tarvittaessa tiedot varmistaakseen niiden jatkuvan oikeellisuuden ja läpinäkyvyyden.

## 4 Tietosuojan oikeusperusta

### 4.1 Oikeutettu etu

Ruotsissa, Suomessa, Norjassa ja Islannissa Gilead käyttää 'oikeutettua etua' eikä 'suostumusta' oikeusperustana HCP:iden Taloudellisten etuuksien yksilölliseen nimikoituun raportointiin, ellei HCP erikseen pyydä, ettei Gilead näin tee. Tällaisissa tapauksissa etuudet raportoidaan koosteena.

## 5 Julkistamisen muoto

### 5.1. Julkaisupäivä

Kunkin maan julkistusraportti julkaistaan sovellettavassa paikallisessa ohjeistuksessa määritettynä päivänä tai ennen sitä. Useimmissa EFPIA-raportointimaissa vuonna 2025 annetut taloudelliset etuudet julkaistaan viimeistään 30. kesäkuuta 2026 (30.6.2026).

### 5.2. Julkaisualusta

Transparency & Monitoring Specialists -asiantuntijat vastaavat paikallisen EFPIA-ohjeistuksen mukaisen raportin laatimisesta ja sen asianmukaisesta julkaisemisesta. Paikallinen raportti julkaistaan

---

# Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

---

paikallisten vaatimusten mukaisesti jollakin seuraavista tavoista: paikallisen toimialajärjestön alustalla, paikallisen toimialajärjestön verkkosivustolla, paikallisen viranomaisen verkkosivustolla tai Gileadin tytäryhtiön verkkosivustolla.

## 5.3. Julkaisukieli

Kaikissa EFPIA-raportointimaissa käytettävä paikallinen raportointipohja on laadittu paikallisella kielellä tai paikallisilla kielillä, ja se sisältää mahdolliset maakohtaisesti vaaditut lisäkentät, kuten HCP:iden ja/tai HCO:iden yksilöllisen tunniste.

## 6 Taloudellisten tietojen julkistaminen

### 6.1 Valuutanhallinta

Kukin Taloudellinen etuus siirretään Raportointiohjelmistoon alkuperäisessä valuutassaan. Raportointiohjelmisto pystyy muuntamaan Taloudellisen etuuden mihin tahansa järjestelmän tukemaan valuuttaan. Näin Gilead pystyy julkaisemaan vaaditut paikalliset raportit paikallisessa valuutassa, vaikka jotkut etuudet on saatettu maksaa muussa kuin paikallisessa valuutassa.

Raportointiohjelmiston tarjoaja päivittää Raportointiohjelmiston valuuttakursseja käyttäen tunnetulta ja luotettavalta palveluntarjoajalta hankittuja valuuttakursseja.

### 6.2 Arvonlisävero (sisältyykö vai ei)

Mikäli EFPIA:n ohjeistuksen kansallinen toimeenpano sallii yritysten valita, raportoidaanko taloudelliset etuudet verot sisältävinä vai verottomina, Gilead on päättänyt raportoida ne verot sisältävinä.

### 6.3 Laskentasäännöt

Taloudellisiin etuuksiin ei sovelleta muita laskentaperiaatteita kuin ne, jotka on kuvattu kohdassa 6.1.

## 7 Lisätiedot

Gileadin asiakirjojen säilytysaika on 10 vuotta, poiketen lakimääräisistä säilytysajoista.

Mahdolliset tiedustelut Gileadin EFPIA-raportointia koskien tulee lähettää sähköpostilla: [public\\_affairs@gilead.com](mailto:public_affairs@gilead.com)

30. päivänä kesäkuuta 2026

# Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

## Sanasto

Tämä sanasto sisältää kaikkien tässä menetelmäselosteessa käytettyjen termien tekniset määritelmät niiden olennaisine lyhenteineen.

Termi	Merkitys
<b>Apuraha</b>	Itsenäisille organisaatioille, kuten <a href="#">Terveystieteiden tutkimuskeskusten tutkimusapurahat</a> , tiettyä hanketta varten annettu rahoitus.
<b>EFPIA</b>	EFPIA eli "European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations" on elin, joka edustaa lääketeollisuutta Euroopassa. Lisätietoa EFPIA:sta löytyy <a href="#">täältä</a> .
<b>EFPIA:n ohjeistus (EFPIA Code)</b>	EFPIA:n ohjeistus käsittää EFPIA:n jäsenten sopiman eettisen säännösten lääkemarkkinoinnin edistämiseksi Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisille sekä vuorovaikutuksen luomiseksi Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisien, Terveystieteiden tutkimuskeskusten organisaatioiden ja Tuottajaorganisaatioiden välille. Pyrkimyksenä on taata se, että nämä toimet toteutetaan noudattaen tiukimpia ammatillisuuden ja vastuun eettisiä periaatteita. Tätä ohjeistusta sovelletaan kaikenlaisiin viestintään ja vuorovaikutukseen (perineinen ja digitaalinen).  Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisille, Terveystieteiden tutkimuskeskusten organisaatioille ja Tuottajaorganisaatioille tehtyjen Taloudellisten etuuksien julkistamista koskevat vaatimukset ovat osa EFPIA:n ohjeistusta. Lisätietoja löydät täältä( <a href="#">link this word "täältä"</a> )
<b>EFPIA-raportti</b>	EFPIA:n julkaisemista koskevan ohjeistuksen edellyttämä Paikallinen raportti Raportoitaville etuudensaajille annetuista Taloudellisista etuuksista.
<b>Epäsuorat kulut</b>	Epäsuorilla kuluilla tarkoitetaan kaikkia <a href="#">Raportoitaville etuudensaajille</a> annettuja <a href="#">Taloudellisia etuuksia</a> , jotka suorittaa Gileadin puolesta <a href="#">Ulkopuolinen etuudenmaksaja</a> .
<b>Gilead</b>	Gilead Sciences Inc. ja sen <a href="#">Tytäryhtiöt</a> .
<b>Gileadin Tytäryhtiö</b>	Mikä tahansa <a href="#">Gilead</a> -konserniin kuuluva yhtiö missä tahansa maassa, mukaan lukien EFPIA:n ulkopuoliset maat.
<b>Julkaisemista koskeva ohjeistus</b>	Katso <a href="#">EFPIA:n julkaisemista koskeva ohjeistus</a> (EFPIA Disclosure Code).
<b>Lahjoitus</b>	Hyväntekeväisyystarkoituksessa tehty maksu rekisteröidylle Hyväntekeväisyysjärjestölle.
<b>Oikeutettu etu</b>	Oikeutettu etu on yksi tietosuoja-asetuksen (GDPR) mukaisista perusteista käsitellä henkilötietoja. Se tarkoittaa, että yritys voi käsitellä tietoja, jos sillä on siihen perusteltu syy, eikä käsittely loukkaa henkilön oikeuksia tai yksityisyyttä.
<b>Potilasjärjestö</b>	Potilasjärjestöt ovat voittoa tavoittelemattomia järjestöjä (mukaan lukien niiden kattojärjestöt), jotka koostuvat pääasiassa potilaista ja/tai hoidonantajia, jotka edustavat ja/tai tukevat potilaita ja/tai hoidonantajia heidän tarpeissaan.
<b>Rajat ylittävä kulu</b>	Mikä tahansa Gilead-konserniin kuuluvan yhtiön tekemä maksu maksunsaajalle ( <a href="#">Raportoitava etuudensaaja</a> ), jolle annetun maksun raportoi toinen <a href="#">Gileadin Tytäryhtiö</a>

# Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

	(esim. Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitsevan Tytäryhtiön saksalaiselle terveydenhuollon ammattihenkilölle tekemän maksun raportoi Saksan Gilead).
<b>Raportointiohjelmisto</b>	Tietokanta ja raportointijärjestelmä, jonne kerätään tietoa Taloudellisista etuuksista ja joka mahdollistaa sen, että <a href="#">Gilead</a> voi laatia <a href="#">EFPIA-raportit</a> oikeassa muodossa ja oikealla kielellä kutakin <a href="#">EFPIA</a> -raportointimaata varten.
<b>Raportointiohjelmiston tarjoaja</b>	Ohjelmistoyritys, joka omistaa <a href="#">Raportointiohjelmiston</a> sekä ylläpitää ja päivittää sitä <a href="#">Gileadille</a> .
<b>Raportoitava etuudensaaja</b>	Tarkoittaa mitä tahansa <a href="#">Terveystuottajan ammattihenkilöä/Terveystuottajan organisaatiota</a> , joille annetut <a href="#">Taloudelliset etuudet</a> Gileadin on julkistettava.
<b>Raportoitavat kulut</b>	Kaikki minkä tahansa Gileadin Tytäryhtiön tai kenen tahansa kolmannen osapuolen Gileadin Tytäryhtiön puolesta kenelle tahansa <a href="#">Raportoitavalle etuudensaajalle</a> antamat <a href="#">Taloudelliset etuudet</a> .
<b>Suorat kulut</b>	<p>Suorilla kuluilla tarkoitetaan kaikkia Raportoitaville etuudensaajille annettuja Taloudellisia etuuksia, jotka Gilead maksaa suoraan itse, toisin sanoen kaikki Gileadin suoraan Raportoitavalle etuudensaajalle maksamat summat. Nämä kulut kirjataan Gileadin toiminnanohjausjärjestelmään.</p> <p>Ks. myös Epäsuora kulu.</p>
<b>Taloudellinen etuus</b>	<p>Taloudellinen etuus tarkoittaa mitä tahansa suoraa tai epäsuoraa etuutta (joko rahaa tai rahanarvoista etuutta), jonka <a href="#">Gilead</a> on antanut <a href="#">Raportoitavalle etuudensaajalle</a>.</p> <p><a href="#">EFPIA:n julkaisemista koskeva ohjeistus</a> määrittelee tällaiset etuuden siirrot seuraavasti:</p> <p><i>“Direct and indirect transfers of value, whether in cash, in kind or otherwise, made, whether for promotional purposes or otherwise, in connection with the development and sale of prescription-only Medicinal Products exclusively for human use. Direct transfers of value are those made directly by a Member Company for the benefit of a Recipient. Indirect transfers of value are those made on behalf of a Member Company for the benefit of a Recipient, or transfers of value made through an intermediate and where the Member Company knows or can identify the HCP/HCO that will benefit from the Transfer of Value.”</i></p> <p>Epävirallinen käännös:</p> <p><i>“Suorat ja epäsuorat taloudelliset etuudet, olivatpa ne rahaa tai muita etuuksia, jotka on annettu markkinointi- tai muussa tarkoituksessa sellaisten vain reseptillä saatavien Lääkkeiden kehittämisen ja myynnin yhteydessä, jotka on tarkoitettu vain ihmisten käytettäväksi. Epäsuoriksi taloudellisiksi etuuksiksi katsotaan ne etuudet, jotka on annettu Jäsenyrityksen puolesta Etuudensaajalle ja sellaiset etuudet, jotka on annettu välikäden kautta ja Jäsenyritys tietää tai pystyy tunnistamaan sen Terveystuottajan ammattihenkilön/Terveystuottajan organisaation, joka hyötyy Taloudellisesta etuudesta.”</i></p>

# Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

## Terveydenhuollon ammattihenkilö

Terveydenhuollon ammattihenkilö on [EFPIA:n julkaisemista koskevassa ohjeistuksessa](#) määritelty seuraavasti:

*“Any natural person that is a member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions or any other person who, in the course of his or her professional activities, may prescribe, purchase, supply, recommend or administer a medicinal product and whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in Europe. For the avoidance of doubt, the definition of HCP includes:*

- (i) any official or employee of a government agency or other organization (whether in the public or private sector) that may prescribe, purchase, supply or administer medicinal products; and*
- (ii) any employee of a Member Company whose primary occupation is that of a practicing HCP,*

*but excludes:*

- (x) all other employees of a Member Company; and*
- (y) a wholesaler or distributor of medicinal products.”*

**Epävirallinen käännös:**

*“Kuka tahansa luonnollinen henkilö, joka työskentelee lääketieteen, hammaslääketieteen, farmasian tai sairaanhoidon alalla tai kuka tahansa muu henkilö, joka voi työssään määrätä, ostaa, hankkia, suositella tai jakaa lääkevalmisteita ja jonka pääasiallinen vastaanotto, yrityksen pääasiallinen osoite tai rekisteröity toimipaikka sijaitsee Euroopassa. Selvyyden vuoksi todettakoon, että Terveydenhuoltoalan ammattihenkilön määritelmään sisältyvät:*

- (i) kaikki valtion virastojen tai muiden järjestöjen (sekä julkisen että yksityisen sektorin) virkamiehet tai työntekijät, jotka voivat määrätä, ostaa, hankkia tai jakaa lääkevalmisteita; sekä*
- (ii) kaikki Jäsenyrityksen työntekijät, joka pääasiallisesti työskentelee Terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä,*

*mutta siihen eivät kuulu seuraavat tahot:*

- (x) kaikki muut Jäsenyrityksen työntekijät; ja*
- (y) lääkevalmisteiden tukkukauppias tai jakelija.”*

## Terveydenhuollon organisaatio

Terveydenhuollon organisaatio on [EFPIA:n julkaisemista koskevassa ohjeistuksessa](#) määritelty seuraavasti: “Any legal person:

- (i) that is a healthcare, medical or scientific association or organization (irrespective of the legal or organizational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution or learned society (except for patient organizations within the scope of the EFPIA PO Code) whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe; or*
- (ii) through which one or more HCPs provide services.”* Epävirallinen käännös:

*“Mikä tahansa oikeushenkilö:*

- (i) joka on terveydenhuolto-, lääke- tai tiedealan yhdistys tai järjestö (riippumatta sen oikeudellisesta tai rakenteellisesta muodosta), kuten sairaala, klinikka, säätiö, yliopisto tai muu opetuslaitos tai oppineiden yhteisö (poislukien EFPIA:n potilasjärjestöjen kanssa tehtävää yhteistyötä koskevan ohjeistuksen (EFPIA PO Code) alaan kuuluvat potilasjärjestöt), jonka osoite, rekisteröity toimipaikka tai pääasiallinen toimintapaikka sijaitsee Euroopassa; tai*
- (ii) jonka kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattihenkilö tarjoaa palveluita.”*

# Gileadin läpinäkyvyysraportoinnin menetelmäseloste

<b>Tietovastaava</b>	Tietovastaava on se henkilö kussakin <a href="#">Gileadin tytäryhtiössä</a> , joka vastaa: <ul style="list-style-type: none"><li>• julkistamisraporttien luomisesta, hallinnoinnista ja julkaisemisesta.</li><li>• <a href="#">Raportoitavien etuudensaajien</a> kanssa käytävän kommunikoinnin koordinoimisesta ja tarpeellisiin toimiin ryhtymisestä mahdollisten ongelmien ratkaisemiseksi</li></ul>
<b>Tuki</b>	<b>Yksilöille annettava tuki</b> – Raportoitaville edunsaajille annettava taloudellinen tuki koulutustilaisuuksiin osallistumiseen, sisältäen matka-, majoitus- ja/tai rekisteröintikulut.  <b>Tapahtumille annettava tuki</b> – Ulkopuolisen osapuolen järjestämille koulutustapahtumille annettava taloudellinen tuki.
<b>Tuotannonohjausjärjestelmä (ERP)</b>	Järjestelmä, jonka avulla Gilead pystyy luomaan ja hallinnoimaan hankintatilauksia, laskutuksia ja muita olennaisia liiketoiminnassa tarvittavia asiakirjoja.
<b>Tutkijalähtöisten tutkimusten tukeminen</b>	Yksittäiset Terveydenhuollon ammattilaiset ja/tai Terveydenhuollon organisaatiot voivat aloittaa tutkimuksen, jossa ne haluavat tutkia jotain Gileadin lääkkeeseen liittyvää asiaa. Gilead voi päättää tukea tällaista tutkimusta maksamalla apurahan kyseiselle Terveydenhuollon organisaatiolle.
<b>Ulkopuolinen etuudenmaksaja</b>	Mikä tahansa toimija (esim. lääkekoulutusten tarjoaja, tapahtumajärjestäjä, sopimustutkimusorganisaatio), joka suorittaa maksuja <a href="#">Raportoitaville etuudensaajille</a> Gileadin puolesta.
<b>Yksityisyyden suoja / Tietosuoja</b>	Henkilötietojen käsittelyyn liittyvä lainsäädäntö (tunnistettavissa olevaan henkilöön liittyvä tieto), mukaan lukien EU:n yleinen tietosuojasetus (GDPR) ja yleistä tietosuojasetusta täydentäväksi säädettävä kansallinen lainsäädäntö.