



Version: februari 2026

Land: Sverige

ASTELLAS: Metodologisk notis för HCP/HCO-redovisning 2025

Dataår: 2025

Utgivningsår: 2026

Astellas är ett medlemsföretag i European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("**EFPIA**"). EFPIA-koden tillämpas i Sverige genom Läkemedelsbranschens etiska regelverk, LER.

Astellas redovisar alla värdeöverföringar till vårdpersonal (HCP) och vårdorganisationer (HCO) i enlighet med sitt åtagande till EFPIA-koden och denna notis sammanfattar de metoder som Astellas använt vid förberedelse av redovisningar i detta avseende.

Innehåll

1.	Definitioner:.....	3
1.1	Mottagare:.....	3
1.2	Typ av ToV:	4
2.	Avslöjandets omfattning	6
2.1	Berörda produkter:	6
2.2	Företaget som är ansvarigt:	6
2.3	Uteslutna ToV:er:	6
2.4	Datum för användarvillkor:.....	6
2.5	Direkt ToV-datum:.....	7
2.6	Indirekta ToV:er:	7
2.7	Icke-monetära ToV:er.....	8
2.8	Användarvillkor vid delvis närvaro eller avbokning samt återbetalningar	8

2.9	Gränsöverskridande aktiviteter.....	8
2.10	FoU	9
2.11	Frivillig upplysning.....	9
3.	Specifika överväganden.....	9
3.1	Landets unika identifierare:.....	9
3.2	Självinkorporerad HCP:.....	9
3.3	Fleråriga avtal:	9
3.4	Landets särdrag:	10
3.5	Kvalitetskontroller:	10
4.	Dataskyddsrättslig grund	10
4.1	Samtyckesinsamling:	10
5.	Form av upplysning	11
5.1	Publiceringsdatum:	11
5.2	Upplysningsplattform:	11
5.3	Upplysningspråk:.....	11
6.	Redovisning av finansiella data	12
6.1	Valuta:.....	12
6.2	Moms inkluderad eller exkluderad:	12
6.3	Beräkningsregler:	12
7.	Ytterligare information:.....	12

1. Definitioner:

1.1 Mottagare:

1.1.1 **Vårdpersonal (HCP):** En medlem av medicinska, tandvårds-, apoteks- eller sjuksköterskeyrken samt någon annan person som under sin yrkesverksamhet kan ordinera, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera en medicinsk produkt och vars primära praktik och huvudsakliga yrkesadress eller registreringsplats är i Europa. För att undvika tvivel inkluderar definitionen av HCP:

1.1.1.1 Tjänsteman eller anställd vid en statlig myndighet eller annan organisation (oavsett om det är inom offentlig eller privat sektor) som kan ordinera, köpa, leverera eller administrera läkemedel och

1.1.1.2 varje anställd i ett medlemsföretag vars huvudsakliga yrke är en praktiserande HCP men exkluderar (x) alla andra anställda i ett medlemsföretag och (y) grossist eller distributör av läkemedel.

1.1.2 **Hälso- och sjukvårdsorganisation (HCO):** En hälso-, medicinska eller vetenskapliga förening eller organisation (t.ex. ett sjukhus, klinik, stiftelse, universitet eller annan undervisningsinstitution eller lärd förening) vars affärsadress, registreringsplats eller huvudsakliga verksamhetsplats är i Europa; eller en organisation genom vilken en eller flera HCP tillhandahåller tjänster. Detta kan också inkludera ett personligt tjänsteföretag.

Om en vårdorganisation består av endast en vårdpersonal eller annan relevant beslutsfattare skulle den omfattas av kraven i koden gällande enskilda vårdpersonal.

1.2 Typ av ToV:

1.2.1 Astellas avslöjar följande ToV som den gör till **vårdpersonalen:**

- 1.2.1.1 **Registreringsavgifter för kongress och utbildningsevenemang:** Kostnader relaterade till registrering av en HCP för att delta i en kongress eller utbildningsevenemang.
- 1.2.1.2 **Resor:** Utgifter relaterade till reseutbud till vårdcentraler i samband med ett avgiftsavtal (t.ex. tågresor, taxiresor, flyg, återbetalning av privata bilmil) eller deras deltagande i en kongress eller utbildningsevenemang.

Om resekostnader krävs för att tillhandahålla en avgift för tjänsten, kommer dessa att redovisas i kategorin "Kontrakterade tjänster – kostnader." Om det inte finns någon tillhandahållande av tjänster och de rör bidragskostnader för en kongress eller utbildningsevenemang, kommer de att redovisas i kategorin "Resor och boende".

- 1.2.1.3 **Boende:** Kostnader relaterade till att tillhandahålla övernattningsboende för vårdcentraler i samband med en avgift för tjänstekontrakt eller deras deltagande vid en kongress eller utbildningsevenemang. Dessa kommer att redovisas i kategorin 'Kontrakterade tjänster – kostnader' där de krävs för att ge expertrådgivning och en avgift för tjänsten. Om det inte finns någon tillhandahållande av tjänster och de rör bidragskostnader för en kongress eller utbildningsevenemang, kommer de att redovisas i kategorin "Resor och boende".
- 1.2.1.4 **Avgifter:** ToV som betalas till vårdcentraler eller för att tillhandahålla tjänster till Astellas. Dessa kan inkludera rådgivande styrelsetjänster, talartjänster eller andra konsulttjänster. Avgifter och ToV relaterade till kostnader som avtalats i det skriftliga avtalet som täcker verksamheten kommer att redovisas som två separata belopp, under kategorierna 'Kontrakterade tjänster – Avgifter' och kategorierna "Kontrakterade tjänster – Utgifter".

1.2.2 Astellas avslöjar följande ToV som den gör till **HCOs:**

- 1.2.2.1 **Donationer och bidrag:** Finansiering, tjänster i natura eller tjänster som ges fritt i syfte att stödja sjukvård, vetenskaplig forskning eller utbildning, utan någon påföljd skyldighet för mottagarorganisationen, institutionen och liknande att tillhandahålla varor eller tjänster till läkemedelsföretagets

fördel i gengäld. Donationer och bidrag till individer är förbjudna. Generellt sett är donationer fysiska föremål, tjänster eller förmåner i form av tjänster som kan erbjudas eller begäras. Bidrag är tillhandahållandet av medel.

1.2.2.2 **Sponsring av kongress- och utbildningsevenemang:** Kostnader relaterade till sponsring av HCO:er som kongressarrangörer och/eller sekretariat samt tredje part för HCO:s räkning i utbyte mot företagsförmåner vid ett evenemang (t.ex. monteryta, värdskap för symposium, monter, reklam på program eller banderoller) samt rumshyra eller catering om det betalas för en HCO.

1.2.2.3 **Avgifter:** ToV som är avgifter för tjänster som följer av eller är relaterade till avtal mellan företag och institutioner, organisationer eller föreningar av vårdpersonal där sådana institutioner, organisationer eller föreningar tillhandahåller någon typ av tjänster till ett företag, eller någon annan form av finansiering som inte omfattas av de tidigare kategorierna. Avgifter och ToV relaterade till kostnader som avtalats i det skriftliga avtalet som täcker verksamheten kommer att redovisas som två separata belopp, under kategorierna 'Kontrakterade tjänsteavgifter' och 'Kontrakterade tjänstekostnader'.

1.2.3 Forskning och utveckling: HCO- eller HCP-överföringar av värde som rör planering och genomförande av:

1.2.3.1 Icke-kliniska studier (enligt definitionen i OECD:s principer för god laboratoriepraxis).

1.2.3.2 Kliniska prövningar (enligt definition i förordning 536/2014)

1.2.3.3 Icke-interventionella studier som är prospektiva till sin natur och som involverar insamling av patientdata från eller på uppdrag av individer, eller grupper av, HCP:er specifikt för studien. Detta inkluderar även forskarstödd forskning (ISR).

1.2.3.4 Icke-interventionella studier som är retrospektiva har också inkluderats i aggregerad rapportering för FoU under detta rapporteringsår.

2. Avslöjandets omfattning

2.1 Berörda produkter:

- 2.1.1 Direkta och indirekta ToV, oavsett om de är kontanter, i natura eller på annat sätt, tillverkade i marknadsföringssyfte eller på annat sätt, i samband med utveckling och försäljning av receptbelagda läkemedel för mänskligt bruk.

2.2 Företaget som är ansvarigt:

Ej tillämplig

2.3 Uteslutna ToV:er:

- 2.3.1 Vanliga inköp och försäljning av läkemedel av och mellan ett företag och en vårdpersonal eller en vårdorganisation.
- 2.3.2 Prover av läkemedel tillhandahålls i enlighet med regulatoriska krav.

2.4 Datum för användarvillkor:

- 2.4.1 Astellas redovisar alla värdeöverföringar som görs mellan 1 januari och 31 december ett kalenderår senast den 30 juni följande kalenderår.
- 2.4.2 En värdeöverföring (ToV) sker när överföringen är slutförd (t.ex. på betalningsdatum eller värdeöverföringsdatum). Till exempel, om ett avtal undertecknas den 1 oktober 2025 men betalningen sker den 1 januari 2026, kommer upplysningen att publiceras senast i slutet av juni 2027.

2.5 Direkt ToV-datum:

2.5.1 Direkta ToV är de som görs direkt av ett medlemsföretag till förmån för en mottagare.

2.6 Indirekta ToV:er:

- 2.6.1 Indirekta ToV är de som görs på uppdrag av ett medlemsföretag till förmån för en mottagare, eller ToV som görs genom en mellanhand och där medlemsbolaget känner till eller kan identifiera den HCP/HCO som kommer att gynnas av värdeöverföringen (ToV).
- 2.6.2 När Astellas gör en värdeöverföring till en enskild HCP indirekt via en HCO, redovisar Astellas en sådan överföring endast en gång och helst mot HCP där det är möjligt.
- 2.6.3 När tjänster för Astellas utförs av en HCP på uppdrag av en HCO (till exempel ingår Astellas ett tjänsteavtal med en HCO och tjänsterna tillhandahålls av HCO:s anställda), redovisas de tillhörande avgifter och kostnader som Astellas betalar till HCO som värdeöverföringar till HCO. Detta gäller såvida inte Astellas kan bekräfta att HCP fick en fördel från värdeöverföringen via HCO (t.ex. avgifter som betalats till HCP i samband med de tjänster de utfört och/eller ersättning för eventuella relaterade kostnader HCP haft), i vilket fall Astellas uppger dessa värdeöverföringar som överföringar till HCP. När Astellas kan identifiera HCP och vet att HCO kommer att göra hela värdeöverföringen till HCP på Astellas vägnar, redovisas värdeöverföringen som en värdeöverföring till HCP, förutom vad som anges nedan.
- 2.6.4 När tjänster tillhandahålls av en tredjepartsleverantör på uppdrag av flera HCP:er eller HCO:er (t.ex. för att hålla nationella eller regionala utbildningsmöten) och mottagarens HCP:er eller HCO:er inte kan identifieras individuellt, kommer Astellas att lämna information mot tredjepartsleverantören.

2.7 Icke-monetära ToV:er

- 2.7.1 Exempel inkluderar tjänster som tillhandahålls en mottagare via en tredje part, samarbetsinriktat arbete i form av icke-ekonomiskt stöd såsom redaktionellt stöd för en publikation, myndighetsstöd eller andra typer av icke-ekonomiskt stöd, tjänster som tillhandahålls av Astellas personal.

2.8 Användarvillkor vid delvis närvaro eller avbokning samt återbetalningar

- 2.8.1 När det gäller varje värdeöverföring som beskrivs ovan kommer Astellas endast att lämna ut detaljer om en HCP eller HCO får fördelen av överföringen. Till exempel kommer Astellas inte att avslöja en överföring som rör en flygning som är avsedd att tas av en HCP i samband med ett avgiftsavtal om HCP faktiskt inte tar flyget, även om en kostnad uppstår för Astellas. Å andra sidan kommer Astellas att avslöja en värdeöverföring om HCP ådrog sig kostnaden för flygresan de skulle ta och som Astellas direkt ersatte.
- 2.8.2 Astellas kvittar återbetalningar mot de ursprungliga värdeöverföringarna för en HCP eller HCO.

2.9 Gränsöverskridande aktiviteter

- 2.9.1 Astellas redovisar gränsöverskridande värdeöverföringar baserat på HCP:s eller HCO:s huvudsakliga verksamhetsplats och i enlighet med regulatoriska krav.
- 2.9.2 Om HCP eller HCO är verksam i mer än ett land kommer Astellas att välja ett land som huvudsaklig praktikplats och redovisa värdeöverföringar i det landet.
- 2.9.3 Värdeöverföringar gjorda av Astellas till svenska HCO:er eller HCP:er, oavsett var Astellas enhet är belägen (t.ex. värdeöverföringar gjorda av Astellas enheter utanför Sverige) ingår i Sveriges rapportering.

2.10 FoU

2.10.1 Astellas redovisar värdeöverföringar till vårdcentraler och hälsosamma aktörer som rör forskning och utveckling i den sammanlagda siffran. Se avsnitt 1.1 ovan för typer av aktiviteter som ingår i redovisningen enligt FoU.

2.11 Frivillig upplysning

2.11.1 Ej tillämplig

3. Specifika överväganden

3.1 Landets unika identifierare:

3.1.1 Astellas system innehåller unika identifierare för att säkerställa korrekt spårning och hantering av HCP- eller HCO-data.

3.2 Självinkorporerad HCP:

3.2.1 Om en hälsoorganisation (HCO) består av endast en vårdprofessionell eller annan relevant beslutsfattare omfattas den av kraven i koden gällande individuella vårdpersonal (HCP).

3.2.2 När tjänster tillhandahålls av ett personligt tjänsteföretag som upprättats av en HCP och HCP är företagets ensamma direktör, kommer Astellas att betrakta mottagaren som en individuell HCP och redovisa värdeöverföringen till individen.

3.3 Fleråriga avtal:

3.3.1 När ett kontrakt för någon värdeöverföring som anges för en HCP eller HCO löper i mer än ett år, kommer Astellas att redovisa värdeöverföringar i förhållande till kontraktet under det år värdeöverföringen gjordes (vilket kan skilja sig från det år då kontraktet slöts).

3.4 Landets särdrag:

- 3.4.1 När Astellas är part i ett sammarknadsföringsavtal upplyser Astellas endast om överföring av värde som Astellas gör, utom när den andra avtalande parten är en HCP eller HCO, i vilket fall Astellas ansvarar för att redovisa all värdeöverföring i samband med avtalet.
- 3.4.2 När ett land har ett specifikt krav följs den lokala lagstiftningsprocessen.

3.5 Kvalitetskontroller:

- 3.5.1 Astellas genomför datakontroller före publicering, med fokus på både enskilda transaktioner och den övergripande värdeöverföringen. Företaget har en saneringsprocess på plats och granskar värdeöverföringen, samt analyserar trender från år till år. Noggranna kontroller utförs för att säkerställa noggrannhet.

4. Dataskyddsrättslig grund

4.1 Samtyckesinsamling:

- 4.1.1 Astellas stöder fullt ut principerna om transparens och följer dataskyddslagen samt samlar samtycke vid första kontaktpunkten med alla vårdcentraler och hälsosamhetschefer. Om samtycket dras tillbaka kommer vi att ta bort deras personuppgifter från vår webbplats och/eller andra plattformar så snart det rimligen är praktiskt möjligt från det datum beslutet meddelas Astellas.
- 4.1.2 När ett land antar grunden för legitimt intresse som samtyckesgrund, kommer överföringar av värden till alla HCP:er och HCO:er att rapporteras individuellt.

4.2 Legitima intressen:

- 4.2.1 Astellas har fastställt att legitimt intresse är den mest lämpliga grunden för att redovisa individuella värdeöverföringar. En lämplig integritetsnotis eller en länk till den ingår i relevanta avtal och meddelar individer att den rättsliga grunden för utlämnande nu är legitimt intresse. Om inget sådant meddelande finns kvar är den rättsliga grunden fortfarande samtycke.
- 4.2.2 När individer utövar sina rättigheter enligt dataskyddslagen att invända mot individuell utlämnande genomförs en avvägningstest för att bedöma om det finns starka skäl för att publicera data som går före intressena eller de grundläggande rättigheterna och friheterna för den invändande individen.
- 4.2.3 Om resultatet av avvägningstestet är till individens fördel kommer data att tas bort eller ändras från publikationen på företagets webbsida/regleringsplattform och/eller vår databas eller andra plattformar så snart det är rimligt möjligt och kommer att inkluderas i aggregerat format.

5. Form av upplysning

5.1 Publiceringsdatum:

- 5.1.1 Astellas publicerar rapporten senast den 31/05/2026.

5.2 Upplysningsplattform:

- 5.2.1 Astellas publicerar rapporten om [Transparency Center | Astellas](#).

5.3 Upplysningspråk:

- 5.3.1 Astellas publicerar rapporten på engelska och svenska.

6. Redovisning av finansiella data

6.1 Valuta:

- 6.1.1 Astellas redovisar värdeöverföringar till en svensk HCP eller HCO i EUR. När värdeöverföringar sker i en annan valuta än EUR kommer beloppet att omvandlas till EUR med en årlig växelkurs.

6.2 Moms inkluderad eller exkluderad:

- 6.2.1 Där det är möjligt redovisar Astellas hela beloppet för alla värdeöverföringar exklusive moms. I vissa fall, där moms kanske inte kan separeras, har moms inkluderats i redovisningsbeloppet

6.3 Beräkningsregler:

- 6.3.1 När tjänsten tillhandahålls en mottagare via en tredje part uppger Astellas det belopp som tredje part fakturerar Astellas för tjänsten eller varorna som återspeglar överföringens värde.
- 6.3.2 När tjänsten tillhandahålls av Astellas personal redovisar Astellas värdet av överföringen som det belopp mottagaren skulle ha betalat för att en oberoende tjänsteleverantör skulle kunna utföra samma tjänst. Astellas beaktar arten och varaktigheten samt andra relevanta faktorer relaterade till de tjänster dess personal tillhandahöll mottagaren och uppskattar vad mottagaren skulle ha betalat en tredje part för samma tjänster. Astellas kategoriserar och redovisar dessa värdeöverföringar som en donation.

7. Ytterligare information:

- 7.1 Ej tillämplig