



Version: Februar 2026

Land: Deutschland

## **ASTELLAS: Methodische Anmerkung zur Offenlegung von HCP/HCO 2025**

Datenjahr: 2025

Veröffentlichungsjahr: 2026

Astellas ist ein Mitgliedsunternehmen der Europäischen Föderation der pharmazeutischen Industrien und Verbände ("**EFPIA**"). Der EFPIA-Kodex wird in Deutschland durch den FSA Practice Code umgesetzt.

Astellas offenlegt alle Wertübertragungen an Gesundheitsfachkräfte (HCPs) und Gesundheitsorganisationen (HCOs) im Einklang mit seiner Verpflichtung zum EFPIA-Code offen, und diese Notiz fasst die von Astellas verwendeten Methoden bei der Erstellung von Offenlegungen in diesem Zusammenhang zusammen.

### **Inhalt**

1. Definitionen:.....	3
1.1 Preisträger: .....	3
1.2 Eine Art von ToVs:.....	4
2. Umfang der Offenlegung.....	7
2.1 Betroffene Produkte: .....	7
2.2 Betroffenes Unternehmen: .....	7
2.3 Ausgeschlossene ToVs:.....	7
2.4 ToVs-Datum: .....	7
2.5 Direktes ToVs-Datum: .....	8
2.6 Indirekte ToVs:.....	8
2.7 Nicht-monetäre ToVs .....	10

2.8	ToVs bei teilweisen Anwesenheit oder Stornierung sowie Rückerstattungen .	10
2.9	Grenzüberschreitende Aktivitäten .....	10
2.10	F&E .....	11
2.11	Freiwillige Offenlegung .....	11
3.	Spezifische Überlegungen .....	11
3.1	Länderkennung: .....	11
3.2	Selbstorganisierte HCP:.....	11
3.3	Mehrjährige Vereinbarungen: .....	12
3.4	Länderbesonderheiten: .....	12
3.5	Qualitätsprüfungen: .....	12
4.	Datenschutzrechtliche Grundlage.....	12
4.1	Einholung der Einwilligung: .....	12
5.	Form der Offenlegung.....	14
5.1	Veröffentlichungsdatum: .....	14
5.2	Offenlegungsplattform: .....	14
5.3	Offenlegungsformulierung: .....	14
6.	Offenlegung finanzieller Daten .....	15
<b>6.1</b>	<b>Währung:.....</b>	<b>15</b>
6.2	Mehrwertsteuer einbezogen oder ausgeschlossen:.....	15
6.3	Berechnungsregeln: .....	15
7.	Zusätzliche Informationen: .....	16

# 1. Definitionen:

## 1.1 Preisträger:

1.1.1 **Gesundheitsfachkräfte (HCPs):** Angehörige der medizinischen, zahnärztlichen, pharmazie- oder pflegeprofessionen Berufe sowie jede andere Person, die während ihrer beruflichen Tätigkeit ein Arzneimittel verschreiben, kaufen, liefern, empfehlen oder verabreichen kann und deren Hauptpraxis und Hauptberufsadresse oder Gründungsort sich in Europa befinden. Zur Vermeidung von Zweifeln umfasst die Definition von HCP:

1.1.1.1 Jeder Beamte oder Mitarbeiter einer Regierungsbehörde oder anderen Organisation (sei es im öffentlichen oder privaten Sektor), der Arzneimittel verschreibt, kauft, liefert oder verabreicht und

1.1.1.2 jeder Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens, dessen Hauptberuf der praktizierende HCP ist, aber (x) alle anderen Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens und (y) einen Großhändler oder Vertrieb von Arzneimitteln ausschließt.

1.1.2 **Gesundheitsorganisation (HCO):** Eine Gesundheits-, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation (z. B. ein Krankenhaus, eine Klinik, Stiftung, Universität oder andere Lehrinrichtung oder wissenschaftliche Gesellschaft), deren Geschäftsadresse, Gründungsort oder Hauptgeschäftssitz in Europa liegt; oder eine Organisation, über die ein oder mehrere HCPs Dienstleistungen erbringen. Dies kann auch ein Unternehmen für persönliche Dienstleistungen umfassen.

Wenn eine Gesundheitsorganisation nur aus einem Gesundheitsfachmann oder einem anderen relevanten Entscheidungsträger besteht, unterliegt sie den Anforderungen des Kodex bezüglich individueller Gesundheitsfachkräfte.

## 1.2 Art von ToVs:

### 1.2.1 Astellas gibt den HCPs die folgenden ToVs offen:

- 1.2.1.1 **Anmeldegebühren für Kongress und Bildungsveranstaltungen:** Ausgaben im Zusammenhang mit der Registrierung eines HCP zur Teilnahme an einem Kongress oder einer Bildungsveranstaltung.
- 1.2.1.2 **Reise:** Ausgaben im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Reisen für HCPs im Zusammenhang mit einem Gebühren-für-Service-Vertrag (z. B. Zugfahrt, Taxifahrten, Flüge, Erstattung privater Automeilen) oder deren Teilnahme an einem Kongress oder einer Bildungsveranstaltung.

Wenn Reisekosten für die Bereitstellung einer Dienstleistungsgebühr erforderlich sind, werden diese in der Kategorie "Vertragsleistungen – Ausgaben" angegeben. Wenn keine Dienstleistungen angeboten werden und diese sich auf die Beiträge eines Kongresses oder einer Bildungsveranstaltung beziehen, werden sie in der Kategorie "Reise und Unterkunft" angegeben.

- 1.2.1.3 **Unterkunft:** Ausgaben im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Übernachtungsunterkünften für HCPs im Zusammenhang mit einer Gebühr für einen Dienstvertrag oder deren Teilnahme an einem Kongress oder einer Bildungsveranstaltung. Diese werden in der Kategorie 'Vertragsleistungen – Ausgaben' angegeben, wo sie für die Erbringung von fachkundiger Beratung und eine Gebühr für die Dienstleistung erforderlich sind. Wenn keine Dienstleistungen angeboten werden und diese sich auf die Beiträge eines Kongresses oder einer Bildungsveranstaltung beziehen, werden sie in der Kategorie "Reise und Unterkunft" angegeben.
- 1.2.1.4 **Gebühren:** ToVs, die an HCPs oder zur Erbringung von Dienstleistungen für Astellas gezahlt werden. Dazu können Beiratsdienste, Rednerdienste oder andere Beratungsdienste gehören. Gebühren und ToVs im Zusammenhang mit den im schriftlichen Vertrag vereinbarten Ausgaben für die Tätigkeit werden als zwei getrennte Beträge offengelegt, unter den Kategorien "Vertragsdienstleistungen – Gebühren" und "Vertragsdienstleistungen – Ausgaben".

### 1.2.2 Astellas offenbart die folgenden ToVs, die es an **HCOs** erstellt:

- 1.2.2.1 **Spenden und Zuschüsse:** Finanzierung, Sachleistungen oder Dienstleistungen, die frei zur Unterstützung von Gesundheitsversorgung, wissenschaftlicher Forschung oder Bildung erbracht werden, ohne dass die Empfängerorganisation, Institution und Ähnliches verpflichtet ist, im Gegenzug Waren oder Dienstleistungen zum Wohle des pharmazeutischen Unternehmens bereitzustellen. Spenden und Zuschüsse an Einzelpersonen sind verboten. Im Allgemeinen sind Spenden physische Gegenstände, Dienstleistungen oder Sachleistungen, die angeboten oder angefordert werden können. Zuschüsse sind die Bereitstellung von Mitteln.
- 1.2.2.2 **Sponsoring von Kongress- und Bildungsveranstaltungen:** Ausgaben im Zusammenhang mit der Sponsoring von HCOs als Kongressorganisatoren und/oder Sekretariaten & Dritten im Auftrag von HCOs im Austausch für Unternehmensvorteile bei einer Veranstaltung (z. B. Stand, Symposiensausrichtung, Stände, Werbung auf Programmen oder Bannern) sowie Raummietung oder Catering, sofern im Auftrag eines HCOs bezahlt.
- 1.2.2.3 **Gebühren:** ToVs, die Gebühren für Dienstleistungen sind, die sich aus oder im Zusammenhang mit Verträgen zwischen Unternehmen und Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen von Gesundheitsfachkräften ergeben, unter denen solche Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen irgendeine Art von Dienstleistungen für ein Unternehmen erbringen, oder für andere Finanzierungen, die nicht in den vorherigen Kategorien abgedeckt sind. Gebühren und ToVs im Zusammenhang mit den im schriftlichen Vertrag vereinbarten Ausgaben für die Tätigkeit werden als zwei getrennte Beträge offengelegt, unter den Kategorien 'Vertragsdienstleistungsgebühren' und 'Vertragsleistungskosten'.

**1.2.3 Forschung und Entwicklung:** HCO- oder HCP-Übertragungen von Wert, die sich auf die Planung und Durchführung von:

- 1.2.3.1 Nicht-klinische Studien (wie in den OECD-Prinzipien für gute Laborpraxis definiert).
- 1.2.3.2 Klinische Studien (wie in der Verordnung 536/2014 definiert)
- 1.2.3.3 Nicht-interventionelle Studien, die prospektiver Natur sind und die Erhebung von Patientendaten von oder im Auftrag einzelner oder Gruppen von HCPs speziell für die Studie beinhalten. Dazu gehören auch von Forschern geförderte Forschung (ISRs).

1.2.3.4 Nicht-interventionelle, retrospektive Studien wurden ebenfalls in die aggregierte Offenlegung für F&E in diesem Berichtsjahr einbezogen.

## 2. Umfang der Offenlegung

### 2.1 Betroffene Produkte:

- 2.1.1 Direkte und indirekte ToVs, ob in bar, in Sachform oder auf andere Weise, hergestellt, sei es zu Werbezwecken oder anderweitig, im Zusammenhang mit der Entwicklung und dem Verkauf von verschreibungspflichtigen Medikamenten für den menschlichen Gebrauch.

### 2.2 Betroffenes Unternehmen:

Nicht anwendbar

### 2.3 Ausgeschlossene ToVs:

- 2.3.1 Übliche Arzneimitteleinkäufe und -verkäufe zwischen einem Unternehmen und einem Gesundheitsfachmann oder einer Gesundheitsorganisation
- 2.3.2 Proben von Medikamenten, die gemäß regulatorischen Anforderungen bereitgestellt werden

### 2.4 ToVs-Datum:

- 2.4.1 Astellas offenlegt alle Wertübertragungen, die es zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember eines Kalenderjahres vornimmt, bis zum 30. Juni des folgenden Kalenderjahres.
- 2.4.2 Eine Wertübertragung (ToV) erfolgt, wenn die Übertragung abgeschlossen ist (z. B. am Zahlungs- oder Wertübertragungsdatum). Wenn beispielsweise ein Vertrag am 1. Oktober 2025 unterzeichnet wird, aber die Zahlung am 1. Januar 2026 erfolgt, wird die Offenlegung bis Ende Juni 2027 veröffentlicht.

## 2.5 Direktes ToVs-Datum:

2.5.1 Direkte ToVs sind solche, die direkt von einem Mitgliedsunternehmen zum Vorteil eines Empfängers vorgenommen werden.

## 2.6 Indirekte ToVs:

2.6.1 Indirekte ToVs sind solche, die im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens zum Vorteil eines Empfängers erstellt werden, oder ToVs, die über einen Zwischenhändler abgeschlossen werden und bei denen das Mitgliedsunternehmen das HCP/HCO kennt oder identifizieren kann, das von der Wertübertragung (ToV) profitiert.

2.6.2 Wenn Astellas eine Wertübertragung an einen einzelnen HCP indirekt über eine HCO vornimmt, gibt Astellas diese Übertragung nur einmal offen, und vorzugsweise, wo möglich, gegen den HCP.

2.6.3 Wenn Dienstleistungen für Astellas von einem HCP im Auftrag eines HCO erbracht werden (zum Beispiel schließt Astellas einen Dienstleistungsvertrag mit einem HCO ab und die Dienstleistungen werden vom Mitarbeiter des HCO erbracht), werden die damit verbundenen Gebühren und Ausgaben, die Astellas an die HCO gezahlt hat, als Wertübertragungen an die HCO offengelegt. Dies ist der Fall, sofern Astellas nicht bestätigen kann, dass der HCP einen Vorteil aus der Wertübertragung über die HCO erhalten hat (z. B. Gebühren, die an den HCP im Zusammenhang mit den erbrachten Dienstleistungen gezahlt wurden, und/oder die Erstattung etwaiger damit verbundener Ausgaben, die der HCP gemacht hat), in welchem Fall Astellas diese Wertübertragungen als Übertragungen an den HCP offenlegt. Wo Astellas den HCP identifizieren kann und weiß, dass der HCO die vollständige Wertübertragung an die HCP im Namen von Astellas vornimmt, wird die Wertübertragung als Wertübertragung an die HCP offengelegt, sofern nicht unten angegeben.

2.6.4 Wenn Dienstleistungen von einem Drittanbieter im Auftrag mehrerer HCPs oder HCOs erbracht werden (z. B. zur Durchführung nationaler oder regionaler Bildungstreffen) und die empfangenden HCPs oder HCOs nicht einzeln identifiziert werden können, wird Astellas gegenüber dem Drittanbieter offenlegen.



## 2.7 Nicht-monetäre ToVs

- 2.7.1 Beispiele sind Erfüllungen, die einem Empfänger über einen Dritten zur Verfügung gestellt werden, kollaboratives Arbeiten in Form von nichtfinanzieller Unterstützung wie redaktioneller Unterstützung für eine Publikation, Agenturunterstützung oder andere nicht-finanzielle Unterstützung, sowie Dienstleistungen, die von Astellas-Mitarbeitern erbracht werden.

## 2.8 ToVs bei teilweisen Anwesenheit oder Stornierung sowie Rückerstattungen

- 2.8.1 Bezüglich jeder oben beschriebenen Wertübertragung gibt Astellas Details nur offen, wenn ein HCP oder HCO von der Übertragung profitiert. Zum Beispiel wird Astellas keinen Transfer im Zusammenhang mit einem Flug offenlegen, der von einem HCP im Zusammenhang mit einem Honorar-für-Service-Vertrag durchgeführt werden soll, wenn der HCP den Flug tatsächlich nicht antritt, selbst wenn Astellas Kosten entstehen. Andererseits wird Astellas eine Wertübertragung offenlegen, falls der HCP die Kosten für den Flug übernommen hat, den er nehmen wollte und direkt von Astellas erstattet hat.
- 2.8.2 Astellas gleicht die Rückerstattungen gegen die ursprünglichen Wertübertragungen für eine HCP oder HCO aus.

## 2.9 Grenzüberschreitende Aktivitäten

- 2.9.1 Astellas offenlegt grenzüberschreitende Wertübertragungen basierend auf dem Haupttätigkeitsort des HCP oder HCO und im Einklang mit den regulatorischen Anforderungen.
- 2.9.2 Wenn der HCP oder HCO in mehr als einem Land tätig ist, wählt Astellas ein Land als Hauptpraxis aus und offenlegt Wertübertragungen in diesem Land offen.
- 2.9.3 Wertübertragungen, die von Astellas an deutsche HCOs oder HCPs vorgenommen werden, unabhängig davon, wo sich die Astellas-Gesellschaft befindet (z. B. Wertübertragungen von Astellas-

Einheiten außerhalb Deutschlands), sind im deutschen Offenlegungsbericht enthalten.

## 2.10 F&E

2.10.1 Astellas legt in der Gesamtzahl Wertübertragungen an HCPs und HCOs offen, die sich auf Forschung und Entwicklung beziehen. Siehe Abschnitt 1.1 oben für Arten von Aktivitäten, die in der Offenlegung unter F&E enthalten sind.

## 2.11 Freiwillige Offenlegung

2.11.1 Nicht anwendbar

# 3. Spezifische Überlegungen

## 3.1 Länderkennung:

**3.1.1** Das System von Astellas integriert eindeutige Identifikatoren, um eine genaue Nachverfolgung und Verwaltung der HCP- oder HCO-Daten sicherzustellen.

## 3.2 Selbstorganisierte HCP:

3.2.1 Wenn eine Gesundheitsorganisation (HCO) nur aus einem Gesundheitsfachmann oder einem anderen relevanten Entscheidungsträger besteht, unterliegt sie den Anforderungen des Kodex bezüglich individueller Gesundheitsfachkräfte (HCP).

3.2.2 Wenn Dienstleistungen von einem von einem HCP eingerichteten persönlichen Dienstleistungsunternehmen erbracht werden und der HCP der alleinige Direktor des Unternehmens ist, betrachtet Astellas den Empfänger als individuellen HCP und offenlegt die Wertübertragung an die Person offen.

### 3.3 Mehrjährige Vereinbarungen:

- 3.3.1 Wenn ein Vertrag über eine für eine HCP oder HCO gelistete Wertübertragung länger als ein Jahr läuft, wird Astellas Wertübertragungen im Zusammenhang mit dem Vertrag im Jahr der Wertübertragung offenlegen (das sich vom Jahr des Vertrags unterscheiden kann).

### 3.4 Länderbesonderheiten:

- 3.4.1 Wenn Astellas Vertragspartei einer Koförderungsvereinbarung ist, gibt Astellas nur eine von Astellas vorgenommene Wertübertragung offen, außer wenn die andere Vertragspartei ein HCP oder HCO ist; in diesem Fall ist Astellas für die Offenlegung aller Wertübertragungen im Zusammenhang mit dem Vertrag verantwortlich.
- 3.4.2 Wenn ein Land eine spezifische Anforderung hat, wird dem lokalen Gesetzgebungsprozess befolgt.

### 3.5 Qualitätsprüfungen:

- 3.5.1 Astellas führt Datenprüfungen vor der Veröffentlichung durch und konzentriert sich sowohl auf einzelne Transaktionen als auch auf die gesamte Wertübertragung. Das Unternehmen verfügt über einen Sanierungsprozess und überprüft die Wertübertragung, wobei Trends von Jahr zu Jahr analysiert werden. Gründliche Überprüfungen werden durchgeführt, um die Genauigkeit sicherzustellen.

## 4. Datenschutzrechtliche Grundlage

### 4.1 Einholung der Einwilligung:

- 4.1.1 Astellas unterstützt die Prinzipien der Transparenz voll und ganz, hält sich an Datenschutzgesetze und sammelt die Zustimmung bereits bei der ersten Kontaktaufnahme mit allen HCPs und HCOs. Wenn die Zustimmung widerrufen wird, werden wir ihre persönlichen

Informationen so bald wie möglich von der Mitteilung einer solchen Entscheidung an Astellas von unserer Webseite und/oder anderen Plattformen entfernen.

- 4.1.2 Wenn ein Land die Grundlage des legitimen Interesses als Zustimmung anerkennt, werden Wertübertragungen an alle HCPs und HCOs einzeln gemeldet.

## 4.2 Legitime Interessen:

- 4.2.1 Astellas hat festgestellt, dass berechtigtes Interesse der angemessenste Grund für die Offenlegung einzelner Wertübertragungen ist. Eine angemessene Datenschutzmitteilung oder ein Link dazu ist in relevanten Verträgen enthalten, die Einzelpersonen darauf hinweisen, dass die rechtliche Grundlage für die Offenlegung nun ein legitimes Interesse ist. Wenn keine solche Mitteilung enthalten ist, bleibt die rechtliche Grundlage die Zustimmung.
- 4.2.2 Wenn Einzelpersonen ihre Rechte nach Datenschutzgesetzen ausüben, um gegen individuelle Offenlegung Einspruch zu erheben, wird ein Abwägungstest durchgeführt, um zu beurteilen, ob es zwingende Gründe für die Veröffentlichung der Daten gibt, die die Interessen oder die Grundrechte und Freiheiten des Einwenders überwiegen.
- 4.2.3 Wenn das Ergebnis des Abwägungstests zugunsten der Person ausfällt, werden die Daten so bald wie möglich aus der Veröffentlichung auf der Unternehmenswebseite/regulatorischen Plattform und/oder unserer Datenbank oder anderen Plattformen entfernt oder geändert und in die Gesamtform aufgenommen.

## 5. Form der Offenlegung

### 5.1 Veröffentlichungsdatum:

- 5.1.1 Astellas veröffentlicht den Bericht bis zum 30.06.2026.

### 5.2 Offenlegungsplattform:

- 5.2.1 Astellas veröffentlicht den Bericht über [das Transparency Center | Astellas](#).

### 5.3 Offenlegungsformulierung:

- 5.3.1 Astellas veröffentlicht den Bericht auf Deutsch.

## 6. Offenlegung finanzieller Daten

### 6.1 Währung:

- 6.1.1 Astellas gibt Wertübertragungen an eine deutsche HCP oder HCO in EUR offen. Wenn Wertüberweisungen in einer anderen Währung als EUR erfolgen, wird der Betrag in EUR umgewandelt, wobei ein jährlicher Wechselkurs verwendet wird.

### 6.2 Mehrwertsteuer einbezogen oder ausgeschlossen:

- 6.2.1 Wo möglich, gibt Astellas den vollen Betrag aller Wertübertragungen ohne Mehrwertsteuer offen. In einigen Fällen, in denen die Mehrwertsteuer nicht trennbar ist, wurde die Mehrwertsteuer in den Offenlegungsbetrag einbezogen

### 6.3 Berechnungsregeln:

- 6.3.1 Wenn die Dienstleistung einem Empfänger über einen Dritten erbracht wird, gibt Astellas den Betrag offen, den der Dritte Astellas für die Dienstleistung oder Waren in Rechnung stellt, als Nachweis des Übertragungswerts.
- 6.3.2 Wenn die Dienstleistung von Astellas-Personal erbracht wird, gibt Astellas den Wert der Übertragung als den Betrag an, den der Empfänger für einen unabhängigen Dienstleister gezahlt hätte, um denselben Service zu erbringen. Astellas berücksichtigt die Art und Dauer sowie weitere relevante Faktoren im Zusammenhang mit den Dienstleistungen, die sein Personal dem Empfänger erbracht hat, und schätzt, was der Empfänger einem Dritten für dieselben Leistungen gezahlt hätte. Astellas kategorisiert und offenbart diese Wertübertragungen als Spenden.

## 7. Zusätzliche Informationen:

7.1 Nicht anwendbar