



Version : février 2026

Pays : Luxembourg

## **ASTELLAS : Note méthodologique pour la divulgation HCP/HCO 2025**

Année des données : 2025

Année de publication : 2026

Astellas est une société membre de la Fédération européenne des industries pharmaceutiques et associations (« **EFPIA** »). Le code EFPIA est mis en œuvre au Luxembourg par le Pharma.be.

Astellas divulgue tous les transferts de valeur aux professionnels de santé (HCP) et aux organisations de santé (HCO) conformément à son engagement envers le Code EFPIA, et cette note résume les méthodologies utilisées par Astellas dans la préparation des divulgations à cet égard.

### **Sommaire**

1. Définitions: .....	3
1.1 Récipiendaires: .....	3
1.2 Un peu de conditions de service: .....	4
2. Portée de la divulgation .....	6
2.1 Produits concernés : .....	6
2.2 Entreprise concernée : .....	6
2.3 ToV exclus : .....	6
2.4 Date des ToVs : .....	6
2.5 Date directe des ToVs : .....	7
2.6 ToV indirects : .....	7
2.7 Valeurs non monétaires .....	8

2.8	Conditions d'utilisation en cas de présence partielle ou d'annulation et de remboursement .....	8
2.9	Activités transfrontalières .....	8
2.10	R&D .....	9
2.11	Divulgence volontaire .....	9
3.	Considérations spécifiques .....	9
3.1	Identifiant unique par pays : .....	9
3.2	HCP auto-incorporé : .....	9
3.3	Accords pluriannuels : .....	9
3.4	Spécificités nationales : .....	10
3.5	Contrôles qualité : .....	10
4.	Base juridique de la protection des données .....	10
4.1	Collecte du consentement : .....	10
5.	Forme de divulgation .....	12
5.1	Date de publication : .....	12
5.2	Plateforme de divulgation : .....	12
5.3	Clause de divulgation : .....	12
6.	Divulgation des données financières .....	13
<b>6.1</b>	<b>Monnaie:</b> .....	<b>13</b>
6.2	La TVA incluse ou exclue : .....	13
6.3	Règles de calcul : .....	13
7.	Informations supplémentaires : .....	13

# 1. Définitions :

## 1.1 Récipiendaires :

1.1.1 **Professionnels de santé (HCP)** : Un membre des professions médicale, dentaire, pharmaceutique ou infirmière ainsi que toute autre personne qui, au cours de ses activités professionnelles, peut prescrire, acheter, fournir, recommander ou administrer un produit médicinal et dont la principale adresse professionnelle ou lieu de constitution est en Europe. Pour éviter tout doute, la définition de HCP inclut :

1.1.1.1 tout fonctionnaire ou employé d'une agence gouvernementale ou d'une autre organisation (qu'elle soit dans le secteur public ou privé) qui peut prescrire, acheter, fournir ou administrer des produits médicaux et

1.1.1.2 tout employé d'une société membre dont la profession principale est celle d'un HCP en exercice mais exclut (x) tous les autres employés d'une société membre et (y) un grossiste ou distributeur de produits médicaux.

1.1.2 **Organisation de santé (HCO)** : Une association ou organisation de santé, médicale ou scientifique (par exemple, un hôpital, une clinique, une fondation, une université ou un autre établissement d'enseignement ou société savante) dont l'adresse commerciale, le lieu de constitution ou le lieu principal d'activité se trouve en Europe ; ou une organisation par l'intermédiaire de laquelle un ou plusieurs HCP fournissent des services. Cela peut également inclure une entreprise de services personnels.

Si une organisation de santé ne comprend qu'un seul professionnel de santé ou un autre décideur pertinent, elle serait alors soumise aux exigences du Code concernant les professionnels de santé individuels.

## 1.2 Un peu de ToV :

### 1.2.1 Astellas divulgue les conditions d'utilisation suivantes qu'elle fait aux **professionnels de santé** :

1.2.1.1 **Frais d'inscription aux congrès et événements éducatifs** : Dépenses liées à l'inscription d'un HCP pour assister à un congrès ou un événement éducatif.

1.2.1.2 **Voyage** : Dépenses liées à la fourniture de déplacements aux HCP en lien avec un contrat de frais de service (par exemple, trajet en train, taxi, vols, remboursement des kilomètres de voiture privée) ou à leur participation à un congrès ou à un événement éducatif.

Lorsque des frais de déplacement sont requis pour la prestation d'un paiement au service, ceux-ci seront divulgués dans la catégorie « Services contractuels – Dépenses ».

Lorsqu'il n'y a pas de prestation de services et qu'ils concernent les coûts de contribution d'un congrès ou d'un événement éducatif, ils seront classés dans la catégorie « Voyage et hébergement »

1.2.1.3 **Hébergement** : Dépenses liées à la fourniture d'hébergement pour la nuit des HCP en lien avec un contrat de paiement de service ou à leur participation à un congrès ou à un événement éducatif. Ces documents seront divulgués dans la catégorie « Services contractuels - Dépenses » lorsqu'ils sont requis pour fournir des conseils d'experts et un paiement pour service. Lorsqu'il n'y a pas de prestation de services et qu'ils concernent les coûts de contribution d'un congrès ou d'un événement éducatif, ils seront classés dans la catégorie « Voyage et hébergement »

1.2.1.4 **Frais** : Contrats de service versés aux HCP ou pour fournir des services à Astellas. Cela peut inclure des services de conseils consultatifs, des services d'intervenants ou d'autres services de conseil. Les frais et conditions d'utilisation relatifs aux dépenses convenues dans l'accord écrit couvrant l'activité seront communiqués sous deux montants distincts, sous les catégories « Services contractuels - Honoraires » et « Services contractuels – Dépenses ».

### 1.2.2 Astellas divulgue les conditions d'utilisation suivantes qu'elle impose aux **HCO** :

1.2.2.1 **Dons et subventions** : Financement, prestations en nature ou services gratuitement accordés dans le but de soutenir

les soins de santé, la recherche scientifique ou l'éducation, sans aucune obligation conséquente pour l'organisation, l'institution ou autres bénéficiaires de fournir en retour des biens ou services au bénéfice de la société pharmaceutique. Les dons et subventions aux particuliers sont interdits. En général, les dons sont des articles physiques, des services ou des avantages en nature qui peuvent être offerts ou demandés. Les subventions sont la fourniture de fonds.

**1.2.2.2 Parrainage de congrès et d'événements éducatifs :**  
Dépenses liées au parrainage des HCO en tant qu'organismes de congrès et/ou secrétariats et tiers au nom des HCO en échange d'avantages corporatifs lors d'un événement (par exemple, espace de stand, accueil d'un symposium, stands, publicité sur des programmes ou banderoles) et de location de salle ou de traiteur si payée au nom d'un HCO.

**1.2.2.3 Honoraires :** Tarifs d'utilisation (TTV) qui sont des honoraires pour services résultant ou liés à des contrats entre entreprises et institutions, organisations ou associations de professionnels de santé dans lesquels ces institutions, organisations ou associations fournissent un quelconque type de service à une entreprise, ou tout autre type de financement non couvert par les catégories précédentes. Les frais et conditions d'utilisation relatifs aux dépenses convenues dans l'accord écrit couvrant l'activité seront divulgués sous deux montants distincts, sous les catégories « Frais de services contractuels » et « Frais de services contractuels ».

**1.2.3 Recherche et développement :** Transferts de valeur HCO ou HCP liés à la planification et à la conduite de :

- 1.2.3.1 Des études non cliniques (telles que définies dans les Principes de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire).
- 1.2.3.2 Essais cliniques (tels que définis dans le Règlement 536/2014)
- 1.2.3.3 Des études non interventionnelles de nature prospective impliquant la collecte de données de patients provenant ou au nom de professionnels de santé individuels ou de groupes spécifiquement pour l'étude. Cela inclut également la recherche parrainée par les chercheurs (ISR).
- 1.2.3.4 Les études non interventionnelles de nature rétrospective ont également été incluses dans la divulgation globale pour la R&D au cours de cette année de rapport.

## 2. Portée de la divulgation

### 2.1 Produits concernés :

- 2.1.1 ToV directs et indirects, qu'ils soient en espèces, en nature ou autrement, fabriqués, que ce soit à des fins promotionnelles ou autres, dans le cadre du développement et de la vente de médicaments sur ordonnance uniquement destinés à un usage humain.

### 2.2 Entreprise concernée :

Non applicable

### 2.3 ToV exclus :

- 2.3.1 Achats et ventes de médicaments par et entre une entreprise et un professionnel de santé ou une organisation de santé.
- 2.3.2 Des échantillons de médicaments fournis conformément aux exigences réglementaires.

### 2.4 Date des ToVs :

- 2.4.1 Astellas divulgue tous les transferts de valeur effectués entre le 1er janvier et le 31 décembre d'une année civile au 30 juin de l'année civile suivante.
- 2.4.2 Un transfert de valeur (ToV) est effectué lorsque le transfert est achevé (par exemple à la date de paiement ou à la date de transfert de valeur). Par exemple, si un contrat est signé le 1er octobre 2025 mais que le paiement est effectué le 1er janvier 2026, la Divulgation sera publiée d'ici la fin juin 2027.

## 2.5 Date directe des ToVs :

2.5.1 Les Conditions d'utilisation directes sont celles prises directement par une société membre au bénéfice d'un bénéficiaire.

## 2.6 ToV indirects :

- 2.6.1 Les ToV indirectes sont celles émises au nom d'une société membre au bénéfice d'un bénéficiaire, ou des conditions d'utilisation faites par l'intermédiaire d'un intermédiaire où la société membre connaît ou peut identifier le HCP/HCO qui bénéficiera du transfert de valeur (ToV).
- 2.6.2 Lorsque Astellas effectue un transfert de valeur à un HCP individuel indirectement via un HCO, Astellas ne divulgue ce transfert qu'une seule fois et de préférence contre le HCP lorsque possible.
- 2.6.3 Lorsque les services pour Astellas sont rendus par un HCP au nom d'une HCO (par exemple, Astellas conclut un contrat de service avec une HCO et les services sont fournis par l'employé de la HCO), les honoraires et dépenses associés payés par Astellas à la HCO sont divulgués comme des transferts de valeur effectués à la HCO. C'est le cas à moins qu'Astellas ne puisse confirmer que la HCP a reçu un avantage du transfert de valeur via la HCO (par exemple, les frais versés à la HCP en lien avec les services qu'elle a rendus et/ou le remboursement de toute dépense associée encourue par la HCP), auquel cas Astellas divulgue ces transferts de valeur comme étant des transferts à la HCP. Lorsque Astellas peut identifier le HCP et sait que le HCO effectuera le transfert complet de valeur au HCP au nom d'Astellas, le transfert de valeur est déclaré comme un transfert de valeur au HCP, sauf disposition ci-dessous.
- 2.6.4 Lorsque les services sont fournis par un prestataire tiers au nom de plusieurs HCP ou HCO (par exemple, pour organiser des réunions éducatives nationales ou régionales) et que les HCP ou HCO bénéficiaires ne peuvent pas être identifiés individuellement, Astellas divulguera la communication contre le prestataire tiers.

## 2.7 Valeurs non monétaires

- 2.7.1 Parmi les exemples, on trouve les services fournis à un bénéficiaire via un tiers, le travail collaboratif sous forme de soutien non financier tel que le soutien éditorial pour une publication, le soutien d'une agence ou d'autres types de soutien non financier, ainsi que des services fournis par le personnel d'Astellas.

## 2.8 Conditions d'utilisation en cas de présence partielle ou d'annulation et de remboursement

- 2.8.1 Pour chaque transfert de valeur décrit ci-dessus, Astellas ne divulguera les détails que si un HCP ou un HCO bénéficie du transfert. Par exemple, Astellas ne divulguera pas un transfert relatif à un vol destiné à être effectué par un HCP dans le cadre d'un contrat de paiement à l'acte si le HCP ne prend pas effectivement le vol, même si un coût est engagé par Astellas. En revanche, Astellas divulguera un transfert de valeur si le HCP a supporté le coût du vol qu'elle devait prendre et a été directement remboursé par Astellas.
- 2.8.2 Astellas compense les remboursements avec les transferts originaux de valeur pour un HCP ou HCO.

## 2.9 Activités transfrontalières

- 2.9.1 Astellas divulgue les transferts transfrontaliers de valeur en fonction du lieu principal de pratique du HCP ou de l'HCO et conformément aux exigences réglementaires.
- 2.9.2 Si le HCP ou le HCO opère dans plusieurs pays, Astellas choisira un pays comme lieu principal de pratique et divulguera les transferts de valeur dans ce pays.
- 2.9.3 Les transferts de valeur effectués par Astellas vers des HCO ou HCP luxembourgeoises, quel que soit le lieu de localisation de l'entité Astellas (par exemple, les transferts de valeur effectués par des entités Astellas hors du Luxembourg) sont inclus dans le rapport de divulgation luxembourgeois.

## 2.10 R&D

2.10.1 Astellas divulgue les transferts de valeur aux HCP et HCO liés à la recherche et au développement dans un chiffre global. Voir la section 1.1 ci-dessus pour les types d'activités incluses dans la divulgation sous R&D.

## 2.11 Divulgation volontaire

2.11.1 Non applicable

## 3. Considérations spécifiques

### 3.1 Identifiant unique par pays :

**3.1.1** Le système d'Astellas intègre des identifiants uniques pour garantir un suivi et une gestion précis des données HCP ou HCO.

### 3.2 HCP auto-incorporé :

3.2.1 Si une organisation de santé (HCO) ne comprend qu'un seul professionnel de santé ou un autre décideur pertinent, elle serait alors soumise aux exigences du Code concernant les professionnels de santé individuels (HCP).

3.2.2 Lorsque les services sont fournis par une société de services personnels créée par un HCP et que le HCP est l'unique administrateur de la société, Astellas considérera le bénéficiaire comme un HCP individuel et divulguera le transfert de valeur à cet individu.

### 3.3 Accords pluriannuels :

3.3.1 Lorsqu'un contrat pour tout transfert de valeur inscrit pour une HCP ou HCO dure plus d'un an, Astellas divulguera les transferts de valeur

relatifs au contrat l'année où le transfert a été effectué (qui peut différer de l'année de la signature du contrat ).

### 3.4 Spécificités nationales :

3.4.1 Lorsque Astellas est partie à un accord de co-promotion, Astellas ne divulgue que le transfert de valeur effectué par Astellas, sauf lorsque l'autre partie contractante est un HCP ou un HCO, auquel cas Astellas est responsable de la divulgation de tout transfert de valeur en lien avec l'accord.

3.4.2 Lorsqu'un pays a une exigence spécifique, le processus législatif local est suivi.

### 3.5 Contrôles qualité :

3.5.1 Astellas effectue des vérifications des données avant publication, en se concentrant à la fois sur les transactions individuelles et sur le transfert global de valeur. L'entreprise a mis en place un processus de remédiation et examine le transfert de valeur, analysant les tendances d'une année sur l'autre. Des contrôles approfondis sont effectués pour garantir la précision.

## 4. Base juridique de la protection des données

### 4.1 Collecte du consentement :

4.1.1 Astellas soutient pleinement les principes de transparence, respecte la législation sur la confidentialité des données et recueille le consentement dès le premier contact avec tous les HCP et HCO. Si le consentement est retiré, nous retirerons leurs informations personnelles de notre site web et/ou d'autres plateformes dès que raisonnablement possible à partir de la date à laquelle cette décision sera communiquée à Astellas.

4.1.2 Lorsqu'un pays adopte la base d'intérêt légitime comme base de consentement, les transferts de valeurs à tous les HCP et HCO seront déclarés individuellement.



## 4.2 Intérêts légitimes :

- 4.2.1 Astellas a déterminé que l'intérêt légitime est le motif le plus approprié pour divulguer des transferts individuels de valeur. Un avis de confidentialité approprié ou un lien vers celui-ci est inclus dans les contrats concernés informant les individus que la base légale de la divulgation est désormais un intérêt légitime. Lorsqu'aucun avis de ce type n'est inclus, la base légale reste le consentement.
- 4.2.2 Lorsque des individus exercent leurs droits en vertu du droit de la protection des données à s'opposer à la divulgation individuelle, un test d'équilibrage est réalisé pour évaluer s'il existe des motifs impérieux pour publier les données qui prévalent sur les intérêts ou les droits et libertés fondamentaux de l'individu objectant.
- 4.2.3 Lorsque le résultat du test d'équilibrage est en faveur de l'individu, les données seront supprimées ou modifiées de la publication sur la page web/plateforme réglementaire de la Société et/ou notre base de données ou d'autres plateformes dès que raisonnablement possible et seront incluses dans l'ensemble.

## 5. Forme de divulgation

### 5.1 Date de publication :

- 5.1.1 Astellas publie le rapport d'ici le 30/06/2026.

### 5.2 Plateforme de divulgation :

- 5.2.1 Astellas publie le rapport sur [le Transparency Center | Astellas.](#)

### 5.3 Clause de divulgation :

- 5.3.1 Astellas publie le rapport en français.

## 6. Divulgence des données financières

### 6.1 Monnaie :

- 6.1.1 Astellas divulgue les transferts de valeur vers un HCP ou HCO luxembourgeois en EUR. Lorsque des transferts de valeur sont effectués dans une devise autre que l'euro, le montant sera converti en euro à l'aide d'un taux de change annuel.

### 6.2 La TVA incluse ou exclue :

- 6.2.1 Lorsque possible, Astellas divulgue le montant total de tous les transferts de valeur hors TVA. Dans certains cas, lorsque la TVA n'est pas séparable, la TVA a été incluse dans le montant de la divulgation

### 6.3 Règles de calcul :

- 6.3.1 Lorsque le service est fourni à un destinataire via un tiers, Astellas divulgue le montant facturé par un tiers pour le service ou les biens comme reflétant la valeur du transfert.
- 6.3.2 Lorsque le service est fourni par le personnel d'Astellas, Astellas divulgue la valeur du transfert comme le montant que le bénéficiaire aurait payé pour qu'un prestataire de services indépendant fournisse le même service. Astellas prend en compte la nature, la durée et d'autres facteurs pertinents liés aux services fournis par son personnel au bénéficiaire et estime combien le bénéficiaire aurait payé un tiers pour ces mêmes services. Astellas catégorise et divulgue ces transferts de valeur comme un don.

## 7. Informations supplémentaires :

- 7.1 Non applicable