



Versie: februari 2026

Land: Nederland

## **ASTELLAS: Methodologische notitie voor HCP/HCO- openbaarmaking 2025**

Datajaar: 2025

Publicatiejaar: 2026

Astellas is een lidbedrijf van de Europese Federatie van Farmaceutische Industrieën en Verenigingen ("**EFPIA**"). De EFPIA-code wordt in Nederland geïmplementeerd door de Code of Conduct for Pharmaceutical Advertising ("**CGR Code**").

Astellas maakt alle waardeoverdrachten openbaar aan zorgprofessionals (HCP's) en zorgorganisaties (HCO's) in overeenstemming met haar toezegging aan de EFPIA-code en deze nota vat de methodologieën samen die Astellas gebruikt bij het opstellen van openbaarmakingen op dit gebied.

### **Inhoud**

1. Definities:.....	3
1.1 Ontvangers: .....	3
1.2 Soort ToV's:.....	4
2. Reikwijdte van openbaarmaking.....	6
2.1 Betreffende producten: .....	6
2.2 Betrokken bedrijf: .....	6
2.3 Uitgesloten ToV's:.....	6
2.4 ToVs-datum: .....	6
2.5 Datum van directe ToVs: .....	7
2.6 Indirecte ToV's:.....	7
2.7 Niet-monetaire ToV's .....	9

2.8	ToV's bij gedeeltelijke aanwezigheid of annulering en terugbetalingen .....	9
2.9	Grensoverschrijdende activiteiten .....	9
2.10	R&D .....	10
2.11	Vrijwillige bekendmaking .....	10
3.	Specifieke Overwegingen.....	10
3.1	Landidentificatie: .....	10
3.2	Zelfopgerichte HCP: .....	10
3.3	Meerjarige overeenkomsten: .....	10
3.4	Landspecificiteiten:.....	11
3.5	Kwaliteitscontroles:.....	11
4.	Rechtsbasis voor gegevensbescherming.....	11
4.1	Toestemming verzamelen: .....	11
5.	Vorm van openbaarmaking .....	13
5.1	Publicatiedatum:.....	13
5.2	Openbaarmakingsplatform: .....	13
5.3	Openbaarmakingstaal: .....	13
6.	Openbaarmaking financiële gegevens .....	14
<b>6.1</b>	<b>Munt:</b> .....	14
6.2	Inclusief of uitgesloten btw: .....	14
6.3	Rekenregels: .....	14
7.	Aanvullende informatie: .....	15

# 1. Definities:

## 1.1 Ontvangers:

1.1.1 **Zorgprofessionals (HCP's):** Een lid van de medische, tandheelkundige, farmaceutische of verpleegkundige beroepen en elke andere persoon die tijdens zijn of haar professionele activiteiten een geneesmiddel kan voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen of toedienen en wiens primaire praktijk en wiens hoofdberoepsadres of oprichtingsplaats in Europa is. Ter voorkoming van twijfel omvat de definitie van HCP:

1.1.1.1 elke functionaris of werknemer van een overheidsinstantie of andere organisatie (zowel in de publieke als private sector) die geneesmiddelen voorschrijft, koopt, levert of toedient en

1.1.1.2 elke werknemer van een lidbedrijf wiens primaire beroep het van praktiserend HCP is, maar met (x) alle andere werknemers van een lidbedrijf en (y) groothandelaar of distributeur van geneesmiddelen.

1.1.2 **Zorgorganisatie (HCO):** Een gezondheidszorg-, medische of wetenschappelijke vereniging of organisatie (bijvoorbeeld een ziekenhuis, kliniek, stichting, universiteit of andere onderwijsinstelling of wetenschappelijke vereniging) waarvan het bedrijfsadres, de oprichtingsplaats of de primaire locatie van operatie in Europa is; of een organisatie via welke een of meer HCP's diensten leveren. Dit kan ook een persoonlijk dienstverleningsbedrijf omvatten.

Als een zorgorganisatie slechts uit één zorgprofessional of andere relevante beslisser bestaat, dan valt deze onder de vereisten in de Code met betrekking tot individuele zorgprofessionals.

## 1.2 Soort ToV's:

### 1.2.1 Astellas maakt de volgende ToV's bekend aan **HCP's**:

- 1.2.1.1 **Registratiekosten voor congres en educatieve evenementen:** Uitgaven gerelateerd aan de registratie van een HCP om een congres of educatief evenement bij te wonen.
- 1.2.1.2 **Reizen:** Uitgaven die verband houden met het aanbieden van reizen aan HCP's in verband met een contract voor een dienstverlening (bijvoorbeeld treinreizen, taxireizen, vluchten, terugbetaling van privé-automijlen) of hun deelname aan een congres of educatief evenement.  
  
Wanneer reiskosten vereist zijn voor het leveren van een vergoeding voor dienst, worden deze vermeld in de categorie "Contracted Services – Expenses." Wanneer er geen diensten worden geleverd en deze betrekking hebben op de bijdragekosten van een congres of educatief evenement, worden ze vermeld in de categorie "Reizen en accommodatie"
- 1.2.1.3 **Accommodatie:** Kosten die verband houden met het aanbieden van overnachtingsaccommodatie aan HCP's in verband met een vergoeding voor een servicecontract of hun aanwezigheid op een congres of educatief evenement. Deze worden vermeld in de categorie 'Contracted Services - Expenses', waar ze vereist zijn voor het verlenen van deskundig advies en een vergoeding voor de dienst. Wanneer er geen diensten worden geleverd en deze betrekking hebben op de bijdragekosten van een congres of educatief evenement, worden ze vermeld in de categorie "Reizen en accommodatie"
- 1.2.1.4 **Kosten:** ToV's die aan zorgverleners worden betaald of om diensten aan Astellas te leveren. Deze kunnen onder meer adviesraaddiensten, sprekersdiensten of andere adviesdiensten omvatten. Vergoedingen en ToV's met betrekking tot de in de schriftelijke overeenkomst overeengekomen kosten worden als twee afzonderlijke bedragen bekendgemaakt, onder de categorieën 'Contracted Services - Fees' en de categorieën 'Contracted Services – Expenses'.

### 1.2.2 Astellas maakt de volgende ToV's bekend aan **HCO's**:

- 1.2.2.1 **Donaties en subsidies:** Financiering, naturalavoordelen of diensten die vrijwillig worden geleverd ter ondersteuning van gezondheidszorg, wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, zonder enige verplichting voor de ontvangende organisatie, instelling en dergelijke om goederen of diensten ten behoeve van het farmaceutische bedrijf te leveren. Donaties en subsidies aan individuen zijn verboden. In het algemeen zijn donaties fysieke voorwerpen, diensten of naturalavoordelen die aangeboden of gevraagd kunnen worden. Subsidies zijn het verstrekken van fondsen.
- 1.2.2.2 **Sponsoring van congres- en educatieve evenementen:** Kosten gerelateerd aan het sponsoren van HCO's als congresorganisatoren en/of secretariaten & derde partijen namens HCO's in ruil voor bedrijfsvoordelen op een evenement (bijv. standruimte, het organiseren van een symposium, stands, reclame op programma's of banners) en kamerhuur of catering indien betaald namens een HCO.
- 1.2.2.3 **Vergoedingen:** ToV's die vergoedingen zijn voor diensten die voortkomen uit of gerelateerd zijn aan contracten tussen bedrijven en instellingen, organisaties of verenigingen van zorgprofessionals waarbij dergelijke instellingen, organisaties of verenigingen enige vorm van diensten aan een bedrijf leveren, of enige andere vorm van financiering die niet in de voorgaande categorieën valt. Vergoedingen en ToV's met betrekking tot de in de schriftelijke overeenkomst overeengekomen kosten voor de activiteit worden als twee afzonderlijke bedragen bekendgemaakt, onder de categorieën 'Contracted Services Payments' en 'Contracted Services Expenses'.

**1.2.3 Onderzoek en Ontwikkeling:** HCO- of HCP-overdrachten van waarde die betrekking hebben op de planning en uitvoering van:

- 1.2.3.1 Niet-klinische studies (zoals gedefinieerd in de OESO-principes voor goede laboratoriumpraktijk).
- 1.2.3.2 Klinische onderzoeken (zoals gedefinieerd in Regeling 536/2014)
- 1.2.3.3 Niet-interventionele studies die van prospectieve aard zijn en waarbij patiëntgegevens worden verzameld van of namens individuen, of groepen van, HCP's specifiek voor de studie. Dit omvat ook door onderzoekers gesponsord onderzoek (ISR's).
- 1.2.3.4 Niet-interventionele studies die retrospectief van aard zijn, zijn ook opgenomen in de geaggregeerde openbaarmaking voor R&D in dit rapportagejaar.

## 2. Reikwijdte van openbaarmaking

### 2.1 Betreffende producten:

- 2.1.1 Directe en indirecte ToV's, hetzij in contant, in natura of anderszins, gemaakt voor promotionele doeleinden of anderszins, in verband met de ontwikkeling en verkoop van uitsluitend op recept zijnde medicijnen voor mensengebruik.

### 2.2 Betrokken bedrijf:

Niet van toepassing

### 2.3 Uitgesloten ToV's:

- 2.3.1 Gewone aankopen en verkoop van medicijnen door en tussen een bedrijf en een zorgprofessional of een zorgorganisatie.
- 2.3.2 Monsters van medicijnen verstrekt in overeenstemming met de wettelijke vereisten.

### 2.4 ToVs-datum:

- 2.4.1 Astellas maakt alle waardeoverdrachten die het tussen 1 januari en 31 december van één kalenderjaar plaatsvindt openbaar vóór 30 juni van het volgende kalenderjaar.
- 2.4.2 Een waardeoverdracht (ToV) wordt gedaan wanneer de overdracht is voltooid (bijvoorbeeld op de betaaldatum of de overdracht van waarde). Als bijvoorbeeld een contract op 1 oktober 2025 wordt ondertekend maar de betaling op 1 januari 2026 plaatsvindt, wordt de Openbaarmaking uiterlijk eind juni 2027 gepubliceerd.

## 2.5 Datum van directe ToVs:

2.5.1 Directe ToV's zijn die rechtstreeks door een Lidbedrijf worden gemaakt ten behoeve van een Ontvanger.

## 2.6 Indirecte ToV's:

- 2.6.1 Indirecte ToV's zijn die welke namens een Lidbedrijf zijn gemaakt ten behoeve van een Ontvanger, of ToV's die via een tussenpersoon zijn gemaakt en waarbij het Lidbedrijf weet of kan identificeren welke HCP/HCO zal profiteren van de overdracht van waarde (ToV).
- 2.6.2 Wanneer Astellas een waardeoverdracht aan een individuele HCP indirect via een HCO doet, maakt Astellas die overdracht slechts één keer openbaar en bij voorkeur tegen de HCP waar mogelijk.
- 2.6.3 Wanneer diensten voor Astellas worden geleverd door een HCP namens een HCO (bijvoorbeeld als Astellas een dienstverleningscontract sluit met een HCO en de diensten worden geleverd door de werknemer van de HCO), worden de bijbehorende vergoedingen en kosten die Astellas aan de HCO heeft betaald bekendgemaakt als waardeoverdrachten aan de HCO. Dit is het geval, tenzij Astellas kan bevestigen dat de HCP een voordeel heeft ontvangen van de overdracht van waarde via de HCO (bijvoorbeeld vergoedingen die aan de HCP zijn betaald in verband met de geleverde diensten en/of vergoeding van eventuele gerelateerde kosten die de HCP heeft gemaakt), in welk geval Astellas deze waardeoverdrachten als overdrachten aan de HCP bekendmaakt. Waar Astellas de HCP kan identificeren en weet dat de HCO de volledige overdracht van waarde aan de HCP namens Astellas zal doen, wordt de overdracht van waarde bekendgemaakt als een overdracht van waarde aan de HCP, behalve zoals hieronder vermeld.
- 2.6.4 Wanneer diensten worden geleverd door een derde partij namens meerdere HCP's of HCO's (bijvoorbeeld voor nationale of regionale educatieve bijeenkomsten) en de ontvangende HCP's of HCO's niet individueel kunnen worden geïdentificeerd, zal Astellas het aan de derde partij melden.



## 2.7 Niet-monetaire ToV's

- 2.7.1 Voorbeelden zijn diensten die via een derde partij aan een ontvanger worden verstrekt, Collaborative Working in de vorm van niet-financiële ondersteuning zoals redactionele ondersteuning voor een publicatie, agentschapsondersteuning of andere vormen van niet-financiële ondersteuning, diensten geleverd door personeel van Astellas.

## 2.8 ToV's bij gedeeltelijke aanwezigheid of annulering en terugbetalingen

- 2.8.1 Met betrekking tot elke hierboven beschreven waardeoverdracht zal Astellas alleen details bekendmaken als een HCP of HCO het voordeel van de overdracht ontvangt. Zo zal Astellas geen overdracht bekendmaken met betrekking tot een vlucht die bedoeld is voor een HCP in verband met een vergoeding-voor-servicecontract als de HCP de vlucht niet daadwerkelijk neemt, zelfs als Astellas een kosten maakt. Aan de andere kant zal Astellas een waardeoverdracht bekendmaken als de HCP de kosten van de vlucht heeft gemaakt die zij zouden nemen en direct door Astellas werd terugbetaald.
- 2.8.2 Astellas compenseert terugbetalingen tegen de oorspronkelijke waardeoverdrachten voor een HCP of HCO.

## 2.9 Grensoverschrijdende activiteiten

- 2.9.1 Astellas openbaart grensoverschrijdende waardeoverdrachten op basis van de hoofdpraktijkplaats van de HCP of HCO en in overeenstemming met de wettelijke vereisten.
- 2.9.2 Als de HCP of HCO in meer dan één land actief is, zal Astellas één land selecteren als hoofdpraktijkplaats en waardeoverdrachten in dat land openbaar maken.
- 2.9.3 Waardeoverdrachten die Astellas aan Nederlandse HCO's of HCP's verricht, ongeacht waar de Astellas-entiteit zich bevindt (bijvoorbeeld waardeoverdrachten door Astlósas-entiteiten buiten Nederland), zijn opgenomen in het Nederlands openbaarmakingsrapport.

## 2.10 R&D

2.10.1 Astellas maakt waardeoverdrachten aan HCP's en HCO's die betrekking hebben op onderzoek en ontwikkeling in het totale cijfer bekend. Zie Sectie 1.1 hierboven voor soorten activiteiten die zijn opgenomen in de openbaarmaking onder R&D.

## 2.11 Vrijwillige bekendmaking

2.11.1 Niet van toepassing

# 3. Specifieke Overwegingen

## 3.1 Landidentificatie:

**3.1.1** Het systeem van Astellas bevat unieke identificaties om nauwkeurige tracking en beheer van HCP- of HCO-gegevens te waarborgen.

## 3.2 Zelfingericht HCP:

3.2.1 Als een zorgorganisatie (HCO) slechts uit één zorgprofessional of andere relevante beslisser bestaat, dan valt zij onder de vereisten in de Code met betrekking tot individuele zorgprofessionals (HCP).

3.2.2 Wanneer diensten worden geleverd door een persoonlijk dienstverleningsbedrijf dat is opgericht door een HCP en de HCP de enige directeur van het bedrijf is, zal Astellas de ontvanger als een individuele HCP beschouwen en de overdracht van waarde aan de persoon bekendmaken.

## 3.3 Meerjarige overeenkomsten:

3.3.1 Wanneer een contract voor een waardeoverdracht die voor een HCP of HCO is vermeld, langer dan een jaar loopt, zal Astellas waardeoverdrachten ten opzichte van het contract bekendmaken in

het jaar waarin de waardeovergang plaatsvond (wat kan verschillen van het jaar waarin het contract is overeengekomen).

### 3.4 Landspecificiteiten:

- 3.4.1 Wanneer Astellas partij is bij een co-promotieovereenkomst, maakt Astellas alleen overdracht van waarde bekend die door Astellas is gemaakt, behalve wanneer de andere contractpartij een HCP of HCO is, in welk geval Astellas verantwoordelijk is voor het openbaarmaken van alle waardeoverdracht in verband met de overeenkomst.
- 3.4.2 Wanneer een land een specifieke eis heeft, wordt het lokale wetgevingsproces gevolgd.

### 3.5 Kwaliteitscontroles:

- 3.5.1 Astellas voert gegevenscontroles uit voorafgaand aan publicatie, met de focus op zowel individuele transacties als de algehele overdracht van waarde. Het bedrijf heeft een saneringsproces en beoordeelt de overdracht van waarde, waarbij trends van jaar tot jaar worden geanalyseerd. Grondige controles worden uitgevoerd om de nauwkeurigheid te waarborgen.

## 4. Rechtsbasis voor gegevensbescherming

### 4.1 Toestemming verzamelen:

- 4.1.1 Astellas ondersteunt volledig de principes van transparantie, houdt zich aan de privacywetgeving en verzamelt toestemming bij het eerste moment van betrokkenheid bij alle HCP's en HCO's. Als toestemming wordt ingetrokken, zullen wij hun persoonlijke informatie zo snel mogelijk van onze website en/of andere platforms verwijderen vanaf de datum waarop deze beslissing aan Astellas is meegedeeld.
- 4.1.2 Wanneer een land de grondslag van legitiem belang als toestemmingsbasis aanneemt, worden de overdrachten van waarden aan alle HCP's en HCO's individueel gerapporteerd.



## 4.2 Legitieme belangen:

- 4.2.1 Astellas heeft vastgesteld dat het rechtmatige belang de meest geschikte grond is om individuele waardeoverdrachten te openbaarmaken. Een passende privacyverklaring of een link ernaar is opgenomen in relevante contracten en informeert individuen dat de wettelijke basis voor openbaarmaking nu het legitiem belang is. Waar geen dergelijke kennisgeving is opgenomen, blijft de wettelijke basis instemming.
- 4.2.2 Wanneer individuen hun rechten uitoefenen onder de privacywetgeving om bezwaar te maken tegen individuele openbaarmaking, wordt een afwegingstest uitgevoerd om te beoordelen of er dwingende gronden zijn om de gegevens te publiceren die de belangen of de fundamentele rechten en vrijheden van de bezwaarmakende persoon overschrijven.
- 4.2.3 Wanneer de uitkomst van de afwegingstest in het voordeel van de persoon is, worden gegevens verwijderd of aangepast uit de publicatie op de webpagina/regelgevend platform van het bedrijf en/of onze database of andere platforms zodra redelijkerwijs mogelijk en worden ze in het geheel opgenomen.

## 5. Vorm van openbaarmaking

### 5.1 Publicatiedatum:

- 5.1.1 Astellas publiceert het rapport uiterlijk 30-06-2026.

### 5.2 Openbaarmakingsplatform:

- 5.2.1 Astellas publiceert het rapport over [het Transparency Center | Astellas.](#)

### 5.3 Openbaarmakingstaal:

- 5.3.1 Astellas publiceert het rapport in het Nederlands.

## 6. Openbaarmaking financiële gegevens

### 6.1 Valuta:

- 6.1.1 Astellas maakt waardeoverdrachten openbaar aan een Nederlandse HCP of HCO in EUR. Wanneer waardeoverdrachten plaatsvinden in een andere valuta dan EUR, wordt het bedrag omgerekend in EUR via een jaarlijkse wisselkoers.

### 6.2 Inclusief of uitgesloten btw:

- 6.2.1 Waar mogelijk maakt Astellas het volledige bedrag van alle waardeoverdrachten exclusief btw bekend. In sommige gevallen, waar btw niet gescheiden kan worden, is btw opgenomen in het openbaarmakingsbedrag

### 6.3 Rekenregels:

- 6.3.1 Wanneer de dienst via een derde partij aan een ontvanger wordt geleverd, maakt Astellas het bedrag bekend dat de derde partij Astellas factureert voor de dienst of goederen als weerspiegeling van de waarde van de overdracht.
- 6.3.2 Wanneer de dienst wordt geleverd door Astellas-personeel, maakt Astellas de waarde van de overdracht bekend als het bedrag dat de ontvanger zou hebben betaald voor een onafhankelijke dienstverlener om dezelfde dienst te leveren. Astellas houdt rekening met de aard en duur en andere relevante factoren met betrekking tot de diensten die haar personeel aan de ontvanger heeft geleverd en schat wat de ontvanger een derde partij voor dezelfde diensten zou hebben betaald. Astellas categoriseert en onthult deze waardeoverdrachten als een schenking.

## 7. Aanvullende informatie:

7.1 Niet van toepassing