



Versjon: februar 2026

Land: Norge

ASTELLAS: Metodologisk notat for HCP/HCO-opplysning 2025

Dataår: 2025

Utgivelsesår: 2026

Astellas er et medlemsselskap i European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("**EFPIA**"). EFPIA-koden implementeres i Norge av Legemiddelindustriens Bransjeregler.

Astellas offentliggjør alle verdioverføringer til helsepersonell (HCP) og helseorganisasjoner (HCO) i samsvar med sin forpliktelse til EFPIA-koden, og denne merknaden oppsummerer metodene Astellas har brukt i utarbeidelsen av opplysninger i denne forbindelse.

Innhold

1.	Definisjoner:.....	3
1.1	Mottakere:.....	3
1.2	Slags ToV-er:.....	4
2.	Åpenhetens omfang	6
2.1	Aktuelle produkter:.....	6
2.2	Selskapet det gjelder:	6
2.3	Ekskluderte ToV-er:.....	6
2.4	ToVs-dato:	6
2.5	Direkte ToV-dato:.....	7
2.6	Indirekte ToV:	7
2.7	Ikke-monetære ToV-er	8
2.8	ToV ved delvis oppmøte eller avbestilling og refusjoner	8

2.9	Grenseoverskridende aktiviteter.....	8
2.10	F&U.....	9
2.11	Frivillig opplysning.....	9
3.	Spesifikke hensyn	9
3.1	Landidentifikator:.....	9
3.2	Selvinnlemmet HCP:	9
3.3	Flerårige avtaler:	9
3.4	Landets spesifikasjoner:.....	10
3.5	Kvalitetskontroller:	10
4.	Juridisk grunnlag for databeskyttelse.....	10
4.1	Innsamling av samtykke:.....	10
5.	Form for opplysning.....	11
5.1	Publiseringsdato:	11
5.2	Opplysningsplattform:.....	11
5.3	Opplysningsspråk:.....	11
6.	Offentliggjøring av finansielle data	12
6.1	Valuta:.....	12
6.2	MVA inkludert eller ekskludert:	12
6.3	Beregningsregler:	12
7.	Tilleggsinformasjon:	12

1. Definisjoner:

1.1 Mottakere:

1.1.1 **Helsepersonell (HCP):** Et medlem av medisinske, tannhelse-, farmasøytiske eller sykepleieryrker og enhver annen person som under sin yrkesvirksomhet kan forskrive, kjøpe, levere, anbefale eller administrere et legemiddel, og hvis primære praksis og hovedkontoradresse eller stiftelsessted er i Europa. For å unngå tvil inkluderer definisjonen av HCP:

1.1.1.1 enhver tjenestemann eller ansatt i en statlig etat eller annen organisasjon (enten i offentlig eller privat sektor) som kan forskrive, kjøpe, levere eller administrere legemidler og

1.1.1.2 enhver ansatt i et medlemsselskap hvis hovedyrke er en praktiserende HCP, men som ekskluderer (x) alle andre ansatte i et medlemsselskap og (y) en grossist eller distributør av legemidler.

1.1.2 **Helseorganisasjon (HCO):** En helse-, medisinsk eller vitenskapelig forening eller organisasjon (f.eks. et sykehus, klinikk, stiftelse, universitet eller annen undervisningsinstitusjon eller vitenskapelig forening) hvis forretningsadresse, stiftelsessted eller hovedoperasjonssted er i Europa; eller en organisasjon hvor ett eller flere HCP tilbyr tjenester. Dette kan også inkludere et personlig tjenestefirma.

Hvis en helseorganisasjon kun består av én helsepersonell eller annen relevant beslutningstaker, vil den være underlagt kravene i kodeksen angående individuelle helsepersonell.

1.2 Slags ToV-er:

1.2.1 Astellas opplyser følgende ToV-er den lager til **helsepersonell:**

1.2.1.1 **Registreringsavgifter for kongress og utdanningsarrangementer:** Utgifter knyttet til registrering av en HCP for å delta på en kongress eller et utdanningsarrangement.

1.2.1.2 **Reise:** Utgifter knyttet til å tilby reise til helsepersonell i forbindelse med en avgiftsavtale (f.eks. togreiser, taxi, flyreiser, refusjon av private bilmil) eller til deres deltakelse på en kongress eller et utdanningsarrangement.

Der reiseutgifter kreves for å betale et gebyr for tjenesten, vil disse bli oppgitt i kategorien «Kontrakterte tjenester – utgifter». Der det ikke tilbys tjenester og de gjelder bidragskostnader til en kongress eller et utdanningsarrangement, vil de bli oppgitt i kategorien «Reise og overnatting»

1.2.1.3 **Overnatting:** Utgifter knyttet til overnatting for helsepersonell i forbindelse med en tjenestekontrakt eller deres deltakelse på en kongress eller et utdanningsarrangement. Disse vil bli oppgitt i kategorien 'Kontraktbaserte tjenester – utgifter' hvor de kreves for å gi ekspertbistand og et honorar for tjenesten. Der det ikke tilbys tjenester og de gjelder bidragskostnader til en kongress eller et utdanningsarrangement, vil de bli oppgitt i kategorien «Reise og overnatting»

1.2.1.4 **Gebyrer:** ToV-er betalt til helsepersonell eller for å tilby tjenester til Astellas. Disse kan inkludere rådgivningsråd, foredragsholdertjenester eller andre konsulenttjenester. Honorarer og ToV-er knyttet til utgifter avtalt i den skriftlige avtalen som dekker aktiviteten, vil bli oppgitt som to separate beløp, under kategoriene 'Kontrakterte tjenester – Gebyrer' og kategoriene «Kontraktstjenester – Utgifter».

1.2.2 Astellas opplyser følgende ToV-er den lager til **HCO-er:**

1.2.2.1 **Donasjoner og tilskudd:** Finansiering, naturalytelser eller tjenester fritt gitt for å støtte helsevesen, vitenskapelig forskning eller utdanning, uten noen påfølgende forpliktelse for mottakerorganisasjonen, institusjonen og lignende til å tilby varer eller tjenester til fordel for legemiddelselskapet i retur. Donasjoner og tilskudd til enkeltpersoner er forbudt. Generelt er donasjoner fysiske gjenstander, tjenester eller

naturallytelser som kan tilbys eller etterspørres. Tilskudd er tilrettelegging av midler.

1.2.2.2 **Sponsing av kongress- og utdanningsarrangementer:** Utgifter knyttet til sponsing av HCO-er som kongressarrangører og/eller sekretariater og tredjeparter på vegne av HCO-er i bytte mot bedriftsfordeler på et arrangement (f.eks. standplass, arrangering av symposium, stander, annonsering på programmer eller bannere) og romleie eller catering hvis det betales på vegne av en HCO.

1.2.2.3 **Honorarer:** ToV-er som er honorarer for tjenester som følge av eller relatert til kontrakter mellom selskaper og institusjoner, organisasjoner eller foreninger av helsepersonell hvor slike institusjoner, organisasjoner eller foreninger leverer noen form for tjenester til et selskap, eller annen form for finansiering som ikke dekkes av de tidligere kategoriene. Gebyrer og ToV-er knyttet til utgifter avtalt i den skriftlige avtalen som dekker aktiviteten, vil bli oppgitt som to separate beløp, under kategoriene 'Kontrakterte tjenestegebyrer' og 'Kontraktsbaserte tjenesteutgifter'.

1.2.3 Forskning og utvikling: HCO- eller HCP-overføringer av verdi som gjelder planlegging og gjennomføring av:

1.2.3.1 Ikke-kliniske studier (som definert i OECDs prinsipper for god laboratoriepraksis).

1.2.3.2 Kliniske studier (som definert i forskrift 536/2014)

1.2.3.3 Ikke-intervensjonelle studier som er prospektive i sin natur og som involverer innsamling av pasientdata fra eller på vegne av enkeltpersoner, eller grupper av, helsepersonell spesielt for studien. Dette inkluderer også forskerstøttet forskning (ISR).

1.2.3.4 Ikke-intervensjonelle studier som er retrospektive har også blitt inkludert i aggregert offentliggjøring for FoU i dette rapporteringsåret.

2. Åpenhetens omfang

2.1 Aktuelle produkter:

- 2.1.1 Direkte og indirekte toV-er, enten kontant, i naturalier eller på annen måte, utstedt, enten for promotering eller på annen måte, i forbindelse med utvikling og salg av reseptbelagte legemidler til menneskelig bruk.

2.2 Selskapet det gjelder:

Ikke aktuelt

2.3 Ekskluderte ToV-er:

- 2.3.1 Vanlige kjøp og salg av medisiner av og mellom et selskap og en helsepersonell eller en helseinstitusjon.
- 2.3.2 Prøver av medisiner levert i samsvar med regulatoriske krav.

2.4 ToVs-dato:

- 2.4.1 Astellas opplyser alle verdioverføringer de foretar mellom 1. januar og 31. desember i ett kalenderår innen 30. juni året etter.
- 2.4.2 En verdioverføring (ToV) skjer når overføringen er fullført (f.eks. på betalingsdato eller verdioverføringsdato). For eksempel, hvis en kontrakt signeres 1. oktober 2025, men betalingen skjer 1. januar 2026, vil opplysningen bli publisert innen utgangen av juni 2027.

2.5 Direkte ToV-dato:

2.5.1 Direkte ToV er de som gjøres direkte av et medlemsselskap til fordel for en mottaker.

2.6 Indirekte ToV:

- 2.6.1 Indirekte ToV-er er de som gjøres på vegne av et medlemsselskap til fordel for en mottaker, eller ToV-er laget gjennom en mellommann hvor medlemsselskapet vet eller kan identifisere HCP/HCO som vil dra nytte av verdioverføringen (ToV).
- 2.6.2 Når Astellas gjør en overføring av verdi til en individuell HCP indirekte via en HCO, opplyser Astellas en slik overføring kun én gang, helst mot HCP der det er mulig.
- 2.6.3 Når tjenester for Astellas utføres av en HCP på vegne av en HCO (for eksempel inngår Astellas en tjenestekontrakt med en HCO og tjenestene leveres av HCO-ens ansatt), opplyses de tilhørende gebyrene og utgiftene Astellas betaler til HCO som verdioverføringer til HCO. Dette gjelder med mindre Astellas kan bekrefte at HCP mottok en fordel fra overføringen av verdi via HCO (f.eks. gebyrer betalt til HCP i forbindelse med tjenestene de leverte og/eller refusjon av eventuelle relaterte utgifter HCP pådro seg), i så fall opplyser Astellas disse overføringene av verdi som overføringer til HCP. Der Astellas kan identifisere HCP og vet at HCO vil foreta hele overføringen av verdi til HCP på vegne av Astellas, opplyses overføringen av verdi som en overføring av verdi til HCP, unntatt som angitt nedenfor.
- 2.6.4 Dersom tjenester leveres av en tredjepartsleverandør på vegne av flere HCP-er eller HCO-er (f.eks. for å holde nasjonale eller regionale utdanningsmøter) og mottaker-HCP-ene eller HCO-ene ikke kan identifiseres individuelt, vil Astellas oppgi dette mot tredjepartsleverandøren.

2.7 Ikke-monetære ToV-er

- 2.7.1 Eksempler inkluderer tjenestergitt til en mottaker via en tredjepart, samarbeid i form av ikke-økonomisk støtte som redaksjonell støtte til en publikasjon, byråstøtte eller andre typer ikke-økonomisk støtte, tjenester levert av Astellas-personell.

2.8 ToV ved delvis oppmøte eller avbestilling og refusjoner

- 2.8.1 Når det gjelder hver verdioverføring beskrevet ovenfor, vil Astellas kun oppgi detaljer dersom en HCP eller HCO får fordelen av overføringen. For eksempel vil ikke Astellas opplyse om en overføring knyttet til en flyvning som er ment å tas av en HCP i forbindelse med en avgiftsavtale dersom HCP faktisk ikke tar flyvningen, selv om det påløper en kostnad for Astellas. På den annen side vil Astellas opplyse om en verdioverføring hvis HCP påtok seg kostnaden for flyturen de skulle ta og ble direkte refundert av Astellas.
- 2.8.2 Astellas motregner refusjoner mot de opprinnelige verdioverføringene for en HCP eller HCO.

2.9 Grenseoverskridende aktiviteter

- 2.9.1 Astellas opplyser grenseoverskridende overføringer av verdi basert på HCP eller HCOs hovedpraksis og i samsvar med regulatoriske krav.
- 2.9.2 Hvis HCP eller HCO opererer i mer enn ett land, vil Astellas velge ett land som hovedpraksis og rapportere overføringer av verdi i det landet.
- 2.9.3 Overføringer av verdi gjort av Astellas til norske HCO-er eller HCP-er, uavhengig av hvor Astellas-enheten befinner seg (f.eks. overføringer av verdi gjort av Astellas-enheter utenfor Norge) er inkludert i Norges rapporteringsrapport.

2.10 F&U

2.10.1 Astellas oppgir overføringer av verdi til HCP-er og HCO-er som gjelder forskning og utvikling i det samlede tallet. Se seksjon 1.1 ovenfor for typer aktiviteter inkludert i opplysningen under F&U.

2.11 Frivillig opplysning

2.11.1 Ikke aktuelt

3. Spesifikke hensyn

3.1 Landidentifikator:

3.1.1 Astellas sitt system inkluderer unike identifikatorer for å sikre nøyaktig sporing og håndtering av HCP- eller HCO-data.

3.2 Selvinnlemmet HCP:

3.2.1 Hvis en helseorganisasjon (HCO) kun består av én helsepersonell eller annen relevant beslutningstaker, vil den være underlagt kravene i regelverket angående individuelle helsepersonell (HCP).

3.2.2 Der tjenester leveres av et personlig tjenesteselskap opprettet av en HCP, og HCP-en er selskapets eneste direktør, vil Astellas betrakte mottakeren som en individuell HCP og opplyse om overføringen av verdi til vedkommende.

3.3 Flerårige avtaler:

3.3.1 Dersom en kontrakt for en hvilken som helst overføring av verdi oppført for en HCP eller HCO varer i mer enn ett år, vil Astellas opplyse om overføringer av verdi i forhold til kontrakten i det året overføringen av verdi ble gjort (som kan være annerledes enn året kontrakten ble inngådd).

3.4 Landets spesifikasjoner:

- 3.4.1 Når Astellas er part i en samoppståtsavtale, opplyser Astellas kun om overføring av verdi gjort av Astellas, unntatt der den andre kontraherende parten er en HCP eller HCO, i så fall er Astellas ansvarlig for å opplyse om all overføring av verdi i forbindelse med avtalen.
- 3.4.2 Når et land har et spesifikt krav, følges den lokale lovgivningsprosessen.

3.5 Kvalitetskontroller:

- 3.5.1 Astellas gjennomfører datakontroller før publisering, med fokus på både individuelle transaksjoner og den totale verdioverføringen. Selskapet har en oppryddingsprosess på plass og gjennomgår verdioverføringen, og analyserer trender fra år til år. Grundige kontroller utføres for å sikre nøyaktighet.

4. Juridisk grunnlag for databeskyttelse

4.1 Innsamling av samtykke:

- 4.1.1 Astellas støtter fullt ut prinsippene om åpenhet og overholder personvernloven og innhenter samtykke ved første møtepunkt med alle helsepersonell og helsepersonell. Hvis samtykke trekkes tilbake, vil vi fjerne deres personlige informasjon fra vår nettside og/eller andre plattformer så snart det er rimelig praktisk mulig fra datoen beslutningen kommuniseres til Astellas.
- 4.1.2 Dersom et land benytter grunnlaget for legitim interesse som samtykkegrunnlag, vil overføringer av verdier til alle helsepersonell og helsepersonell rapporteres individuelt.

4.2 Legitime interesser:

- 4.2.1 Astellas har fastslått at legitim interesse er det mest hensiktsmessige grunnlaget for å opplyse om individuelle verdioverføringer. En passende personvernerklæring eller en lenke til den er inkludert i relevante kontrakter som varsler enkeltpersoner om at det juridiske grunnlaget for utlevering nå er legitim interesse. Dersom et slikt varsel ikke er inkludert, forblir det juridiske grunnlaget samtykke.
- 4.2.2 Når enkeltpersoner utøver sine rettigheter etter personvernlovgivningen for å protestere mot individuell offentliggjøring, gjennomføres en avveiningstest for å vurdere om det finnes overbevisende grunnlag for å publisere dataene som overstyrer interessene eller de grunnleggende rettighetene og frihetene til den innvendende personen.
- 4.2.3 Dersom resultatet av avveiningstesten er til fordel for individet, vil data bli fjernet eller endret fra publikasjonen på selskapets nettside/regulatoriske plattform og/eller vår database eller andre plattformer så snart det er rimelig mulig, og vil bli inkludert samlet sett.

5. Form for opplysning

5.1 Publiseringsdato:

- 5.1.1 Astellas publiserer rapporten innen 30.06.2026.

5.2 Opplysningsplattform:

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

5.3 Opplysningsspråk:

- 5.3.1 Astellas publiserer rapporten på engelsk og norsk.

6. Offentliggjøring av finansielle data

6.1 Valuta:

- 6.1.1 Astellas opplyser overføringer av verdi til en norsk HCP eller HCO i EUR. Når verdioverføringer skjer i en annen valuta enn EUR, vil beløpet bli omregnet til EUR ved bruk av en årlig valutakurs.

6.2 MVA inkludert eller ekskludert:

- 6.2.1 Der det er mulig, opplyser Astellas hele beløpet for alle verdioverføringer uten MVA. I noen tilfeller, hvor MVA ikke kan skilles, er MVA inkludert i opplysningsbeløpet

6.3 Beregningsregler:

- 6.3.1 Når tjenesten leveres til en mottaker via en tredjepart, oppgir Astellas beløpet tredjeparten fakturerer Astellas for tjenesten eller varene som reflekterer overføringens verdi.
- 6.3.2 Der tjenesten leveres av Astellas-personell, oppgir Astellas verdien av overføringen som det beløpet mottakeren ville ha betalt for at en uavhengig tjenesteyter skulle levere samme tjeneste. Astellas vurderer arten og varigheten samt andre relevante faktorer knyttet til tjenestene personalet ga mottakeren, og anslår hva mottakeren ville ha betalt en tredjepart for de samme tjenestene. Astellas kategoriserer og oppgir disse verdioverføringene som en donasjon.

7. Tilleggsinformasjon:

- 7.1 Ikke aktuelt