



Wersja: luty 2026

Kraj: Polska

ASTELLAS: Notatka metodologiczna do ujawnienia HCP/HCO 2025

Rok danych: 2025

Rok publikacji: 2026

Astellas jest członkiem Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych ("**EFPIA**"). Kodeks EFPIA jest wdrażany w Polsce przez Stowarzyszenie Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych (INFARMA).

Astellas ujawnia wszystkie transfery wartości na rzecz pracowników służby zdrowia (HCP) i organizacji opieki zdrowotnej (HCO) zgodnie ze swoim zobowiązaniem do przestrzegania Kodeksu EFPIA, a niniejsza notatka podsumowuje metodologie stosowane przez Astellas przy przygotowywaniu ujawnień w tym zakresie.

Spis treści

1.	Definicje:.....	3
1.1	Laureaci:.....	3
1.2	Rodzaj ToV:	4
2.	Zakres ujawniania informacji.....	6
2.1	Produkty objęte tematem:.....	6
2.2	Zainteresowana firma:	6
2.3	Wykluczone ToV:	6
2.4	Data ToV:	6
2.5	Data bezpośrednich ToVs:.....	7
2.6	Pośrednie wartości (ToV):.....	7
2.7	Niepieniężne ToV.....	8
2.8	ToV w przypadku częściowej obecności lub odwołania oraz zwrotów.....	8

2.9	Działalność transgraniczna	8
2.10	R&D	9
2.11	Dobrowolne ujawnienie	9
3.	Konkretne kwestie.....	9
3.1	Unikalny identyfikator kraju:.....	9
3.2	Samospółka HCP:	9
3.3	Umowy wieloletnie:.....	9
3.4	Specyfika kraju:.....	10
3.5	Kontrole jakości:	10
4.	Podstawa prawna ochrony danych	10
4.1	Zbieranie zgody:	10
5.	Forma ujawniania informacji.....	11
5.1	Data publikacji:.....	11
5.2	Platforma ujawniania:.....	11
5.3	Język ujawniający:	11
6.	Ujawnianie danych finansowych	12
6.1	Waluta:	12
6.2	VAT uwzględniony lub wyłączone:	12
6.3	Zasady obliczeń:	12
7.	Dodatkowe informacje:	12

1. Definicje:

1.1 Laureaci:

1.1.1 **Pracownicy służby zdrowia (HCP):** Członek zawodów medycznych, dentystycznych, farmaceutycznych lub pielęgniarских oraz każda inna osoba, która w trakcie swojej działalności zawodowej może przepisywać, kupować, dostarczać, rekomendować lub podawać produkt leczniczy, a jej podstawowa praktyka oraz główny adres lub miejsce rejestracji znajduje się w Europie. Dla uniknięcia wątpliwości, definicja HCP obejmuje:

1.1.1.1 każdego urzędnika lub pracownika agencji rządowej lub innej organizacji (zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym), która może przepisywać, kupować, dostarczać lub podawać produkty lecznicze oraz

1.1.1.2 każdego pracownika Spółki Członkowskiej, którego głównym zajęciem jest praktykujący HCP, ale wyklucza (x) wszystkich innych pracowników Spółki Członkowskiej oraz (y) hurtownika lub dystrybutora produktów leczniczych.

1.1.2 **Organizacja Opieki Zdrowotnej (HCO):** Stowarzyszenie lub organizacja opieki zdrowotnej, medycznej lub naukowej (np. szpital, klinika, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja edukacyjna bądź towarzystwo naukowe), której adres biznesowy, miejsce założenia lub główne miejsce działalności znajduje się w Europie; lub organizacja, przez którą jeden lub więcej HCP świadczy usługi. Może to również obejmować firmę świadczącą usługi osobiste.

Jeśli organizacja opieki zdrowotnej składa się tylko z jednego pracownika służby zdrowia lub innego odpowiedniego decydenta, podlega wymogom Kodeksu dotyczącym poszczególnych pracowników służby zdrowia.

1.2 Rodzaje ToV:

1.2.1 Astellas ujawnia następujące ToV, które przekazuje **HCP**:

- 1.2.1.1 **Opłaty rejestracyjne na kongresy i wydarzenia edukacyjne:** Wydatki związane z rejestracją HCP w celu udziału w kongresie lub wydarzeniu edukacyjnym.
- 1.2.1.2 **Podróże:** Wydatki związane z zapewnieniem podróży dla pracowników zdrowia w związku z umową o świadczenie usług (np. podróże koleją, taksówką, loty, zwrot prywatnych mil samochodowych) lub z uczestnictwem w kongresach lub wydarzeniach edukacyjnych.

Jeśli koszty podróży są wymagane w celu uiszczenia opłaty za usługę, zostaną one ujawnione w kategorii "Usługi kontraktowe – Wydatki". Jeśli nie ma świadczenia usług i dotyczą one kosztów składek na kongres lub wydarzenie edukacyjne, są one ujawniane w kategorii "Podróże i zakwaterowanie"

- 1.2.1.3 **Zakwaterowanie:** Wydatki związane z zapewnieniem noclegu dla HCP w związku z opłatą za umowę usługową lub z ich uczestnictwem w kongresach lub wydarzeniach edukacyjnych. Zostaną one ujawnione w kategorii "Usługi kontraktowe – koszty", gdzie są wymagane do udzielenia fachowej porady oraz opłaty za usługę. Jeśli nie ma świadczenia usług i dotyczą one kosztów składek na kongres lub wydarzenie edukacyjne, są one ujawniane w kategorii "Podróże i zakwaterowanie"
- 1.2.1.4 **Opłaty:** ToV płacone HCP lub świadczenie usług dla Astellas. Mogą one obejmować usługi rady doradczej, usługi prelegentów lub inne usługi doradcze. Opłaty i ToV związane z wydatkami uzgodnionymi w pisemnej umowie dotyczącej działalności będą ujawniane jako dwie oddzielne kwoty, w kategoriach "Usługi umowywane – opłaty" oraz "Usługi kontraktowe – wydatki".

1.2.2 Astellas ujawnia następujące ToV, które przekazuje **HCO**:

- 1.2.2.1 **Darowizny i granty:** Finansowanie, świadczenia rzeczowe lub usługi bezpłatnie udzielane w celu wspierania opieki zdrowotnej, badań naukowych lub edukacji, bez wynikającego z tego obowiązku organizacji odbiorcy, instytucji i podobnych podmiotów do dostarczania towarów lub usług na korzyść firmy farmaceutycznej w zamian. Darowizny i granty dla osób prywatnych są zabronione.

Ogólnie rzecz biorąc, darowizny to fizyczne przedmioty, usługi lub korzyści rzeczowe, które mogą być oferowane lub o które można prosić. Dotacje to zapewnienie funduszy.

1.2.2.2 Sponsoring kongresów i wydarzeń edukacyjnych:

Wydatki związane ze sponsorowaniem HCO jako organizatorów kongresu i/lub sekretariatów oraz podmiotów trzecich w imieniu HCO w zamian za korzyści korporacyjne podczas wydarzenia (np. stoiska, organizację sympozjum, stoiska, reklamy programów lub banerów) oraz wynajem sali lub cateringu, jeśli są opłacane w imieniu HCO.

1.2.2.3 Opłaty: ToV będące opłatami za usługi wynikające z lub związane z umowami między firmami i instytucjami, organizacjami lub stowarzyszeniami pracowników służby zdrowia, na mocy których takie instytucje, organizacje lub stowarzyszenia świadczą jakiegokolwiek usługi dla firmy, lub inne formy finansowania nieobjęte poprzednimi kategoriami. Opłaty i ToV związane z wydatkami uzgodnionymi w pisemnej umowie dotyczącej działalności będą ujawniane jako dwie oddzielne kwoty, w kategoriach "Opłaty za usługi kontraktowe" oraz "Koszty usług kontraktowych".

1.2.3 Badania i rozwój: HCO lub HCP transfery wartości związane z planowaniem i realizacją:

1.2.3.1 Badania niekliniczne (zgodnie z definicją OECD Principles on Good Laboratory Practice).

1.2.3.2 Badania kliniczne (zgodnie z definicją w Regulacji 536/2014

1.2.3.3 Badania nieinterwencyjne, które mają charakter prospektywny i obejmują zbieranie danych o pacjentach od lub w imieniu poszczególnych lub grup HCP specjalnie na potrzeby badania. Dotyczy to również badań sponsorowanych przez badaczy (ISR).

1.2.3.4 Badania nieinterwencyjne, które mają charakter retrospektywny, zostały również uwzględnione w zbiorczym ujawnieniu dla badań i rozwoju w tym roku sprawozdawczym.

2. Zakres ujawniania informacji

2.1 Produkty objęte tematem:

- 2.1.1 Bezpośrednie i pośrednie ToV, czy to gotówkowe, rzeczowe lub w inny sposób, dokonywane w celach promocyjnych lub w inny sposób, w związku z opracowywaniem i sprzedażą leków na receptę przeznaczonych do użytku u ludzi.

2.2 Zainteresowana firma:

Nie dotyczy

2.3 Wykluczone ToV:

- 2.3.1 Zakup i sprzedaż leków na zwykłym kursie przez firmę i pomiędzy pracownikiem służby zdrowia lub organizacją medyczną
- 2.3.2 Próbki leków dostarczane zgodnie z klauzulą 21 Kodeksu ABPI
- 2.3.3 Przeniesienia wartości przewidziane zgodnie z klauzulami 10.5, 10.6 i 19.2 Kodeksu ABPI
- 2.3.4 Świadczenie utrzymaniowe dla pracowników służby zdrowia i innych odpowiednich decydentów zgodnie z klauzulą 10.1 Kodeksu ABPI

2.4 Data ToV:

- 2.4.1 Astellas ujawnia wszystkie transfery wartości dokonane między 1 stycznia a 31 grudnia jednego roku kalendarzowego do 30 czerwca następnego roku kalendarzowego.
- 2.4.2 Przeniesienie wartości (ToV) następuje w momencie zakończenia przeniesienia (np. w dniu płatności lub transferu wartości). Na przykład, jeśli umowa zostanie podpisana 1 października 2025 roku, ale płatność zostanie dokonana 1 stycznia 2026 roku, ujawnienie zostanie opublikowane do końca czerwca 2027 roku.

2.5 Data bezpośrednich ToVs:

2.5.1 Bezpośrednie ToV to te dokonywane bezpośrednio przez Spółkę Członkowską na korzyść Odbiorcy.

2.6 Pośrednie wartości (ToV):

- 2.6.1 Pośrednie ToV to te sporządzone w imieniu Spółki Członkowskiej na rzecz Odbiorcy, lub ToV dokonywane przez pośredniego podmiotu, gdzie Spółka Członkowska zna lub może zidentyfikować HCP/HCO, który skorzysta z przeniesienia wartości (ToV).
- 2.6.2 Podczas gdy Astellas przekazuje wartość indywidualnemu HCP pośrednio za pośrednictwem HCO, Astellas ujawnia taki transfer tylko raz, najlepiej przeciwko HCP, jeśli to możliwe.
- 2.6.3 Gdy usługi dla Astellas są świadczone przez HCP w imieniu HCO (na przykład Astellas zawiera umowę usługową z HCO, a usługi są świadczone przez pracownika HCO), powiązane opłaty i wydatki płacone przez Astellas HCO są ujawniane jako transfery wartości dokonane HCO. Tak jest chyba że Astellas może potwierdzić, że HCP otrzymał korzyść z przeniesienia wartości przez HCO (np. opłaty zapłacone HCP w związku z świadczonymi przez niego usługami i/lub zwrot wszelkich powiązanych wydatków), wtedy Astellas ujawnia te transfery wartości jako przelewy na HCP. Gdy Astellas potrafi zidentyfikować HCP i wie, że HCO dokona pełnego transferu wartości na HCP w imieniu Astellas, transfer wartości jest ujawniany jako transfer wartości do HCP, z wyjątkiem poniższych wskazówek.
- 2.6.4 Gdy usługi są świadczone przez zewnętrznego dostawcę w imieniu kilku HCP lub HCO (np. w celu organizowania krajowych lub regionalnych spotkań edukacyjnych), a odbiorcy HCP lub HCO nie mogą być indywidualnie zidentyfikowani, Astellas ujawnia to przeciwko zewnętrznemu dostawcy.

2.7 Niepieniężne ToV

- 2.7.1 Przykładami są usługi świadczone odbiorcy przez osobę trzecią, współpraca w formie wsparcia niefinansowego, takiego jak wsparcie redakcyjne dla publikacji, wsparcie agencji lub inne formy wsparcia niefinansowego, usługi świadczone przez personel Astellas.

2.8 ToV w przypadku częściowej obecności lub odwołania oraz zwrotów

- 2.8.1 W odniesieniu do każdego przekazania wartości opisanego powyżej, Astellas ujawni szczegóły tylko wtedy, gdy HCP lub HCO skorzysta z transferu. Na przykład Astellas nie ujawni transferu dotyczącego lotu przeznaczonego dla HCP w związku z umową o opłatę za usługę, jeśli HCP faktycznie nie przyjmuje lotu, nawet jeśli Astellas ponosi koszt. Z drugiej strony, Astellas ujawni przeniesienie wartości, jeśli HCP pokryło koszty lotu, które miało przyjąć, i zostało bezpośrednio zwrócone przez Astellas.
- 2.8.2 Astellas kompensuje zwroty od pierwotnych transferów wartości dla HCP lub HCO.

2.9 Działalność transgraniczna

- 2.9.1 Astellas ujawnia transgraniczne transfery wartości na podstawie głównego miejsca praktyki HCP lub HCO oraz zgodnie z wymogami regulacyjnymi.
- 2.9.2 Jeśli HCP lub HCO działa w więcej niż jednym kraju, Astellas wybierze jeden kraj jako główne miejsce praktyki i ujawni transfery wartości w tym kraju.
- 2.9.3 Przeniesienia wartości dokonywane przez Astellas do polskich HCO lub HCP, niezależnie od lokalizacji podmiotu Astellas (np. transfery wartości dokonane przez podmioty Astellas poza Polską), są uwzględniane w raporcie ujawniającym Polskę.

2.10 R&D

2.10.1 Astellas ujawnia transfery wartości do HCP i HCO, które dotyczą badań i rozwoju w sumie. Zobacz sekcję 1.1 powyżej, aby przedstawić rodzaje działań uwzględnionych w ujawnieniu w ramach R&D.

2.11 Dobrowolne ujawnienie

2.11.1 Nie dotyczy

3. Konkretnie kwestie

3.1 Unikalny identyfikator kraju:

3.1.1 System Astellas zawiera unikalne identyfikatory, aby zapewnić dokładne śledzenie i zarządzanie danymi HCP lub HCO.

3.2 Samospółka HCP:

3.2.1 Jeśli Organizacja Opieki Zdrowotnej (HCO) składa się tylko z jednego pracownika służby zdrowia lub innego istotnego decydenta, podlega wymogom Kodeksu dotyczącym poszczególnych pracowników służby zdrowia (HCP).

3.2.2 Gdy usługi świadczy firma usługowa osobista utworzona przez HCP, a HCP jest jedynym dyrektorem firmy, Astellas uznaje odbiorcę za indywidualnego HCP i ujawnia przeniesienie wartości na tę osobę.

3.3 Umowy wieloletnie:

3.3.1 Gdy umowa na dowolny transfer wartości dla HCP lub HCO trwa dłużej niż rok, Astellas ujawni przeniesienia wartości względem umowy w roku przekazania wartości (który może różnić się od roku, w którym umowa została zawarta).

3.4 Specyfika kraju:

- 3.4.1 Gdy Astellas jest stroną umowy o współpracę, ujawnia jedynie przeniesienie wartości dokonane przez Astellas, z wyjątkiem sytuacji, gdy druga strona umownicza jest HCP lub HCO, wtedy Astellas odpowiada za ujawnienie całego transferu wartości w związku z umową.
- 3.4.2 Gdy kraj ma określone wymagania, stosuje się proces legislacyjny lokalny.

3.5 Kontrole jakości:

- 3.5.1 Astellas przeprowadza weryfikację danych przed publikacją, koncentrując się zarówno na transakcjach indywidualnych, jak i na ogólnym transferze wartości. Firma posiada opracowany proces rekultywacji i analizuje transfer wartości, analizując trendy z roku na rok. Przeprowadzane są dokładne kontrole, aby zapewnić dokładność.

4. Podstawa prawna ochrony danych

4.1 Zbieranie zgody:

- 4.1.1 Astellas w pełni popiera zasady przejrzystości i przestrzega przepisów dotyczących ochrony danych oraz zbiera zgodę w pierwszym momencie kontaktu ze wszystkimi HCP i HCO. Jeśli zgoda zostanie wycofana, usuniemy ich dane osobowe z naszej strony internetowej i/lub innych platform tak szybko, jak to możliwe od daty przekazania tej decyzji Astellas.
- 4.1.2 Gdy kraj przyjmuje podstawę uzasadnionego interesu jako podstawę zgody, transfery wartości do wszystkich HCP i HCO będą raportowane indywidualnie.

4.2 Uzasadnione interesy:

- 4.2.1 Astellas uznał, że uzasadniony interes jest najbardziej odpowiednią podstawą do ujawnienia indywidualnych transferów wartości. Odpowiednia informacja o prywatności lub link do niej znajduje się w odpowiednich umowach, informując osoby, że podstawą prawną ujawnienia jest obecnie uzasadniony interes. Gdy takie powiadomienie nie jest uwzględnione, podstawą prawną pozostaje zgoda.
- 4.2.2 Gdy osoby korzystają ze swoich praw wynikających z prawa o ochronie danych do sprzeciwu wobec ujawnienia danych indywidualnych, przeprowadza się test wyważenia, aby ocenić, czy istnieją przekonujące podstawy do publikacji danych, które przeważają nad interesami lub fundamentalnymi prawami i wolnościami osoby zgłaszającej sprzeciw.
- 4.2.3 Jeśli wynik testu równoważenia będzie korzystny dla danej osoby, dane zostaną usunięte lub zmienione z publikacji na stronie internetowej/platformie regulacyjnej Spółki i/lub naszej bazy danych lub innych platformach tak szybko, jak to rozsądnie możliwe, i zostaną uwzględnione w formie zbiorczej.

5. Forma ujawniania informacji

5.1 Data publikacji:

- 5.1.1 Astellas publikuje raport do 30.06.2026.

5.2 Platforma ujawniania:

- 5.2.1 Astellas publikuje raport o [Centrum Przejrzystości | Astellas](#).

5.3 Język ujawniający:

- 5.3.1 Astellas publikuje raport po polsku.

6. Ujawnianie danych finansowych

6.1 Waluta:

- 6.1.1 Astellas ujawnia transfery wartości do polskiego HCP lub HCO w EUR. Gdy transfery wartości są dokonywane w walucie innej niż EUR, kwota jest przeliczana na EUR według rocznego kursu wymiany.

6.2 VAT uwzględniony lub wyłączone:

- 6.2.1 Tam, gdzie to możliwe, Astellas ujawnia pełną kwotę wszystkich transferów wartości bez VAT. W niektórych przypadkach, gdy VAT nie jest podlegający separacji, VAT został uwzględniony w kwestii ujawnienia

6.3 Zasady obliczeń:

- 6.3.1 Gdy usługa jest świadczona odbiorcy przez osobę trzecią, Astellas ujawnia kwotę, jaką strona trzecia fakturuje Astellas za usługę lub towary, odzwierciedlając wartość transferu.
- 6.3.2 Gdy usługa jest świadczona przez personel Astellas, Astellas ujawnia wartość transferu jako kwotę, którą odbiorca zapłaciłby za świadczenie tej samej usługi przez niezależnego dostawcę. Astellas bierze pod uwagę charakter i czas trwania oraz inne istotne czynniki związane z usługami, jakie personel świadczył odbiorcy, i szacuje, ile odbiorca zapłaciłby osobie trzeciej za te same usługi. Astellas kategoryzuje i ujawnia te transfery wartości jako darowiznę.

7. Dodatkowe informacje:

- 7.1 Nie dotyczy