

2016 Methodiek

Openbaarmakingen van waardeoverdrachten: Samenvatting van de methodologie

1. Astellas' inzet

1.1 Astellas is een aangesloten bedrijf bij de Europese Federatie van Farmaceutische Industrieën ("EFPIA"). De EFPIA Disclosure Code 2014 (de "**EFPIA Disclosure Code**") vereist dat alle aangesloten bedrijven bepaalde waardeoverdrachten die ze direct of indirect overdragen, aan of ten behoeve van professionals in de gezondheidszorg ("**HCP's**") of organisaties in de gezondheidszorg ("**HCO's**") ("**openbaarmakingen**") documenteren. De EFPIA-code is in Nederland geïmplementeerd door de Gedragscode voor Geneesmiddelenreclame ("**CGR-code**").

1.2 Astellas maakt alle waardeoverdrachten aan HCP's en HCO's openbaar in overeenstemming met zijn naleving van de EFPIA Disclosure Code en de Gedragscode voor Geneesmiddelenreclame ("**CGR-code**").

1.3 Deze notitie geeft een overzicht van de door Astellas gebruikte methodologieën bij het voorbereiden van openbaarmakingen in overeenstemming met de EFPIA Disclosure Code.

2. Definities

2.1 De EFPIA Disclosure Code definieert de volgende termen:

- "**Organisatie in de gezondheidszorg (HCO)**": Een gezondheidszorg-, medische of wetenschappelijke vereniging of organisatie (bijv. een ziekenhuis, kliniek, stichting, universiteit of andere onderwijsinstelling of -genootschap) waarvan het zakelijke adres, plaats van oprichting of primaire plaats van exploitatie Europa is; of een organisatie waardoor een of meer HCP's diensten verlenen. Hieronder kan ook een door een professional in de gezondheidszorg zelf opgerichte rechtspersoon vallen waar de ontvanger niet de directeur/eigenaar is van het bedrijf.
- "**Professional in de gezondheidszorg (HCP)**": Een lid van de medische, tandheelkundige, farmaceutische of verpleegkundige beroepen of enige andere persoon die, in de loop van zijn/haar professionele activiteiten een geneesmiddel kan voorschrijven, aankopen, leveren, aanbevelen of toedienen en wiens primaire praktijk, belangrijkste zakelijke adres of plaats van oprichting in Europa ligt.
- "**Overdracht van waarde (ToV)**": Directe en indirecte overdrachten van waarde (in betalingen e.d., of op andere wijze) in verband met de ontwikkeling en verkoop van geneesmiddelen, uitsluitend op recept, voor menselijk gebruik, of voor promotionele diensten of anderszins.
- "**Onderzoek en Ontwikkeling (R&D)**": Overdracht van waarde aan HCP's/HCO's R&D-diensten die betrekking hebben op de planning en het uitvoeren van
 - Niet-klinische onderzoeken (zoals gedefinieerd in de OECD Beginselen van een goede laboratoriumpraktijk);
 - Klinische proeven (zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/20/EG);

- Niet-interventionele onderzoeken die prospectief van aard zijn en die betrekking hebben op de verzameling van patiëntgegevens van of namens individuele, of groepen, HCP's specifiek voor het onderzoek. Dit omvat ook door onderzoekers gesponsorde onderzoeken (ISR's)

3.WAARDEOVERDRACHTEN

3.1 Astellas maakt waardeoverdrachten aan HCP's en HCO's openbaar die betrekking hebben op onderzoek en ontwikkeling in het totaalcijfer. Astellas beschouwt de volgende waardeoverdrachten als betrekking hebbend op onderzoek en ontwikkeling:

- **Onderzoekers-/ locatievergoedingen:** Vergoedingen betaald aan een HCP/HCO voor onderzoeksdiensten en onderzoekslocaties om de uitvoering van een door een bedrijf gesponsorde proef te ondersteunen.
- **Inschrijvings-, reis- en verblijfskosten voor bijeenkomsten voor onderzoekers: Kosten met betrekking tot de inschrijving van een HCP voor het bijwonen van een R&D-gerelateerde bijeenkomst voor onderzoekers met inbegrip van reis- en verblijfskosten.**
- **Kosten voor personeel op locatie: Aan een HCO vergoede kosten met betrekking tot vergoedingen/kosten voor een verpleegkundige, assistent-onderzoeker, een onafhankelijke onderzoeker die geen onderdeel zijn van de vergoeding per patiënt met betrekking tot R&D.**
- **Diensten van adviesraden, consultancydiensten, huisvesting, reizen:** Aan een HCP/HCO betaalde vergoedingen en onkosten met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling van door een bedrijf gesponsorde proeven.
- **Diensten tbv deskundigenbijeenkomsten:** Vergoedingen die betaald zijn aan een HCP/HCO voor het bezoeken van deskundigenbijeenkomsten met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling (bijv. stuurgroepen voor klinische proeven, arbitragecommissies) voor door een bedrijf gesponsorde proeven.
- **Toezichtsorganen gegevensveiligheid ("DSMBs"):** Vergoedingen betaald aan HCP's die gecontracteerd zijn vanwege hun betrokkenheid bij DSMB's (bijv. toezicht op de veiligheid, onderzoeksintegriteit) voor door een bedrijf gesponsorde proeven.
- **Goedkeuring ethiek/bevoegde autoriteit, apotheekkosten, laboratoriumdiensten & laboratoriumanalyses en verzekeringen van klinische proeven:** Vergoedingen betaald aan een HCO voor het ondersteunen van een door een bedrijf gesponsorde proef.
- **Door onderzoeker gesponsord onderzoek:** Vergoedingen en onkosten betaald aan een HCP/HCO voor en niet door een bedrijf gesponsorde klinische proef, waarbij de onderzoeker Astellas onafhankelijk benadert met een vraag om zijn onderzoek te steunen.

4.Land van openbaarmaking

Astellas maakt waardeoverdrachten openbaar op basis van het land van de hoofdvestiging van de HCP/HCO. Als de HCP in meer dan één land werkt, selecteert Astellas een land voor de hoofdvestiging en maakt waardeoverdrachten aan hem/haar in dat land openbaar.

5.Valuta

Astellas maakt waardeoverdrachten aan HCP's en HCO's openbaar in euro's. Waar waardeoverdrachten in andere valuta dan euro's plaatsvinden, wordt het bedrag op basis van een jaarlijkse wisselkoers naar euro's geconverteerd. Bedragen die openbaar gemaakt worden in euro's kunnen daarom licht verschillen van het exacte bedrag dat werd betaald in de lokale valuta.

6.Timing

Astellas maakt alle waardeoverdrachten die het in een jaar tussen 1 januari en 31 december realiseert voor of op 30 juni van het volgende jaar bekend. Een waardeoverdracht wordt gemaakt als de overdracht voltooid is (bijv. wanneer een bedrag betaald is of op de datum van waardeoverdracht). Bijvoorbeeld, als een contract wordt getekend op 1 oktober 2015 maar de betaling wordt verricht op 1 januari 2016, wordt de openbaarmaking eind juni 2017 gepubliceerd.

Openbaarmakingen moeten ten minste drie jaar openbaar blijven en Astellas documenteert alle Openbaarmakingen en bewaart de stukken ten minste zeven jaar.

7.Meerjarencontracten

Als een contract voor een in paragraaf 3 vermelde waardeoverdracht langer dan een jaar loopt, maakt Astellas de waardeoverdrachten met betrekking tot dat contract in het jaar na het jaar waarin de waardeoverdracht plaatsvond openbaar (dit kan verschillen van het jaar waarin het contract werd ondertekend).

8.Bedrag

8.1 Waar mogelijk maakt Astellas het volledige bedrag van alle directe overdrachten van waarde bekend exclusief btw. In sommige gevallen van indirecte waardeoverdracht is het niet mogelijk de btw te scheiden: in die gevallen is de btw opgenomen in het bedrag dat openbaar is gemaakt.

8.2 Een overdracht van waarde aan een HCP geeft een redelijke marktwaarde weer, waarbij rekening wordt gehouden met de aard van de geleverde diensten, de hoeveelheid bestede tijd en de kennis en deskundigheid van de HCP.

8.3 Indien de dienst via een derde aan een ontvanger is geleverd, maakt Astellas als weergave van de waarde van de overdracht het bedrag openbaar dat de derde voor de dienst of de goederen aan Astellas factureert.

8.4 Indien Astellas een waardeoverdracht aan een HCP indirect via een HCO doet, maakt hij die overdracht maar één keer openbaar.

8.5 Alle waardeoverdrachten die door Astellas worden gedaan, ongeacht waar de unit van Astellas is gevestigd (bijv. waardeoverdrachten die gedaan werden door eenheden van Astellas buiten Nederland) worden opgenomen in het openbaarmakingsrapport voor Nederland.