

2017 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 Nederlands 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.
- **“Onderzoek en Ontwikkeling (R&D)”**: Overdracht van waarde aan HCP's/HCO's R&D-diensten die betrekking hebben of 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)

- **“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.

3. WAARDEOVERDRACHTEN

- 3.1 Astellas maakt waardeoverdrachten aan HCP's en HCO's openbaar die betrekking hebben op onderzoek en ontwikkeling in het totaalcijfer. Deze omvatten uitgaven in verband met klinische onderzoeken, niet-klinische onderzoeken, niet-interventionele studies en door onderzoekers gesponsord onderzoek.
- 3.2 Astellas maakt overdracht van waarden alleen bekend als een HCP/HCO daadwerkelijk het voordeel van de overdracht ontvangt. Astellas maakt bijvoorbeeld geen overdracht bekend die betrekking heeft op een vlucht die bedoeld is om door een HCP te worden genomen in verband met een vergoeding voor een servicecontract, als de HCP niet daadwerkelijk de vlucht neemt, zelfs als Astellas kosten maakt. Aan de andere kant zal Astellas een overdracht van waarde openbaar maken als de HCP de kosten van de vlucht die hij/zij zou nemen op zich zou nemen en deze rechtstreeks door Astellas zou worden vergoed.

4. Land van openbaarmaking

- 4.1 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

- 5.1 Astellas maakt waardeoverdrachten aan HCP's en HCO's die werkzaam zijn in Nederland, 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

- 6.1 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 2016 maar de betaling wordt verricht op 1 januari 2017, wordt de openbaarmaking eind juni 2018 gepubliceerd.
- 6.2 Openbaarmakingen moeten ten minste drie jaar openbaar blijven en Astellas documenteert alle Openbaarmakingen en bewaart de stukken ten minste elf jaar.

7. Meerjarencontracten

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