

ÖPPEN RAPPORTERING AV VÄRDEÖVERFÖRINGAR: METODNOTAT

1. ASTEMLLAS ÅTAGANDE

- 1.1 Astellas är medlemmar i European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA"). EFPIA-koden kräver att alla medlemsländer ska dokumentera och redovisa vissa värdeöverföringar de gör, direkt eller indirekt, till eller för hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvårdsorganisationer ("Redovisningar"). EFPIA-koden är implementerad i Sverige av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) genom Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk (LER).
- 1.2 Astellas redovisar alla värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer i enlighet med sitt åtagande att följa EFPIA-koden och LER i Sverige.
- 1.3 Detta dokument sammanfattar metoderna som används av Astellas vid färdigställandet av rapporter i enlighet med EFPIAs redovisningskod.

2. DEFINITIONER

2.1 LER definierar följande termer:

- **Hälso- och Sjukvårdsorganisation:** varje juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård eller forskning eller undervisning inom detta område, eller är en intresseorganisation med medicinsk eller vetenskaplig inriktning, med undantag för intresseorganisation som avses i kapitel 3 i LER.
- **Hälso- och sjukvårdspersonal:** läkare, tandläkare, farmaceut, sjuksköterska eller annan personal inom hälso- och sjukvården eller på myndighet som har rätt att förskriva, köpa, tillhandahålla, rekommendera eller administrera läkemedel, inklusive anställd hos läkemedelsföretag vars huvudsakliga sysselsättning är inom hälso- och sjukvården. Övriga anställda hos läkemedelsföretag eller läkemedelsdistributör omfattas inte av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal.
- **Värdeöverföring:** direkta eller indirekta överföringar av värde kontant eller in natura, till eller till förmån för mottagare, som sker i samband med utveckling eller försäljning av ett humanläkemedel, utan hänsyn till om syftet är marknadsföring eller inte. Direkt värdeöverföring sker från läkemedelsföretaget till eller till förmån för mottagaren. Indirekt värdeöverföring görs på läkemedelsföretagets vägnar av en tredje man (t.ex. underleverantör, samarbetspartner eller dotterbolag) till eller till förmån för mottagaren, förutsatt att läkemedelsföretaget känner till eller annars kan identifiera mottagaren.
- **Värdeöverföring för Forskning och utveckling:** värdeöverföring till mottagare i samband med planering eller utförande av (i) icke-klinisk studie (definierad i OECD:s principer för god laboratoriesed), (ii) klinisk prövning eller (iii) prospektiv icke-interventionsstudie som omfattar insamling av patientdata från hälso- och sjukvårdspersonal eller för deras räkning.

Om det föreligger skillnader mellan EFPIAs rapporteringsformulär och LER vad gäller kategoriseringen av värdeöverföringarna, kommer EFPIAs terminologi att användas i detta metodnotat.

3. DATASEKRETESS

- 3.1 Astellas stöder till fullo principerna för öppenhet och följer gällande personuppgiftslagstiftning. I enlighet med personuppgiftslagstiftningen ska Astellas inhämta samtycke från enskilda hälso- och sjukvårdsanställda före individuella värdeöverföringar redovisas öppet. Astellas gör alla ansträngningar för att erhålla och upprätthålla register över nödvändiga samtycken. Astellas metod för hälso- och sjukvårdspersonals samtycke är ”all in” eller ”all out”, det vill säga beslutet om samtycke är inte specifikt för varje transaktion eller aktivitet, utan samtyckesbeslutet gäller alla värdeöverföringar till den hälso- och sjukvårdsanställda. Ett ”ja”-beslut gäller tills det återkallas. Hälso- och sjukvårdspersonals data kommer att tas bort eller ändras i publiceringen på företagets webbsida/plattform och/eller vår databas eller andra plattformar så snart som det är praktiskt möjligt att genomföra efter den dag då den hälso- och sjukvårdsanställdes beslut att återkalla samtycke meddelats oss.
- 3.2 I de fall då hälso- och sjukvårdspersonal inte ger tillstånd till öppen redovisning av värdeöverföringar, redovisar Astellas det totala beloppet för alla värdeöverföringar i den relevanta kategorin som en aggregerad siffra.
- 3.3 Offentliggjorda data förblir publicerade i minst tre år och Astellas kommer att dokumentera all data och behålla registren i minst sju år.

4. VÄRDEÖVERFÖRINGAR

- 4.1 Astellas redovisar följande värdeöverföringar de gör till hälso- och sjukvårdsorganisationer:
 - **Donationer:** Ekonomiska bidrag (eller naturaförmåner) som ges till hälso- och sjukvårdsorganisationer för att stödja forskning och utveckling.
 - **Finansiellt stöd:** Finansiering eller stöd som ges till hälso- och sjukvårdsorganisationer som svar på en begäran om att stödja specifik fortbildning eller som aktivitet till nytta för patienter.
 - **Sponsring av kongress- och utbildningsarrangemang:** Utgifter relaterade till sponsring av hälso- och sjukvårdsorganisationer som kongressarrangörer och/eller sekretariat i utbyte mot företagsfördelar vid arrangemanget (t.ex. monterplats, värdskap för ett symposium, reklam på program eller webbsida och rumshyra eller förtäring för en hälso- och sjukvårdsorganisations räkning).
 - **Arvoden:** Värdeöverföringar som är arvoden för tjänst som är ett resultat av, eller relaterat till, ett kontrakt mellan företaget och hälso- och sjukvårdspersonals institutioner, organisationer eller förbund, under vilka sådana institutioner, organisationer eller förbund tillhandahåller någon typ av tjänst till ett företag, eller annan typ av finansiering som inte omfattas av föregående kategorier. Arvoden och värdeöverföringar relaterade till utlägg som avtalats skriftligt som sker i anslutning till den avtalade aktiviteten, kommer att redovisas som två

skilda belopp, under "Arvoden" och under "Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen".

4.2 Astellas redovisar följande värdeöverföringar det gör till hälso- och sjukvårdspersonal:

- **Resor:** Utlägg för resor i anslutning till ett konsultavtal (t.ex. tågresa, taxiresa, flygresor, milersättning för privat bil) kommer, där sådana krävs för tillhandahållandet av tjänsten, att redovisas i kategorin "Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen".
- **Logi:** Utlägg för logi i anslutning till ett konsultavtal kommer, där sådana krävs för tillhandahållandet av tjänsten, att redovisas i kategorin "Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen".
- **Arvoden:** Värdeöverföringar till sjukvårdspersonal som tillhandahåller tjänster till Astellas. Dessa kan inkludera advisory board-tjänster, talartjänster eller andra konsulttjänster. Arvoden och värdeöverföringar för att täcka utgifter som överenskommit i avtal som skrivits för aktiviteten, kommer att offentliggöras som två separata belopp, under kategorierna "Arvode" och "Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen t ex resa och logi".
- Vad beträffar värdeöverföringarna som beskrivs ovan, kommer Astellas endast att redovisa uppgifterna om den hälso- och sjukvårdsanställd/hälso- och sjukvårdsorganisationen faktiskt drar fördel av överföringen. Astellas kommer till exempel inte att redovisa en värdeöverföring för en flygresan för en hälso- och sjukvårdsanställd i anslutning till konsultation om den hälso- och sjukvårdsanställd faktiskt inte genomför flygresan. Detta även om det ger en kostnad för Astellas. Å andra sidan kommer Astellas att redovisa en värdeöverföring om en hälso- och sjukvårdsanställd haft en kostnad för flygresan han/hon skulle ha gjort, om detta var ett utlägg som skulle ersättas av Astellas.

4.3 Astellas redovisar värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer som rör **forskning och utveckling** som ett aggregerat belopp. Detta inkluderar utgifter i samband med kliniska prövningar, icke-kliniska studier, icke-interventionsstudier och prövarinitierade studier.

4.4 När Astellas gör en värdeöverföring till hälso- och sjukvårdspersonal indirekt via en hälso- och sjukvårdsorganisation, redovisas en sådan överföring endast en gång.

4.5 När en hälso- och sjukvårdsanställd gör ett uppdrag för Astellas på en hälso- och sjukvårdsorganisations vägnar (till exempel om Astellas ingår ett avtal med en hälso- och sjukvårdsorganisation och tjänsterna tillhandahålls av en av hälso- och sjukvårdsorganisationens anställda), redovisas arvodena och utläggen som betalats av Astellas till hälso- och sjukvårdsorganisationen som värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdsorganisationen. Detta är fallet såvida inte Astellas kan styrka att den hälso- och sjukvårdsanställd fått en förmån av värdeöverföringen, antingen direkt från Astellas eller via hälso- och sjukvårdsorganisationen (t.ex. arvoden som betalas till den hälso- och sjukvårdsanställd i samband med tjänsterna han/hon utfört

och/eller ersättning för eventuella relaterade utlägg som den hälso- och sjukvårdsanställda haft). Då redovisar Astellas istället dessa värdeöverföringar som överföringar till den hälso- och sjukvårdsanställda. Där Astellas kan identifiera den hälso- och sjukvårdsanställda och vet att hälso- och sjukvårdsorganisationen kommer att göra hela värdeöverföringen till den hälso- och sjukvårdsanställda för Astellas räkning, kommer värdeöverföringen att redovisas som en värdeöverföring till den hälso- och sjukvårdsanställda.

- 4.6 För tjänster som tillhandahålls av ett eget bolag upprättat av en hälso- och sjukvårdsanställd, kommer Astellas att betrakta mottagaren som en hälso- och sjukvårdsorganisation och redovisa värdeöverföringen till hälso- och sjukvårdsorganisationen.

5. REDOVISNINGSLAND

Astellas redovisar värdeöverföringar baserat på hälso- och sjukvårdspersonals verksamhetsland. Om den hälso- och sjukvårdsanställda bedriver verksamhet i mer än ett land, kommer Astellas att välja ett land som primärt verksamhetsland och redovisa värdeöverföringar till honom/henne i det landet.

6. VALUTA

Astellas redovisar värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer verksamma i Sverige i svenska kronor (SEK). Där värdeöverföringar görs i en annan valuta än SEK kommer beloppet att konverteras till SEK med hjälp av en årlig växelkurs. Det belopp som offentliggörs kan därför avvika något från det exakta utbetalade beloppet i lokal valuta.

7. TIDER

Astellas redovisar alla värdeöverföringar företaget gör mellan den 1 januari och den 31 december under ett år den 31 maj följande år. En värdeöverföring görs när själva transaktionen är genomförd (d.v.s. den dag ett belopp betalats eller en förmån erhållits). Exempelvis, om ett kontrakt undertecknas den 1 oktober 2021, men betalningen görs den 31 januari 2022, kommer redovisningen att publiceras i slutet av maj 2023.

8. FLERÅRIGA KONTRAKT

Där ett kontrakt för en värdeöverföring listat i Avsnitt 4, löper i mer än ett år, kommer Astellas att redovisa värdeöverföringar relaterade till det kontraktet året efter det år då värdeöverföringen görs (vilket kan skilja sig från det år då kontraktet ingicks).

9. BELOPP

- 9.1 Om möjligt, redovisar Astellas hela beloppet för alla värdeöverföringar exklusive moms. I vissa fall kan, för indirekta värdeöverföringar, momsen inte gå att separera. I dessa fall är momsen inkluderad i beloppet.
- 9.2 Astellas redovisar hela beloppet för alla värdeöverföringar som rör ”Resor och logi” eller ”Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen” i Avsnitt 4.2 inklusive moms.

- 9.3 Värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal är marknadsmässiga, och beaktar de tillhandahållna tjänsternas natur, nedlagd tid, och den hälso- och sjukvårdsanställdes kunskap och expertis.
- 9.4 När Astellas ingått ett gemensamt marknadsföringsavtal med annan part, redovisar Astellas endast de värdeöverföringar som görs av Astellas.
- 9.5 Alla värdeöverföringar som görs av Astellas, oberoende av var Astellas-enheten är belägen (t.ex. värdeöverföringar som görs av Astellas-enheter utanför Sverige) inkluderas i redovisningsrapporten för Sverige.
- 9.6 Om en partner/distributör, å Astellas vägnar, interagerar med hälso- och sjukvårdspersonal/hälso- och sjukvårdsorganisationer från ett EFPIA-medlemsland, kommer Astellas att begära in data som rör värdeöverföringar som ska offentliggöras enligt EFPIA-koden och offentliggöra data i enlighet med relevant regelverk. Där Astellas inte har någon insyn och inte styr interaktioner och partnern/distributören också omfattas av transparensreglerna, har partnern/distributören skyldighet att offentliggöra data.