

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 Code (de "EFPIA") 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 Code en de Nederlandse 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 Code.

2. DEFINITIES

2.1 De EFPIA Code definieert de volgende termen:

- **“Organisatie in de gezondheidszorg (HCO)”**: Elke rechtspersoon/entiteit (i) die een gezondheidszorg-, medische of wetenschappelijke vereniging of organisatie is (ongeacht de juridische of organisatievorm) zoals een ziekenhuis, kliniek, stichting, universiteit of andere onderwijsinstelling of wetenschappelijke vereniging (behalve voor PO's binnen de reikwijdte van artikel 21) waarvan het bedrijfsadres, de plaats van oprichting of de primaire vestigingsplaats in Europa is of (ii) via welke een of meer zorgverleners diensten verlenen.
- **“Professional in de gezondheidszorg (HCP)”**: elke natuurlijke persoon die een medisch, tandheelkundig, farmaceutisch of verpleegkundig beroep uitoefent of elke andere persoon die in het kader van zijn/haar beroepsactiviteiten een geneesmiddel mag voorschrijven, kopen, afleveren, aanbevelen of toedienen en wiens hoofdpraktijk, het belangrijkste professionele adres of de plaats van oprichting is in Europa. Voor de toepassing van deze Code omvat de definitie van HCP's: (i) elke ambtenaar of werknemer van een overheid, instantie of andere organisatie (in de publieke of private sector) die geneesmiddelen mag voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen of toedienen en (ii) elke werknemer van een aangesloten bedrijf wiens hoofdberoep dat van een praktiserende arts is, maar met uitsluiting van (x) alle andere werknemers van een aangesloten bedrijf en (y) een groothandelaar of distributeur van geneesmiddelen.
- **“Onderzoek en Ontwikkeling (R&D)”**: Waardeoverdrachten aan HCP's of HCO's met betrekking tot de planning of uitvoering van (i) niet-klinische onderzoeken (zoals gedefinieerd in de OECD-beginselen voor goede laboratoriumpraktijken); (ii) klinische proeven (zoals gedefinieerd in Verordening 536/2014); of (iii) niet-interventionele onderzoeken (NIS) die prospectief van aard zijn en waarbij patiëntgegevens worden verzameld van of namens individuele of groepen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg specifiek voor het onderzoek.
- **“Overdracht van waarde (ToV)”**: Directe en indirecte ToV, al dan niet in contanten, in natura, gemaakt, al dan niet voor promotionele doeleinden, in verband met de

ontwikkeling en verkoop van geneesmiddelen uitsluitend voor menselijk gebruik. Directe ToV's worden rechtstreeks door Astellas opgesteld ten behoeve van een Ontvanger. Indirecte ToV's zijn die namens Astellas namens een Ontvanger, of via een Derde en waarbij Astellas de Ontvanger kent of kan identificeren die zal profiteren van de Waardeoverdracht.

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 1 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 2021, maar de betaling wordt verricht op 31 januari 2022, wordt de openbaarmaking voor 1 juni 2023 gepubliceerd.
- 6.2 Openbaarmakingen moeten ten minste drie jaar openbaar blijven en Astellas documenteert alle Openbaarmakingen en bewaart de stukken ten minste zeven 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 Astellas die overdracht maar één keer openbaar op naam van de HCP, die feitelijk de werkzaamheden heeft verricht.
- 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.