

IPSEN PHARMA GmbH

Methodische Hinweise zur Umsetzung des EFPIA-Transparenzkodex für das Berichtsjahr 2018

Inhalte

1	VORWORT	3
2	ZWECK	4
2.1	Terminologie	4
3	GELTUNGSBEREICH DER OFFENLEGUNG	5
3.1	Empfänger	5
3.1.1	HCP	5
3.1.2	HCO	6
3.1.3	Sonderfall: Ein von einem HCP geführtes Unternehmen	7
3.2	Arzneimittel und Anwendbarkeit des Kodex	8
3.3	Geldwerte Leistung	9
3.3.1	Definition von direkten und indirekten geldwerten Leistungen ...	9
3.3.2	Geld-/ Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen	10
3.3.3	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen	11
3.3.4	Honorare für Dienstleistung und Beratung	13
3.3.5	Forschung und Entwicklung	15
3.3.6	Geldwerte Leistung außerhalb des Geltungsbereichs	18
3.3.7	Sonderaspekt #1: Marktforschung	19
3.3.8	Sonderaspekt #2: Partneraktivitäten	20
3.4	Geldwerte Leistungen in Bezug auf grenzüberschreitende Aktivitäten	21
4	UMGANG MIT EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNGEN	23
4.1.1	Hintergrund zu Datenschutzerfordernungen	23
4.1.2	Einholung des Einverständnisses	24
4.1.3	Verweigerung und Widerruf des Einverständnisses zur Offenlegung	25
4.1.4	Teilweises Einverständnis	26
5	METHODIK DER OFFENLEGUNG	27
5.1	Datum der Veröffentlichung	27
5.2	Regeln zur Berechnung	28
5.3	Währung	29
6	FORM DER OFFENLEGUNG	31
6.1	Sprache der Offenlegung	31
6.2	Plattform für Offenlegungen	31
7	KLÄRUNGSMANAGEMENT	32

1 VORWORT

Die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit den Angehörigen der Fachkreise (Healthcare Professionals, HCPs) und medizinischen Einrichtungen (Healthcare Organisations, HCO) trägt entscheidend dazu bei, die Versorgung der Patienten stetig zu verbessern.

Diese Interaktionen zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und dem HCP - entweder direkt oder durch eine HCO - haben einen profunden und positiven Einfluss auf die Qualität der Patientenbehandlung und den Wert zukünftiger Forschungen.

Zugleich stellt die Integrität der Entscheidungen eines HCP zur Verschreibung eines Medikaments einer der Säulen des Gesundheitssystems dar.

Die pharmazeutische Industrie handelt hier proaktiv, im Sinne ihrer Selbstverpflichtung die Interaktionen offen zu legen.

In diesem Zusammenhang haben der Europäische Verband der pharmazeutischen Industrie (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) und seine Mitgliedsverbände (in Österreich der „Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs“, Pharmig) Kodizes und Leitfäden übernommen, die sicherstellen sollen, dass diese Interaktionen die hohen Standards von Integrität erfüllen, die Patienten, Gesellschaft, Regierungen und andere Interessengruppen erwarten.

Der Transparenzkodex der EFPIA („EFPIA Disclosure Code on Transfers of Value to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations“ [Transparenzkodex über geldwerte Zuwendungen von pharmazeutischen Unternehmen an Angehörige der Fachkreise und Institutionen der Fachkreise]) wurde zur Wahrung der Integrität dieser Beziehungen entwickelt und stellt einen Schritt in Richtung zu mehr Transparenz und Vertrauensbildung zwischen der pharmazeutischen Industrie, der Ärzteschaft und der Gesellschaft in ganz Europa dar.

Der Transparenzkodex der EFPIA, der am 24. Juni 2013 verabschiedet wurde, fordert von jedem Mitgliedsunternehmen, dass es jede geldwerte Leistung (Transfer of Value, ToV), gleich, ob direkt oder indirekt, die es für oder zugunsten eines HCP/einer HCO erbringt, dokumentiert und offenlegt.

Die erste Offenlegung erfolgte im Jahr 2016 für das Berichtsjahr 2015.

Das hier vorliegende Dokument zur Methodik bezieht sich auf das aktuelle Berichtsjahr 2018, welches ab Ende Juni 2019 veröffentlicht wird.

2 ZWECK

Gemäß Paragraf 3.05. des EFPIA- HCP/HCO Transparenzkodex „soll jedes Mitgliedsunternehmen methodische Hinweise veröffentlichen, die die Erfassung, Verarbeitung und Offenlegungen der geldwerten Leistungen für jede Kategorie erläutern“.

Dieses vorliegende Dokument ist ein solcher methodischer Hinweis und beschreibt die Anforderungen des Transparenzkodex der EFPIA und des Pharmig, Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe und lokale Gesichtspunkte im Sinne geltender Gesetze und Vorschriften.

Dieser Hinweis gilt für Österreich.

2.1 Terminologie

Übliche Abkürzungen oder Begriffe sind in nachstehender Tabelle aufgelistet.

AKRONYME UND ABKÜRZUNGEN	
CRO	Contract bzw. Clinical Research Organisation - Auftragsforschungsinstitute
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Europäischer Verband der pharmazeutischen Industrie und Verbände)
ESS	External Sponsored Study oder auch Investigator Initiated Trial (IIT) (bei diesen Studien ist die HCO verantwortlich für die Studiendurchführung)
FAQ	Frequently Asked Question - häufig gestellte Frage
HCO	Healthcare Organisation (Gesundheitsinstitutionen) auch Institutionen der Fachkreise (IFK) genannt
HCP	Healthcare Professional (Angehörige der Fachkreise, AFK)
PCO	Professional conference organizer, professionelle Kongressorganisationen- oder Kongressagentur
Pharmig	Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
OTC	Medikamente, die rezeptfrei ausgegeben werden können und nie erstattet werden
OTX	Medikamente, die rezeptfrei ausgegeben werden können, aber auf Rezept erstattet werden
PO	Patientenorganisation
RX	Verschreibungspflichtiges Medikament
ToV	Transfer of Value (geldwerte Leistung)
VHC	Verhaltenscodex

3 GELTUNGSBEREICH DER OFFENLEGUNG

3.1 Empfänger

3.1.1 HCP

Definition des EFPIA

Gemäß der Definition von Begriffen aus dem EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex, steht ein „Angehöriger der Fachkreise“ für *„jede natürliche Person, die einem medizinischen, Zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder Gesundheitspflegeberuf angehört, oder jede andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Aktivitäten Arzneimittel verschreiben, erwerben, vertreiben, empfehlen oder verabreichen kann und deren zentrale Praxis, primäre Büroanschrift oder Geschäftssitz sich in Europa befindet. Um jeden Zweifel auszuräumen, umfasst die Definition eines HCP: sämtliche Angestellte und Mitarbeiter einer Regierungsbehörde oder anderen Organisation (gleich, ob aus dem öffentlichen oder privaten Sektor), die Arzneimittel verschreiben, erwerben, vertreiben oder verabreichen kann und jeder Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens, dessen Hauptberuf der eines praktizierenden HCP ist; dies schließt jedoch alle anderen Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens aus und sowie Großhändler, die Arzneimittel vertreiben“.*

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Jede natürliche Person, die an der medizinischen Versorgung oder medizinischen Aufklärung/Information beteiligt ist, indem sie ein Arzneimittel verschreibt, erwirbt, vertreibt, empfiehlt oder verabreicht, fällt in diesen Geltungsbereich.

Folgende Berufe sind Beispiele hierfür: Arzt, Apotheker, Krankenpfleger, Krankenschwester, Arzthelferin.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

In Österreich findet die Definition nach dem Pharmig Verhaltenskodex Artikel 3 Beachtung. Angehörige der Fachkreise (AFK, im weiteren Text werden AFKs als HCPs bezeichnet) sind die zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechtigten Personen, wie Ärzte, Apotheker, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

3.1.2 HCO

Definition des EFPIA

Gemäß der Definition von Begriffen aus dem EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex, ist eine „Gesundheitsorganisation“ *„jede juristische Person, die eine Gesundheitspflege-, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation ist (ungeachtet der Rechts- oder Organisationsform), wie zum Beispiel Krankenhäuser, Kliniken, Stiftungen, Universitäten oder andere Lehreinrichtungen (mit Ausnahme von Patientenorganisationen innerhalb des Geltungsbereichs des EFPIA-PO-Kodex), deren Geschäftsadresse, eingetragener Geschäftssitz oder primärer Ausübungsort sich in Europa befindet oder über den einer oder mehrere HCPs Leistungen erbringen.“*

Basierend auf der EFPIA-FAQ-Frage zu Definitionen -1, *„Eine CRO (Clinical Research Organisation, Auftragsforschungsinstitut) ist keine HCO. Bei CROs handelt es sich um Auftragsforschungsinstitute, die als Dienstleister für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie gegen Entgelt Aufgaben im Bereich der Planung und Durchführung klinischer Studien vornehmen. Allerdings können Mitgliedsunternehmen den HCPs/HCOs geldwerte Leistungen über die CROs zukommen lassen - solche indirekten Zahlungen fallen in den Geltungsbereich des Kodex“.*

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Allgemeiner Grundsatz von Ipsen ist, dass die Veröffentlichung der geldwerten Leistung auf dem Namen des Vertragspartners erfolgt.

Zusätzlicher Hinweis (wie im EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex) definiert:

- Patientenorganisationen (Patient Organisations, PO) fallen nicht unter die Definition einer HCO. Patientenorganisationen fallen unter den „EFPIA-PO-Kodex“ (http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf).
- Zahlungen an Auftragsforschungsinstitute fallen nicht unter diesen Geltungsbereich. Allerdings werden die geldwerten Leistungen an HCPs/HCOs über CROs im Geltungsbereich des Kodex (siehe [3.3](#)) offengelegt (siehe [3.3.5](#)).

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Nach Artikel 9 Punkt 9.1 des Verhaltenskodex gilt die Offenlegung auch für Institutionen. Laut der FAQ zum VHC Artikel 9 sind Institutionen der Fachkreise (IFK im folgenden Text weiter als HCOs bezeichnet) Einrichtungen, Organisationen oder Institutionen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen; dies unabhängig ihrer gesetzlichen oder organisatorischen Form.

Eine Krankenhausabteilung bzw. ein (Universitäts-) Institut setzt sich überwiegend aus HCPs zusammen und erbringt im Rahmen des Krankenhaus- bzw. Universitätsklinikbetriebes durch die bei ihr beschäftigten HCPs medizinische Leistungen und/oder wissenschaftliche Forschung. Krankenhäuser und deren Abteilungen, Universitätskliniken und deren Institute sowie beispielsweise Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen der vorgenannten Institutionen sind somit als HCOs zu qualifizieren.

3.1.3 Sonderfall: Ein von einem HCP geführtes Unternehmen

Anforderungen des EFPIA

Gemäß der EFPIA-FAQ-Frage 3.01-10, „Für den Fall, dass eine geldwerte Leistung im Rahmen einer Dienstleistung an eine juristische Person geleistet wird, die im Eigentum eines Arztes steht, muss die diesbezügliche geldwerte Leistung als Leistung an die juristische Person offengelegt werden. *In ähnlicher Weise müssen Zahlungen an eine Klinik, wenn diese einzeln offengelegt werden, unter dem Namen der jeweiligen Klinik offengelegt werden.*

Der Kodex fordert, dass Mitgliedsunternehmen individuelle Offenlegungen unter dem Namen der Person/juristischen Person vornehmen, welche die geldwerte Leistung erhält (d. h. der Empfänger).

EFPIA-FAQ-Frage Definitionen - 6 bestätigt, dass „gemäß dem Kodex ein selbstständiger HCP (einziger Mitarbeiter des Unternehmens) als HCO gilt“.

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Prinzipiell ist Ipsen der Ansicht, dass die Offenlegung unter dem Namen des Vertragspartners erfolgen muss. Wenn der Vertragspartner ein Unternehmen ist, das von einem HCP (Unternehmen, dessen Eigentümer ein HCP ist, damit er als Mediziner tätig sein oder medizinische Lehrtätigkeiten ausführen kann) geführt wird, dann wird der Betrag als geldwerte Leistung zugunsten der jeweiligen HCO offengelegt.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Die geldwerte Leistung, die an die juristische Person, welche im Eigentum eines Arztes steht, geleistet wurde, muss unter dem Namen der juristischen Person als Organisation veröffentlicht werden, da diese der Empfänger der geldwerten Zuwendung ist. Sofern die Klinik Vertragspartner ist, muss im Fall der individuellen Veröffentlichung der Name der Klinik als Empfänger aufgelistet werden. Der Kodex verlangt nämlich, dass die Mitgliedsunternehmen im Rahmen der individuellen Offenlegung den Namen der natürlichen bzw. juristischen Person nennen, der die geldwerte Leistung zugutegekommen ist (Empfänger).

3.2 Arzneimittel und Anwendbarkeit des Kodex

Definition des EFPIA

Gemäß der Definition von Begriffen aus dem EFPIA HCP/HCO-Transparenzkodex, *„sind Arzneimittel, wie sie im EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex beschrieben werden, analog der Definition, die in Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG erläutert ist, einschließlich: Arzneimittelimmunologische Produkte, radiopharmazeutische Produkte, aus menschlichem Blut oder menschlichem Plasma hergestellte Produkte, die nach Antrag gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zur Vermarktung zugelassen wurden.“*

Gemäß der EFPIA-FAQ-Frage 1.02-2, *„soll der Kodex geldwerte Leistungen in Verbindung mit Aktivitäten offenlegen, die vom EFPIA-HCP-Kodex gesteuert und reguliert werden in Bezug auf verschreibungspflichtige Medikamente (RX).*

Der Kodex schließt geldwerte Leistungen aus, die sich nur auf OTC-Produkte hinsichtlich der jeweiligen landesüblichen Vorschriften zum Rechtsstatus eines Medikamentes beziehen.“

Gesichtspunkte der Ipsen Gruppe

Ipsen hat sich entschieden, im Rahmen eines pragmatischen und einheitlichen Ansatzes alle geldwerten Leistungen in Verbindung mit jedem ihrer Produkte zu sammeln und zu berichten.

(c) Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Laut Pharmig FAQ zum VHC Artikel 9 gilt folgendes: für die Offenlegung der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Unternehmen (PU) mit Angehörigen der Fachkreise (HCPs) und Institutionen (HCOs) gelten die Bestimmungen des Artikels 9 VHC. Anwendbar sind die Regelungen auf die Erfassung und Offenlegung von geldwerten Leistungen der PU, die mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln im Zusammenhang stehen. Der Einkauf und der Verkauf von Arzneimitteln sind von den Regelungen der Transparenzvorschriften nicht erfasst. Die IPSEN PHARMA GmbH legt nur geldwerte Leistungen offen, die im Zusammenhang mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln stehen.

3.3 Geldwerte Leistung

3.3.1 Definition von direkten und indirekten geldwerten Leistungen

Anforderungen des EFPIA

Gemäß EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex erfolgen „*direkte und indirekte geldwerte Leistungen, gleich, ob in Geld, als Sachleistung oder anderweitig, gleich, ob für Werbe- oder andere Zwecke, in Verbindung mit der Entwicklung und dem Vertrieb von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die ausschließlich für die Anwendung am Menschen vorgesehen sind. **Direkte geldwerte Leistungen** sind solche, die direkt von einem Mitgliedsunternehmen zugunsten des Empfängers erbracht werden. **Indirekte geldwerte Leistungen** sind solche, die im Namen eines Mitgliedsunternehmens zugunsten eines Empfängers erbracht werden, oder die geldwerte Leistung wurde durch eine Drittpartei vorgenommen und das Mitgliedsunternehmen weiß davon oder kann den hierbei begünstigten HCP/die HCO identifizieren.*“

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Ipsen legt sowohl direkte als auch indirekte geldwerte Leistungen, wie im Kodex definiert, offen.

Wird eine geldwerte Leistung durch einen Mittler vorgenommen („Drittpartei“), wurden die notwendigen Vereinbarungen mit den Drittparteien getroffen, die sicherstellen, dass die Verpflichtungen erfüllt werden (Drittparteien, die Ipsen vertreten oder in ihrem Namen agieren, stellen Ipsen eine detaillierte Nachverfolgung für die getätigten geldwerten Leistungen an den HCP/und die HCO zur Verfügung).

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Laut Definition des Pharmig VHC Artikel 9.3 betrifft die Offenlegungspflicht ausschließlich geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit

- a) Forschung und Entwicklung;
- b) Spenden und Förderungen;
- c) Veranstaltungen;
- d) Dienst- und Beratungsleistungen samt Auslagen.

Geldwerte Leistungen können direkt oder auch indirekt zugunsten des Empfängers erbracht werden. Eine indirekte Erbringung geldwerter Leistungen liegt vor, wenn diese nicht durch das Unternehmen unmittelbar, sondern über einen Dritten (etwa einen Vertragspartner oder einer Reiseagentur) zu Gunsten des Empfängers erfolgt.

3.3.2 **Geld-/ Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen**

Anforderungen des EFPIA

Gemäß Paragraf 3.01. des EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex, „*Individuelle Offenlegung*“ müssen Mitgliedsunternehmen in der Kategorie „*Spenden und Zuwendungen*“ sämtliche „*Spenden und Zuwendungen an HCOs offenlegen, die der Unterstützung der medizinischen Versorgung dienen, einschließlich Spenden und Zuwendungen (entweder Geld- oder Sachleistungen) an Institutionen, Organisationen oder Verbände, die sich aus HCPs zusammensetzen und/oder die eine medizinische Versorgung bereitstellen (gemäß Artikel 11 HCP-Kodex)*“.

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

In diesem Abschnitt legt Ipsen geldwerte Leistungen in Bezug auf Spenden und Zuwendungen auf individueller Ebene, d. h. auf HCO-Ebene offen.

Eine **Zuwendung** oder eine **Spende** ist eine Zahlung, die ohne Vereinbarung oder der Absicht, dafür irgendeinen immateriellen Gegenwert für die Bezahlung zu erhalten, an eine Drittpartei für **Bildungs-, wissenschaftliche oder wohltätige** Zwecke getätigt wird:

- Ein **Bildungszuschuss** ist eine Finanzierung, die der HCO zur Durchführung eines unabhängigen, souveränen Bildungsprogramms zur Verfügung gestellt wird, wie etwa für medizinische Wissenschaften oder öffentliche Gesundheitspolitik. Hauptzweck dieser finanziellen Unterstützung ist die Bereitstellung eines seriösen Bildungsprogramms.
- Eine **wissenschaftliche Förderung** kann in Form einer Unterstützung an Drittparteien erfolgen, zum Zweck der Förderung von medizinischen und wissenschaftlichen Kenntnissen.
- Eine **Spende** ist ein wohltätiger Beitrag, der an eine Drittpartei (Wohltätigkeitsvereine) zur Unterstützung von Wohltätigkeits- oder philanthropischen Zwecken öffentlichen Interesses geleistet wird.

Lokal vor Ort finanzierte externe Forschungen werden unter dieser Kategorie veröffentlicht (siehe 3.3.5).

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Nach dem VHC Artikel 8.5 dürfen pharmazeutische Unternehmen finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen an Einrichtungen, Organisationen oder Institutionen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen, nur zum Zweck der Aus-/Weiterbildung, Forschung oder Unterstützung des Gesundheitswesens oder im Rahmen von wissenschaftlichen oder fachlichen Tätigkeiten leisten.

Spenden an einzelne Angehörige der Fachkreise sind unzulässig.

3.3.3 Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen

Anforderungen des EFPIA

Gemäß Paragraf 3.01. des EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex „*Individuelle Offenlegung*“ müssen Mitgliedsunternehmen in der Kategorie „Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen“ sämtliche *geldwerte Leistungen in Bezug auf Fortbildungsveranstaltungen* aufführen. *Geldwerte Leistungen in Bezug auf Veranstaltungen, durch HCOs oder Drittparteien, einschließlich der finanziellen Unterstützung von HCPs, die solche Veranstaltungen besuchen, sind zum Beispiel:*

- i. Tagungs- und Teilnahmegebühren: Der Gesamtbetrag für Anmeldegebühren, der in einem bestimmten Jahr an eine HCO bezahlt wurde, muss auf individueller Basis unter „Tagungs- und Teilnahmegebühren“ angegeben werden. Der Gesamtbetrag für Anmeldegebühren, der in einem bestimmten Jahr an einen HCP bezahlt wurde, der eindeutig als Empfänger identifiziert werden kann, muss auf individueller Basis unter „Tagungs- und Teilnahmegebühren“ angegeben werden.*
- ii. Sponsoringverträge mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten: „Sponsoringverträge“ sind formelle Vereinbarungen, die den Zweck der Finanzierung und die darauf bezogene geldwerte Leistung beschreiben. Wenn die Vereinbarung „Anmeldegebühren“ und „Reise und Unterbringung“ miteinschließt, müssen solche geldwerten Leistungen prinzipiell getrennt in den jeweiligen Kategorien offengelegt werden.*
- iii. Reise- und Übernachtungskosten (wie in Artikel 10 des EFPIA-HCP-Kodex ausgelegt).“*

Weitere Anmerkungen zu Förderungen:

- *„Indirekte Förderung von HCPs durch HCOs muss als Zahlung an HCOs offengelegt werden, da diese die Empfänger der geldwerten Leistung sind. Solche Offenlegungen sind unter der Kategorie „Sponsoringverträge mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten“, zu erfolgen. (EFPIA-FAQ-Frage 3.01-7)*
- *„Wenn die Drittpartei eine professionelle Kongressagentur (professional conference organizer, PCO) ist, sollte das Mitgliedsunternehmen im Namen der finanzierten HCO die geldwerte Leistung in der entsprechenden Kategorie angeben. Dies deshalb, da in solch einem Fall das Mitgliedsunternehmen zwar die Finanzierung über die Kongressagentur vornimmt, jedoch mit der Absicht, die HCO dabei finanziell zu unterstützen“ (EFPIA-FAQ-Frage 1.01-2)*

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

In diesem Abschnitt legt Ipsen geldwerte Leistungen in Bezug auf Veranstaltungen auf individueller Ebene offen, d. h. auf HCP- oder HCO-Ebene.

Die in diesem Paragraf offengelegten geldwerte Leistungen beziehen sich entweder auf von Drittparteien organisierte Veranstaltungen oder auf Einzelveranstaltungen, die von Ipsen selbst organisiert werden:

- Die „externen Veranstaltungen“ werden von einer unabhängigen Drittpartei, wie etwa einer Fachgesellschaft oder einer Agentur organisiert. Ein internationaler wissenschaftlicher Kongress ist ein Beispiel für eine externe Veranstaltung.
 - **Förderung von HCPs:** Ipsen kann HCPs bei der Teilnahme an Kongressen oder Fortbildungsveranstaltungen zur Erweiterung ihrer medizinischen und/oder wissenschaftlichen Kenntnisse und ihres Wissens zur Anwendung von Arzneimitteln unterstützen.
In diesem Zusammenhang decken die geldwerten Leistungen die Kosten für die **Anmeldung am Kongress, Reise, Übernachtungen und Verpflegung** ab. Der HCP erhält keinerlei anderweitige Vergütung, da er keinerlei Dienste erbringt (*siehe die nachstehenden Kategorien 1 und 3*).
 - **Förderung von Kongressen:** Ipsen kann darüber hinaus **eine externe Veranstaltung fördern** (beispielsweise einen Kongress), im Austausch für Dienstleistungen wie beispielsweise ein Zeitfenster für ein Ipsen-Satellitensymposium (eine von Ipsen unabhängig organisierte Fortbildung, die im Rahmen des Kongresses durchgeführt wird, mit Zugang für Mitarbeiter zum Kongress) oder einen Stand (*siehe Kategorie 2 unten*). Die geldwerten Leistungen in Bezug auf Förderungen werden stets an eine Organisation vergeben.
- „Von Ipsen selbst organisierte Fortbildungsveranstaltungen“: dies sind von Ipsen initiierte Veranstaltungen, die Informationen über ein Arzneimittel, einen therapeutischen Bereich, Behandlungsoptionen usw. von Ipsen bereitstellen sollen, oder zur Deckung eines legitimen Bedarfs nach wissenschaftlichen Informationen. HCPs, die an solchen Veranstaltungen teilnehmen, können bewirtet werden. Logistikkosten werden nicht veröffentlicht.

In beiden Fällen gelten Bewirtungsniveaus, wie sie nach lokalen Vorschriften geregelt sind (hervorgehend aus der lokalen Umsetzung des EFPIA-HCP-Kodex, in dem Bewirtungsobergrenzen festgelegt sind).

Der Abschnitt „*geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen*“ ist in drei (3) Kategorien untergliedert:

- 1 Tagungs- und Teilnahmegebühren:** Anmeldegebühren für Teilnehmer bei externen Veranstaltungen sind in der Förderung für HCPs enthalten.
- 2 Sponsoringverträge** mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten (wie z. B. Kongressorganisatoren): im letzteren Fall gilt die Förderung als eine indirekte geldwerte Leistung an die HCO, sofern diese als Veranstalter auftritt. Ist eine Veranstaltungsagentur (PCO) der offizielle Veranstalter, werden die Sponsoringbeträge in einer separaten Liste veröffentlicht. Beispiele einer offenzulegenden geldwerten Leistung: Anmietung von Standplatz, Zeitfenster für ein Satellitensymposium bei einem Kongress.
- 3 Reise- und Übernachtungskosten** für HCPs im Rahmen der Förderungen von HCPs bei externen Veranstaltungen oder in Bezug auf die Teilnahme von HCPs bei von Ipsen selbstständig organisierten Veranstaltungen.
Beispiele einer offenzulegenden geldwerten Leistung: Flugtickets,

Bahntickets, Taxi, Hotelübernachtungen.

Bei einem Gruppentransport (z. B. Bus/Zug), der für eine Veranstaltung organisiert wird, werden die anteiligen Kosten jeweils dem HCP zugeordnet, der diese Kosten tatsächlich in Anspruch nahm (siehe Abschnitt 5.2).

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Laut dem Pharmig VHC Artikel 9.4 ist die Offenlegung der Angaben wie folgt zu untergliedern:

a) Geldwerte Leistungen an einzelne Angehörige der Fachkreise:

1) Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen:

- (i) Tagungs- oder Teilnahmegebühren;
- (ii) Reise- und Übernachtungskosten.

b) Geldwerte Leistungen an einzelne Institutionen:

2) Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen:

- (i) Tagungs- oder Teilnahmegebühren;
- (ii) Unterstützung von Institutionen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte;
- (iii) Reise- und Übernachtungskosten.

Ist ein Frühstück im Pauschalzimmerpreis bei der Übernachtung enthalten, wird der Gesamtbetrag unter „Reise- und Übernachtungskosten“ ausgewiesen.

Sofern geldwerte Leistungen nach Artikel 9.4 a) über eine Institution mittelbar Angehörigen der Fachkreise zugeordnet werden, soll eine Offenlegung nur einmal erfolgen.

Geldwerte Leistungen an HCPs unter Einbindung einer HCOs (FAQ des Pharmig VHC):

Erbringt ein pharmazeutisches Unternehmen die geldwerte Leistung an einen HCP und wird der HCP von einer HCO namentlich nominiert und/oder ist eine dienstrechtliche Genehmigung von einer HCO erforderlich oder erfolgt dies im Rahmen des Arbeitsverhältnisses, liegt gemäß Artikel 9.4 letzter Satz VHC eine Zuordnung der geldwerten Leistung mittelbar an den HCP über die HCO vor. Die Offenlegung soll nur einmal erfolgen. Somit hat das pharmazeutische Unternehmen die Wahlmöglichkeit, die geldwerte Leistung beim HCP oder bei der HCO offenzulegen. Dem Wunsch der Krankenanstaltenträger entsprechend, wären diese Leistungen bei der HCO auszuweisen. Die IPSEN PHARMA GmbH veröffentlicht die geldwerten Leistungen in diesem Fall unter dem Namen der HCO, sofern eine Einverständniserklärung der HCO vorliegt bzw. aggregiert, falls keine Einverständniserklärung der HCO vorliegt.

3.3.4 Honorare für Dienstleistung und Beratung

Anforderungen des EFPIA

Gemäß Paragraf 3.01. des EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex „*Individuelle Offenlegung*“ müssen Mitgliedsunternehmen in der Kategorie „*Honorare für Dienstleistung und Beratung*“ sämtliche „*geldwerten Leistungen angeben, die sich aus oder bezogen auf Vereinbarungen zwischen den Mitgliedsunternehmen und HCPs, Einrichtungen, Organisationen oder*

Verbänden von HCPs ergeben, gemäß denen solche Einrichtungen, Organisationen oder Verbände irgendeine Art von Dienstleistung für das Mitgliedsunternehmen bereitstellen, oder jede andere Art von Förderung, die in den vorhergehenden Kategorien nicht abgedeckt ist. Honorare auf der einen Seite und Auslagen für die Durchführung der Dienstleistung oder Beratung auf der anderen Seite beziehen sich auf Ausgaben, die schriftlich in einem Vertrag für die Aktivität vereinbart wurden. Sie werden als zwei getrennte Beträge offengelegt.“

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Ipsen kann einen Vertrag mit einem HCP/einer HCO für Dienstleistungen abschließen, die vom HCP/der HCO auf Basis wissenschaftlicher/medizinischer Expertise, Reputation, Kenntnisse und Erfahrung in einem bestimmten therapeutischen Bereich bereitgestellt werden. Ipsen geht eine vertragliche Vereinbarung mit einem HCP/einer HCO nur dort ein, wo ein legitimes Geschäft oder ein wissenschaftlicher Bedarf vorliegt, der nicht durch interne oder andere verfügbare Ressourcen gedeckt werden kann. Die bereitgestellten Dienstleistungen sind Präsentationen oder andere beratende Dienste.

Beratungsleistungen erfordern eine Investition von Zeit und Fachwissen vom HCP, die über seine Hauptarbeit hinausgeht. Daher ist eine Vergütung seiner Zeit und die Rückerstattung von Reise- und anderen Kosten angemessen. Die Rückerstattung muss in der schriftlichen Vereinbarung enthalten sein, darf sich nur auf die geleisteten Dienste beziehen und sollte entsprechend angemessen sein, muss einem fairen Marktwert entsprechen und mit dem jeweiligen Praxiskodex sowie den Vorschriften und Gesetzen übereinstimmen.

In dieser Kategorie legt Ipsen Dienstleistungen oder Beratungsleistungen auf individueller Ebene, d. h. auf HCP- oder HCO-Ebene offen. Die Honorare und die darauf bezogenen Auslagen für die Durchführung der Dienstleistung oder Beratung werden in zwei verschiedenen Unterkategorien unterteilt:

- 1 Honorare:** Honorare für Dienstleistungen an HCPs/HCOs
Beispiele: Rednerhonorare (Vortrag von einem HCP („Redner“) auf einer Fortbildungsveranstaltung), Entgelte für Wissensvermittlung in einem AdBoard¹.
- 2 Erstattung von Auslagen:** Besteht ein Dienstleistungs- oder Beratervertrag, können weitere Ausgaben anfallen, die nicht zu den Honoraren zählen, sich aber auf die Bereitstellung dieser Dienstleistung beziehen und dem HCP/der HCO zurückerstattet werden. Solche geldwerten Leistungen werden in dieser Kategorie offengelegt.
Beispiele: Flugtickets, Bahntickets, Taxi, Hotelübernachtungen.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Dienstleistungs- und Beratungshonorare, können beliebiger Art sein, sofern sie nicht bereits unter die Regelungen der Kategorien Forschung und Entwicklung, finanzielle Spenden oder

¹ Ein **AdBoard** (Advisory Board) ist eine Gruppe von externen Experten, die von einem Unternehmen zusammengerufen wurden, um ihre professionelle Expertise und Meinungen, welche das Unternehmen nicht intern bereitstellen kann zu einem speziellen Thema zu erhalten. Berater (Experten auf ihrem Gebiet) können HCPs, Kostenträger, Patienten, Vertreter von Patientenverbänden, Patientenberater und Sachverständige sein, die keine Angehörigen der Fachkreise sind, wie zum Beispiel Spezialisten für Marktzugang. Die Beratungsausschüsse, die wissenschaftliche und/oder auf die Gesundheitsversorgung bezogene Themen abdecken, helfen uns dabei, das externe Umfeld, den Therapiebereich, die Daten und die Nutzung von zugelassenen oder in Entwicklung befindlichen Produkten besser zu verstehen.

materielle Spenden sowie Förderungen oder geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen fallen. In dieser Kategorie wird zwischen den Honoraren für Dienst- und Beratungsleistungen und den in diesem Zusammenhang erstatteten Auslagen (etwa Reisekosten) unterschieden. Honorare für Marktforschungsaktivitäten stellen Dienstleistungs- oder Beratungshonorare dar, sofern dem Mitgliedsunternehmen der Name des Angehörigen der Fachkreise bekannt ist, der diese Marktforschungsaktivitäten unmittelbar oder mittelbar für das Unternehmen erbringt.

1 Wird ein HCP von IPSEN PHARMA GmbH zu einem Kongress eingeladen und tritt gleichzeitig als Redner auf diesem Kongress auf, so werden die Auslagen für die Durchführung der Dienstleistung unter der Kategorie „geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen“ veröffentlicht.

2 Ist ein Frühstück im Pauschalzimmerpreis bei der Übernachtung enthalten, wird der Gesamtbetrag unter „Reise- und Übernachtungskosten“ ausgewiesen.

3.3.5 **Forschung und Entwicklung**

Anforderungen des EFPIA

Gemäß Paragraf 3.04. des EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex *„Geldwerte Leistungen für Forschung und Entwicklung“ muss eine geldwerte Leistung für Forschung und Entwicklung in jedem Berichtszeitraum von jedem Mitgliedsunternehmen aggregiert offengelegt werden. Ausgaben in Bezug auf Veranstaltungen, die eindeutig Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zugeschrieben werden können, können in diesen zusammengefassten Betrag in der Kategorie „Geldwerte Leistungen für Forschung und Entwicklung“ aufgenommen werden.*

Gemäß der Definition von Begriffen aus dem EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex bezieht sich das Konzept *„Geldwerte Leistungen für Forschung und Entwicklung“* auf *„geldwerte Leistungen an HCPs oder HCOs in Bezug auf die Planung oder Durchführung von:*

- i. nicht-klinischen Prüfungen (gemäß der Definition der OECD-Grundsätze zur Guten Laborpraxis)*
- ii. klinischen Studien (gemäß Definition in der Richtlinie 2001/20/EG), oder*
- iii. nicht-interventionellen Studien, die vom Wesen her prospektiv sind und die Erhebung von Patientendaten von oder im Namen von einzelnen oder mehreren HCPs speziell für die Studie bedingen (Artikel 15.01 des HCP-Kodex).“*

Darüber hinaus wird, wie in der EFPIA-Q&A-Sammlung 1 F58 erklärt: *„nicht jede Forschungsaktivität eines Mitgliedsunternehmens für Zwecke der Zulassung durchgeführt. Studien, die nicht für die Einreichung bei Zulassungsbehörden vorgesehen sind, fallen nicht unter die Offenlegungskategorie „Geldwerte Leistungen für Forschung und Entwicklung“ und sollten auf individueller Basis unter der relevanten Kategorie offengelegt werden“.*

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Geldwerte Leistungen an HCPs und HCOs in Bezug auf die Planung oder Durchführung von:

- Nicht-klinischen Prüfungen
- Klinischen Studien
- Nicht-interventionellen Studien, die vom Wesen her prospektiv sind und die Erhebung von Patientendaten von oder im Namen von einzelnen oder mehreren HCPs speziell für die Studie bedingen.

Definitionen:

Nicht-klinische Prüfungen (*Quelle: OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis*): die nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfung, nachstehend mit „Prüfung“ bezeichnet, ist eine Untersuchung oder eine Reihe von Untersuchungen, die mit einem Prüfgegenstand unter Labor- oder Umweltbedingungen durchgeführt wird, um Daten über seine Eigenschaften und/oder über seine Unbedenklichkeit zu gewinnen, mit der Absicht, diese bei den zuständigen Bewertungsbehörden einzureichen.

Klinische Studien (*Quelle: OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis*): Jede Untersuchung an Probanden oder Patienten, die klinische, pharmakologische und/oder pharmakodynamische Auswirkungen eines oder mehrerer Prüfpräparate untersuchen oder verifizieren und/oder jede unerwünschte Reaktion auf eines oder mehrere Prüfpräparate und/oder die Resorption, Verteilung, Verstoffwechslung und Ausscheidung von einem oder mehreren Prüfpräparaten beim Teilnehmer untersuchen soll, um dessen oder deren Sicherheit und/oder Wirksamkeit sicherzustellen.

Nicht-interventionelle Studien (*Quelle: OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis*): Studien zur Datenerhebung in der Routinepraxis, in denen eines oder mehrere Arzneimittel wie gewöhnlich gemäß den Bedingungen der Zulassung verschrieben werden. Die Zuteilung des Patienten zu einer bestimmten therapeutischen Behandlung ist nicht im Voraus durch den Prüfplan festgelegt, sondern fällt unter die gängige Praxis und die Verschreibung des Medikaments wird eindeutig unabhängig von der Entscheidung, den Patienten in die Studie aufzunehmen, getroffen. Keine weiteren Verfahren zu Diagnose oder Überwachung dürfen bei den Patienten angewandt werden und die epidemiologischen Methoden müssen für die Analyse der erhobenen Daten verwendet werden.

Beispiele von geldwerten Leistungen für Forschungs- und Entwicklung, die gemäß den Vorgaben offengelegt werden müssen (wenn die jeweilige Studie unter die EFPIA-Definition von Forschung und Entwicklung fällt) sind:

- Vereinbarung über Zusammenarbeit in der Forschungs- und Entwicklung
- Klinischer Studienvertrag
- Beratungsvertrag, Rednervertrag oder Dienstleistungsvereinbarung bezogen auf Tätigkeiten in der Forschung und Entwicklung
- AdBoard
- Prüfarzttreffen
- Zusatzdienste bezogen auf eine Studie
- Gebühren für die Ethikkommission

Sonderfälle

- 1 Extern finanzierte Studie (External Sponsored Study, ESS) – Eine ESS ist eine interventionelle oder nicht-interventionelle Studie, die von externen Einzelpersonen, Unternehmen, Einrichtungen oder Organisationen initiiert wird. Ipsen kann sich nach einer unaufgeforderten Anfrage des externen Sponsors, für eine finanzielle Unterstützung solcher Studien entscheiden. In einigen Fällen, kann eine globale ESS für die Einreichung bei Zulassungsbehörden vorgesehen sein. In solchen Fällen werden darauf bezogene Beträge in dieser Kategorie veröffentlicht. Im Falle einer lokalen ESS jedoch werden die Kosten in der Kategorie „Zuwendungen und Spenden an HCOs“ offengelegt.

- 2 Zusatzdienste können in Krankenhäusern im Rahmen einer klinischen Studie anfallen (d. h. Krankenhausdienstleistungen, die von nicht-medizinischem Personal verrichtet werden). Sie können patientenbezogen oder nicht-patientenbezogen sein (z. B. IT-Datenaufbau). Letzteres wird häufig extern an spezialisierte Organisationen vergeben. Zusatzdienste, die sich direkt auf die Patienten in einer Studie beziehen, fallen in den Geltungsbereich des Kodex und werden daher auf aggregierter Ebene offengelegt. Zusatzdienste, die nicht direkt auf die Patienten in einer Studie bezogen sind, gelten als Transaktionen zwischen zwei Unternehmen, die nicht der Offenlegungspflicht des Kodex unterliegen.

- 3 Indirekte Zahlungen über ein Auftragsforschungsinstitut: wie unter 3.1.2 (a) erläutert, gilt ein Auftragsforschungsinstitut nicht als HCO. Daher fallen die Gebühren, die an die CROs für die Bereitstellung von Diensten von Ipsen bezahlt werden, nicht in den Geltungsbereich der Offenlegung. Allerdings werden indirekte geldwerte Leistungen, die über CROs bezahlt und letztendlich den HCPs/HCOs zugutekommen, im Abschnitt Forschung- und Entwicklung offengelegt. Die Verträge mit den Auftragsforschungsinstituten sind so angepasst, dass sie Vorschriften in Bezug auf die Verpflichtung enthalten, Ipsen mit detaillierten Informationen in Bezug auf indirekte geldwerte Leistungen zum Vorteil von HCP/HCO versorgen zu müssen.

(c) Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Sofern sich geldwerte Leistungen auf Aktivitäten beziehen, die dem Bereich Forschung und Entwicklung zuzurechnen sind, veröffentlichen wir diese Zuwendungen allein in aggregierter Weise, das heißt ohne eine namentliche Nennung des Zuwendungsempfängers. Dazu zählt auch die Erstattung von Auslagen für die Teilnahme an Veranstaltungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten.

Unter der Kategorie "Forschung und Entwicklung" veröffentlichen wir nur geldwerte Leistungen, die sich auf "regulatorisch erforderliche" Studien beziehen. Als regulatorisch erforderlich betrachten wir Studien, die notwendig sind, um die Zulassung für ein Arzneimittel zu erhalten oder dieses nach Erhalt der Zulassung zu überwachen (post-marketing surveillance). Konkret zählen für unser Unternehmen in diesem Bereich insbesondere die Planung und Durchführung von nicht-klinischen Studien (nach Maßgabe der OECD Principles on Good Laboratory Practice), klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV (nach

Maßgabe der Richtlinie 2001/20/EC), und nicht-interventionellen Studien im Sinne vom Pharmig VHC Artikel 8.6 dazu. Ferner erfassen wir unter der Kategorie "Forschung und Entwicklung" auch Studien, die notwendig sind, um den Zusatznutzen eines Arzneimittels nachzuweisen und so die Erstattungsfähigkeit zu belegen oder aufrechtzuerhalten.

Im Bereich der Grundlagenforschung unterscheiden wir danach, ob diese sich auf ein konkretes Produkt bezieht und dazu bestimmt ist, dessen Anwendungsgebiet zu erweitern. Ist dies der Fall, veröffentlichen wir die geldwerte Leistung in aggregierter Form unter der Kategorie "Forschung und Entwicklung".

Liegt dagegen kein Produktbezug vor und ist die Forschung allgemeiner Natur, veröffentlichen wir sie nicht unter der Kategorie "Forschung und Entwicklung", sondern in der Regel unter der Kategorie "Geld-/Sachspenden". Bei allen sogenannten lokalen ESS (siehe Sonderfälle Nr. 1), die von der IPSEN PHARMA GmbH finanziell unterstützt werden, werden die geldwerten Leistungen ebenfalls unter die Kategorie "Geld-/Sachspenden" veröffentlicht. Die IPSEN PHARMA GmbH veröffentlicht keine Gebühren für die Ethikkommission.

AdBoards fallen bei der IPSEN PHARMA GmbH grundsätzlich nicht unter die Kategorie "Forschung und Entwicklung", da die Inhalte der Veranstaltung sich nicht nur auf Forschung und Entwicklung beziehen.

3.3.6 **Geldwerte Leistung außerhalb des Geltungsbereichs**

Anforderungen des EFPIA

Gemäß Paragraf 1.02. EFPIA-HCP/HCO Transparenzkodex „*liegen geldwerte Leistungen, [...] (ii) die nicht in Artikel 3 dieses Kodex aufgeführt sind, wie etwa medizinische Hilfsmittel (gemäß Artikel 9 des EFPIA-HCP-Kodex), **Mahlzeiten und Getränke** (gemäß Artikel 10, insbesondere Paragraf 10.05 des EFPIA-HCP-Kodex), **medizinische Proben** (gemäß Artikel 16 des HCP-Kodex); oder Artikel, (iii) die unter **die turnusmäßigen Einkäufe und Verkäufe von Arzneimitteln fallen**, von und zwischen einem Mitgliedsunternehmen und einem HCP (wie etwa einem Apotheker) oder einer HCO **ausnahmslos nicht in den Geltungsbereich** von Paragraf 1.01“.*

Außerdem „*sind Mitgliedsunternehmen nicht verpflichtet, etwaige logistische Kosten offenzulegen, wie z. B. die Anmietung von Einrichtungen der Mitgliedsunternehmen zur Nutzung für eine eigene Veranstaltung.*“ (EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex FAQ-Frage 3.01-13).

Anmerkungen:

- „*Um jeden Zweifel auszuräumen: Gemäß dem EFPIA-Kodex müssen „**Mahlzeiten und Getränke**“ nach den neuen Vorschriften des EFPIA-HCP-Kodex nicht als geldwerte Leistungen offengelegt werden. Die nationalen Gesetze und Vorschriften können weitere Pflichten vorsehen*“ (EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex FAQ-Frage 3.01-11)
- „*Da die **medizinischen Proben** von der Offenlegungspflicht befreit sind, muss das gleiche Prinzip für **Prüfmedikation** und **biologische Proben** für Studien gelten.*
- *Prüfmedikation und die biologischen Proben unterliegen den Vorschriften der Richtlinie für klinische Studien, und ihre Verwendung wird im Rahmen der Zulassungsverfahren für klinische Studien eingereicht*“ (EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex FAQ-Frage 1.02-4).

(b) Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Ipsen folgt den EFPIA-Regeln bezogen auf geldwerte Leistung außerhalb des Geltungsbereichs. Wie bereits in Abschnitt 3.3.3 erwähnt, gelten die Bewertungsniveaus, wie sie nach lokalen Vorschriften geregelt sind (hervorgehend aus der lokalen Umsetzung des EFPIA-HCP-Kodex, in dem Bewertungsobergrenzen festgelegt sind).

(c) Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

In Österreich werden die Anforderungen des EFPIA bezogen auf geldwerte Leistung außerhalb des Geltungsbereichs umgesetzt. Unser Unternehmen hält sich bei den Bewertungsgrenzen an die lokalen Vorgaben des Pharmig VHCs.

3.3.7 **Sonderaspekt #1: Marktforschung**

Anforderungen des EFPIA

Gemäß Paragraf 1.01. des EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex „Allgemeine Pflicht“, „muss jedes Mitgliedsunternehmen gemäß den Bedingungen dieses Kodex geldwerte Leistungen dokumentieren und offenlegen, die es, direkt oder indirekt, für oder zum Vorteil eines Empfängers, wie in Artikel 3 näher erläutert, erbringt.“

Gemäß EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex FAQ-Frage 3.01-12, „fordert der Kodex keine Offenlegung von geldwerten Leistungen, die für Marktforschungsunternehmen vergeben werden, wenn die Identität der HCPs/HCOs, die an den Marktforschungsstudien teilnehmen, unbekannt ist.

Im Prinzip ist einer der Grundvorgaben der Marktforschung das Recht von Teilnehmern, anonym zu bleiben, was auch in den Definitionen zur Marktforschung und den relevanten Verhaltenskodizes weltweit so festgelegt ist. Wenn jedoch ein Mitgliedsunternehmen die Identität des oder der an den Aktivitäten der Marktforschung teilnehmenden HCP/HCO kennt, muss das Mitgliedsunternehmen diese in der Kategorie „Honorare für Dienstleistung und Beratung“ offenlegen. In solchen Ausnahmefällen erwartet man, dass das Mitgliedsunternehmen sich das Einverständnis zur Offenlegung vertraglich zusichern lässt.“

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Eine Marktforschung ist der Prozess einer systematischen und objektiven Erhebung und Analyse von Informationen in Bezug auf einen bestimmten Markt. Der Zweck jedes Marktforschungsprojektes ist die Erlangung eines besseren Verständnisses zum vorliegenden Sachverhalt.

Die meiste Zeit wird Marktforschung als Auftragsarbeit zwischen Ipsen und externen Anbietern durchgeführt, personenbezogene Informationen von Teilnehmern werden dann vollständig vertraulich vom Auftragnehmer gehandhabt.

Eine geldwerte Leistung in Bezug auf Marktforschung kann sich in zwei Situationen ergeben:

- Wenn die Namen der teilnehmenden HCPs nicht bekannt sind, werden geldwerte Leistungen nicht offengelegt.

- Wenn die Namen der HCPs bekannt sind, werden geldwerte Leistungen pro Person offengelegt;

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Honorare für Marktforschungsaktivitäten stellen Dienstleistungs- oder Beratungshonorare dar, sofern dem Unternehmen der Name des Angehörigen der Fachkreise bekannt ist, der diese Marktforschungsaktivitäten unmittelbar oder mittelbar für das Unternehmen erbringt.

3.3.8 **Sonderaspekt #2: Partneraktivitäten**

Anforderungen des EFPIA

Gemäß Paragraf 1.01 des EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex „Allgemeine Pflicht“, „*muss jedes Mitgliedsunternehmen geldwerte Leistungen dokumentieren und offenlegen, die es, direkt oder indirekt, für oder zum Vorteil eines Empfängers, wie in Artikel 3 näher erläutert, erbringt.*“

Gemäß der EFPIA-FAQ-Frage zur Anwendbarkeit - 3, „*gilt generell, dass, wo Drittparteien ein Mitgliedsunternehmen vertreten oder in dessen Namen handeln, die jeweiligen Pflichten auf die Drittpartei „übertragen“ werden müssen. Dies wird, soweit zutreffend, in den Vertragsvereinbarungen reflektiert.*“

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

In einigen Teilen der Welt arbeitet Ipsen mit einem Netzwerk von Partnern und Händlern zusammen.

In diesem Kontext geht Ipsen davon aus, dass, wenn ein Partner ein Mitglied des EFPIA, oder eines lokalen Verbandes ist, der Mitglied des EFPIA im Land des HCP/der HCO ist, und/oder wenn das Land, in dem der Partner handelt, eine Gesetzgebung übernommen hat, die Transparenz von Interaktionen zwischen der pharmazeutischen Industrie und den HCPs/HCOs fordert, dann ist der Partner für die Dokumentation und Offenlegung von geldwerten Leistungen an HCPs/HCOs gemäß dem lokalen Verhaltenskodex oder der Gesetzgebung und unter Einhaltung der geltenden Datenschutzgesetze verantwortlich.

Ist der Partner kein Mitglied des EFPIA oder kommt der Empfänger aus einem Land, wo der Partner kein Mitglied eines lokalen Verbandes ist, der Mitglied des EFPIA ist, dann sind zwei Fallsituationen möglich:

- Der Partner sorgt freiwillig oder gemäß Vertragsbedingungen für eine Offenlegung: Diese geldwerten Leistungen werden dann aus den Transparenzberichten von Ipsen ausgeschlossen;
- Der Partner sorgt nicht für eine Offenlegung: Ipsen legt nur die geldwerten Leistungen, die mit den Aktivitäten im Geltungsbereich des EFPIA verknüpft sind, im Namen von Ipsen offen und wenn die endgültigen Empfänger/Kosten Ipsen bekannt sind. In diesen Fällen verpflichtet sich der Partner, Ipsen bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß dem Kodex zu unterstützen, indem er die erforderlichen Informationen und Einverständniserklärungen für die Verarbeitung und Offenlegung der relevanten geldwerten Leistungen an den HCP und die HCO erfasst.

Die folgende Abbildung fasst den hierfür befolgten Ansatz zusammen.

Ausgelagerte/Partneraktivitäten

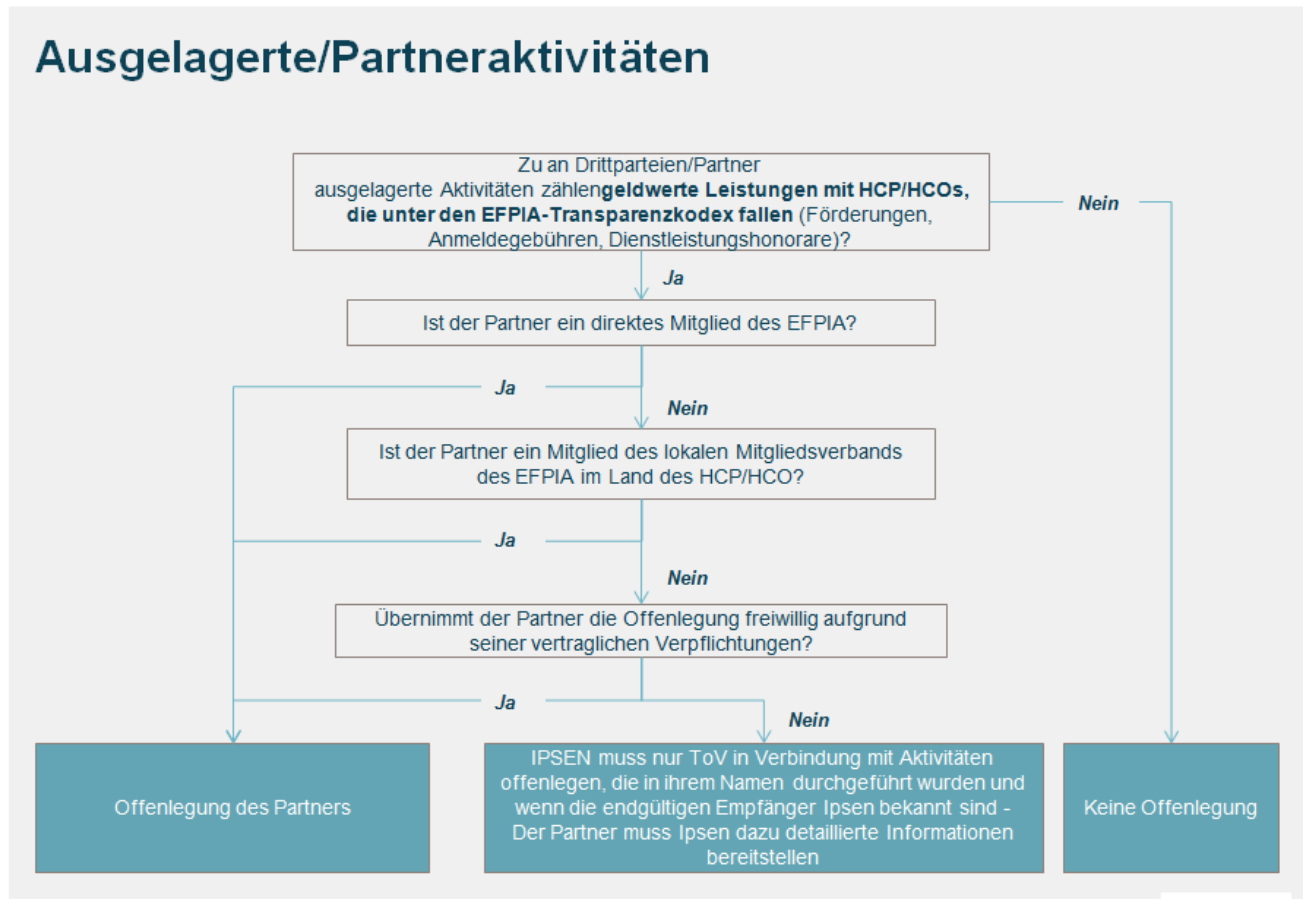


Abbildung 1 - Partneraktivitäten

3.4 Geldwerte Leistungen in Bezug auf grenzüberschreitende Aktivitäten

Anforderungen des EFPIA

Gemäß der EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex FAQ-Frage 2.05 – 3, „müssen geldwerte Leistungen an einen HCP/eine HCO, dessen oder deren Praxis, Büroanschrift oder

*Geschäftssitz sich in Europa befindet, **in dem Land offengelegt werden, in dem der Empfänger seine Hauptpraxis (Primärsitz) hat, gemäß dem nationalen Kodex des Landes, in dem sich die Hauptpraxis des Empfängers befindet, gleich, ob die geldwerte Leistung innerhalb oder außerhalb dieses Landes erfolgte.***

Der Kodex fordert die Transparenz von geldwerten Leistungen auf Basis des Landes mit der Hauptpraxis, damit sichergestellt ist, dass der suchende Patient oder die interessierte Partei diese Information leicht finden kann. Die physikalische Anschrift, wo der HCP praktiziert oder die HCO sich befindet, sollte als Referenz zur Festlegung, in welchem Land die Daten offengelegt werden sollten, verwendet werden“.

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Bei Ipsen wird eine „**grenzüberschreitende**“ **Aktivität** als eine Aktivität definiert, die mit einem Empfänger durchgeführt wird, der aus einem anderen Land kommt.

Zur Einhaltung des EFPIA HCP/HCO Transparenzkodex, der die Offenlegung in dem Land fordert, in dem der Empfänger seine hauptsächliche Praxis hat (HCP) oder wo dieser registriert ist (HCO), wurde der Verwaltungsprozess zu grenzüberschreitenden Aktivitäten so verfeinert, dass alle Ausgaben von jeder Ipsen-Einheit zugunsten von HCPs/HCOs, die in den Geltungsbereich der EFPIA-Anforderungen fallen, erfasst werden.

Beispiele für „grenzüberschreitende“ Aktivitäten sind (basierend auf dem EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex FAQ-Frage 2.05-3):

- Die Ipsen-Hauptniederlassung in den USA lädt einen HCP aus Schweden zu einer Veranstaltung in Deutschland ein. Die geldwerten Leistungen des HCPs werden in Schweden veröffentlicht, da der Primärsitz des HCPs in Schweden ist. Die lokalen Gesetze und die Umsetzung des lokalen Kodex werden beachtet.
- Die Ipsen-Hauptniederlassung in Frankreich lädt einen HCP aus den USA zu einer Veranstaltung in Argentinien ein. Die geldwerten Leistungen des HCPs werden in den USA veröffentlicht, da der Primärsitz des HCPs in den USA ist. In den USA findet der EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex keine Anwendung, allerdings erfolgt die Veröffentlichung der geldwerten Leistungen nach der Gesetzgebung in den USA („Sunshine Act“).

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Die IPSEN PHARMA GmbH setzt den Pharmig VHC Artikel 9.8 wie folgt um:

Geldwerte Zuwendungen, die wir als deutsche Filiale der Ipsen Gruppe an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land leisten, werden von dem mit uns verbundenen Unternehmen veröffentlicht, welches in diesem Land ansässig ist.

Hat kein mit uns verbundenes Unternehmen seinen Sitz in dem betreffenden Land, nimmt die Hauptniederlassung in Frankreich die Veröffentlichung in diesem Land selbst vor.

4 UMGANG MIT EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNGEN

4.1.1 Hintergrund zu Datenschutzerfordernissen

Auf europäischer Ebene ist die Richtlinie (GDPR) 2016/679 ([URL link](#)), der Bezugstext im Zusammenhang mit dem Schutz personenbezogener Daten. Die Richtlinie regelt die Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten von natürlichen Personen (HCP) und auch als Ausnahme, die der HCOs in Österreich, Italien, Luxemburg und der Schweiz. Die Richtlinie beschreibt Mindeststandards für den Datenschutz, die in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union durch nationale Gesetze sichergestellt werden müssen.

Die Verordnung verlangt, dass personenbezogene Daten angemessen, relevant und auf die Zwecke beschränkt sind, für die sie verarbeitet wurden.

Die Richtlinie verbietet in der Regel die Verarbeitung sensibler personenbezogener Daten. Es sind jedoch Ausnahmen von diesem Verbot vorgesehen, etwa wenn die betroffene Person ausdrücklich in die Verarbeitung der genannten Daten eingewilligt hat. Zudem sieht die Richtlinie vor, dass die Mitgliedstaaten vorbehaltlich angemessener Garantien, aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses, Ausnahmen vorsehen können. Dieser Ansatz wird in Frankreich, den Niederlanden, Dänemark, Belgien und der Slowakei angewendet.

Eigentümer von personenbezogenen Daten (HCP und HCO, wo zutreffend) haben das Recht auf Zugriff auf ihre Daten und können die Offenlegung dieser Daten verweigern.

Die Richtlinie weist auch darauf hin, dass die Daten nicht ohne entsprechende Schutzmechanismen außerhalb des europäischen Raums weitergegeben werden dürfen.

Die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten bedarf grundsätzlich einer Einwilligung, wenn keine besondere gesetzliche Ausnahme vorliegt. Das Datenschutzgesetz legt dabei die Anforderungen an die Wirksamkeit einer Einwilligung fest. Danach gilt:

- Eine Einwilligung ist nur wirksam, wenn sie auf der freien Entscheidung des Betroffenen beruht, d. h., sie muss **freiwillig** erfolgen.
- Der Betroffene ist auf den vorgesehenen **Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung** sowie, soweit nach den Umständen des Einzelfalles erforderlich oder auf Verlangen, auf die **Folgen der Verweigerung** der Einwilligung hinzuweisen.
- Die Einwilligung bedarf grundsätzlich der **Schriftform**, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist.
- Soll die Einwilligung zusammen mit anderen Erklärungen schriftlich erteilt werden, ist dies **besonders hervorzuheben**.

Die Personen sind jederzeit berechtigt, Auskunft über ihre gespeicherten personenbezogenen Daten sowie die Berichtigung, Löschung und Sperrung unrichtiger Daten zu verlangen. Die Einwilligung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden.

4.1.2 Einholung des Einverständnisses

Anforderungen des EFPIA

Gemäß Paragraf 4.01 des HCP/HCO-Transparenzkodex, *„Durchsetzung durch Mitgliedsverbände - Bei der Vergabe von geldwerten Leistungen an einen HCP/eine HCO sollten Mitgliedsunternehmen in den jeweiligen schriftlichen Vereinbarungen mit den HCPs/HCOs Klauseln aufnehmen, die sich auf das Einverständnis des Empfängers zur Offenlegung der geldwerten Leistung gemäß den Vorschriften im EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex beziehen. Zusätzlich sollten Unternehmen bestehende Verträge, die solche Einverständnisse zur Offenlegung nicht enthalten, bei nächster Gelegenheit neu verhandeln.“*

Gesichtspunkte der Ipsen Gruppe

Das europäische Datenschutzgesetz fordert von Unternehmen, dass sie sich das Einverständnis von HCPs zur Veröffentlichung von offengelegten geldwerten Leistungen einholen.

Damit das Einverständnis gültig ist, muss ihm eine Aufklärung vorausgehen. Der Empfänger muss alle Informationen über die Anforderungen und Ziele des EFPIA-Transparenzkodex, den Schutzstatus seiner personenbezogenen Daten und die Konsequenzen einer Verweigerung des Einverständnisses erhalten.

Auf Ipsen-Ebene von ist der empfohlene Ansatz die Einholung des Einverständnisses zur Offenlegung für jede einzelne Aktivität. Ipsen-Niederlassungen von können entweder die Vorlage für Einverständniserklärungen des Unternehmens oder eine vom lokalen Verband genehmigte Einverständnisklausel nutzen.

In diesen Fällen muss die Einverständniserklärung in jeden Tätigkeitsvertrag mit aufgenommen werden.

In einigen Ländern, wo dies die lokalen Datenschutzvorschriften gestatten, wird eine jährliche Einverständniserklärung eingeholt.

Wenn ein HCP an einer Veranstaltung ohne Vertragsvereinbarung mit Ipsen teilnimmt, ist die Zustimmung zur Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Einladungsschreiben und/oder der Anwesenheitsliste erwähnt, und eine Einverständniserklärung zur Offenlegung wird vom HCP vor der Offenlegung unterschrieben.

c) Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Die IPSEN PHARMA GmbH hat eine unternehmensspezifische Datenschutz- und Einwilligungserklärung für HCPs und HCOs entwickelt. Diese wird einmal für das jeweilige Kalenderjahr eingeholt und zwar mit dem ersten Vertrag des Jahres, und gilt für das Kalenderjahr, in welchem die Einwilligungserklärung unterschrieben wurde.

Sofern eine Einwilligungserklärung nicht erteilt wird, wird die geldwerte Zuwendung von uns nur als aggregierter Betrag veröffentlicht, das heißt ohne namentliche Nennung des Zuwendungsempfängers.

In Österreich gilt das Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz 2000 - DSG 2000). In Österreich wird eine Einwilligungserklärung von HCPs und HCOs eingeholt.

4.1.3 Verweigerung und Widerruf des Einverständnisses zur Offenlegung

Anforderungen des EFPIA

Gemäß EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex-FAQ-Frage 2.02-1, „gelten die jeweiligen Datenschutz- und andere (lokale) Gesetze in solchen Fällen. Mitgliedsunternehmen müssen die Implikationen eines Widerrufs fallweise bewerten und sollten hierbei eine unabhängige Rechtsberatung in Anspruch nehmen. Wenn das Einverständnis des Empfängers zurückgezogen wird, müssen Mitgliedsunternehmen sich darüber im Klaren sein, wann solch ein Widerruf wirksam ist und ihre individuellen Offenlegungen entsprechend abändern. Jedoch müssen die Unternehmen, in Abhängigkeit von etwaigen (lokalen) gesetzlichen Implikationen, die sich aus dem Widerruf ergeben, Daten in Bezug auf spezifische Transaktionen aufbewahren und solche geldwerten Leistungen in aggregierter Form gemäß der geltenden nationalen Rechtsprechung und den Vorschriften melden.“

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Wenn ein HCP/eine HCO sein/ ihr Einverständnis nicht erteilt oder dieses widerruft, sollte sich dies für ihn oder sie nicht nachteilig auswirken; d. h. der HCP/die HCO kann weiter für Ipsen arbeiten. Die Verweigerung des Empfängers wirkt sich nicht auf die Zusammenarbeit zwischen HCP/HCO und Ipsen aus.

Erfolgt der Widerruf vor der Offenlegung, werden entsprechende Maßnahmen und System-Updates berücksichtigt, die sicherstellen, dass Informationen in Bezug auf alle geldwerten Leistungen im Meldezeitraum in aggregierter Form offengelegt werden.

Erfolgt der Widerruf nach der Offenlegung, wird Ipsen den Bericht entsprechend abändern. In allen Fällen wird das Datum, ab dem der Widerruf gilt, nachverfolgt und intern archiviert. In solchen Fällen müssen geldwerte Leistungen den jeweiligen Kategorien zugeordnet und in aggregierter Form veröffentlicht werden, wobei im Einzelnen die jeweilige Gesamtzahl der Empfänger sowie deren prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie und die auf die jeweilige Kategorie entfallenden aggregierten Beträge anzupassen sind.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

In Fall des Widerrufs sind die einschlägigen nationalen Datenschutzgesetze, wie das Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz 2000) und andere relevante nationale Gesetze und Regelungen zu beachten. Ein Widerruf einer Einverständniserklärung kann zu jeder Zeit und ohne Angabe von Gründen erfolgen. Erfolgt der Widerruf nach Veröffentlichung des Berichts, wird die individuelle Veröffentlichung entsprechend angepasst und der Bericht ist innerhalb von wenigen Werktagen erneut in aktualisierter Form auf der Homepage zu veröffentlichen.

4.1.4 Teilweises Einverständnis

Anforderungen des EFPIA

Gemäß EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex-FAQ-Frage 3.02-2, „sollten Mitgliedsunternehmen einen Hinweis auf das Einverständnis in ihre Verträge aufnehmen, der Empfänger möglichst davon abhalten soll, sich „nach Belieben“ auszusuchen, für welche geldwerte Leistung sie ein Einverständnis zur Offenlegung erteilen.

Wenn trotz der Bemühungen des Mitgliedsunternehmens, der Empfänger dennoch nur ein teilweises Einverständnis für irgendeinen Aspekt der Offenlegung erteilt (d. h. der Empfänger erlaubt keine Offenlegung aller Kategorien oder aller geldwerter Leistungen), müssen alle geldwerten Leistungen des Mitgliedsunternehmens an diesen Empfänger als aggregierte Offenlegung (nicht pro jeweilige Offenlegungskategorie), unter Einhaltung geltender Rechtsprechung angegeben werden.

Eine teilweise Offenlegung unter einer einzelnen Offenlegungskategorie wäre irreführend in Bezug auf Wesen und Ausmaß der Interaktion zwischen dem Mitgliedsunternehmen und dem Empfänger, und als solche nicht den Zwecken des Kodex dienlich.“

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Wenn ein Empfänger eine Anzahl von geldwerten Leistungen von Ipsen im gleichen Berichtszeitraum erhalten hat und sich gegen die Offenlegung einer oder mehrerer geldwerter Leistungen entscheidet, dann legt Ipsen alle geldwerten Leistungen zusammen als aggregierten Betrag offen.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Das Unternehmen holt nur eine vollständige Einwilligungserklärung und keine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten von den HCPs und HCOs ein.

5 METHODIK DER OFFENLEGUNG

5.1 Datum der Veröffentlichung

Anforderungen des EFPIA

Gemäß EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex-FAQ-Frage 2.01-1, „müssen Mitgliedsunternehmen geldwerte Leistungen offenlegen. Sie müssen die geldwerten Leistungen in einem bestimmten Jahr binnen 6 Monaten, nach Ende des jeweiligen Berichtszeitraums offenlegen. Zahlungen in 2017 müssen demnach bis zum 30. Juni 2018 offengelegt werden.

Mitgliedsunternehmen sollten hierbei die jeweiligen Buchhaltungsprinzipien des Unternehmens befolgen. Allerdings dürfen diese Buchhaltungsprinzipien nicht vorsehen, dass keine Offenlegung erfolgt, z. B. indem die Prinzipien von einem Jahr auf das nächste geändert werden.

Mitgliedsunternehmen sollten in ihren methodischen Hinweisen, die auch der detaillierten Klärung in Bezug auf die Anerkennung einer geldwerten Leistung dienen, darüber informieren, wie sie ihre Offenlegungen handhaben.“

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Ipsen veröffentlicht am 30. Juni alle relevanten geldwerten Leistungen des Vorjahres unter Befolgung folgender Regeln:

- Der Berichtszeitraum ist vom 1. Januar bis 31. Dezember des Vorjahres.
- Das Datum der Erfassung der geldwerten Leistung kann variieren:
 - o Für **direkte geldwerte Leistungen in Verbindung mit einer Veranstaltung**:
 - Wenn die Information aus einem Finanzsystem bezogen wird (direkte Zahlungen): Datum der Zahlung
 - Wenn die Information manuell erhoben wird: Datum der Veranstaltung (oder der 1. Tag eines Kongresses)
 - o Für **indirekte ToV in Verbindung mit einer Veranstaltung**: Datum der Veranstaltung (oder der 1. Tag einer Veranstaltung)
 - o Für **direkte geldwerte Leistungen, die nicht in Verbindung mit einer Veranstaltung stehen** (z. B. Beratungshonorar): Datum der Zahlung
 - o Für **indirekte ToV, die nicht in Verbindung mit einer Veranstaltung stehen** (z. B. Beratungshonorar): Datum der Veranstaltung (oder der 1. Tag einer Veranstaltung).

Allerdings gelten in bestimmten Fällen andere Regeln:

- o Für geldwerte Leistungen in Bezug auf Forschung und Entwicklung (nicht-interventionelle Studien, Studien der Phase II, III, IV) kann auch das Ausstellungsdatum der Rechnung berücksichtigt werden.

Bei Verträgen mit mehrjähriger Dauer wird das Datum der Zahlung berücksichtigt. Erfolgen mehrere Zahlungen innerhalb mehrerer Berichtszeiträume, enthält jede Offenlegung Zahlungen, die in dem jeweiligen Berichtszeitraum erfolgten.

(c) Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Die IPSEN PHARMA GmbH wird den Bericht spätestens am 30. Juni veröffentlichen. Die direkten Kosten werden am Tag der Auszahlung erfasst. Bei indirekten Kosten in Zusammenhang mit Veranstaltungen gilt der Tag der Veranstaltung oder bei mehrtägigen Veranstaltungen der 1. Tag des der Veranstaltung als Erfassungsdatum.

Laut Pharmig VHC Artikel 9.6 ist folgendes zu beachten:

Der Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr. Der aktuelle Berichtszeitraum umfasst das Kalenderjahr 2016. Die Offenlegung der Angaben erfolgt einmal jährlich. Die Offenlegung der Angaben muss spätestens 6 Monate nach dem Ende des Berichtszeitraums erfolgen.

5.2 Regeln zur Berechnung

Anforderungen des EFPIA

Gemäß Paragraf 3.01 des HCP/HCO-Transparenzkodex „Individuelle Offenlegung“, müssen geldwerte Leistungen, „außer, wo ausdrücklich in diesem Kodex anderweitig vorgesehen, auf individueller Basis offengelegt werden. Jedes Mitgliedsunternehmen muss auf individueller Basis für jeden eindeutig identifizierbaren Empfänger Beträge für geldwerte Leistungen in jedem Berichtszeitraum melden, die auf nachvollziehbare Weise einer der nachstehenden Kategorien zugeordnet werden können. Solche geldwerten Leistungen können kategorieweise aggregiert werden, vorausgesetzt die aufgegliederte Offenlegung wird auf Anfrage dem jeweiligen Empfänger und/oder den jeweiligen Behörden verfügbar gemacht.“

Gemäß EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex-FAQ-Frage 1.01-1, „bezieht sich die Offenlegungspflicht der von Mitgliedsunternehmen erbrachten geldwerten Leistungen nicht auf das sich ergebende Einkommen/den Vorteil für den HCP/die HCO.“

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

1 Die allgemeine Berechnung einschließlich von Ausfall-/Stornogebühren und Umgang mit Gruppenausgaben

Die Kosten für „Ausfälle“ oder „Nicht-Erscheinen“ (trifft zu, wenn ein HCP beim Treffen oder einer Fortbildungsveranstaltung, an dem er teilnehmen sollte, nicht erscheint) - können in zwei Situationen anfallen:

- Ipsen buchte und bezahlte im Voraus für eine geschätzte Anzahl von HCPs/HCOs
 - Berechnung des Betrages: (Ist-Kosten/geschätzte Anzahl von Teilnehmern, einschließlich Ipsen-Mitarbeiter und Teilnehmer, die keine HCPs sind)
 - Offenlegung: die Offenlegung des berechneten Betrages erfolgt nur bei den tatsächliche anwesenden HCPs
 - *Beispiel: IPSEN bezahlt im Voraus eine Summe von 100 € für 8 HCPs und 2 Ipsen-Mitarbeitern. Nur 6 der 8 HCPs haben an der Veranstaltung teilgenommen. Es wird nur die geldwerte Leistung der 6 anwesenden HCPs veröffentlicht ($100 \text{ €} / (8+2) = 10 \text{ €}$). Weder die Kosten für die nicht erschienenen HCPs noch die der Ipsen-Mitarbeiter werden für die Veröffentlichung berücksichtigt.*

- Ipsen zahlte Gebühren nach Anzahl von Teilnehmern
 - Berechnung des Betrages: (Ist-Kosten/tatsächliche Anzahl von Teilnehmern, einschließlich Ipsen-Mitarbeitern und Teilnehmer, die keine HCPs sind)
 - Offenlegung: die Offenlegung des berechneten Betrages erfolgt nur bei den tatsächlich anwesenden HCPs
 - *Beispiel: Eine Veranstaltung mit 11 HCPs und 2 Ipsen-Mitarbeitern wird durchgeführt. Nur 8 der 11 HCPs haben an der Veranstaltung teilgenommen. Ipsen bezahlt eine Summe von 100 €. Es wird nur die geldwerte Leistung der 8 anwesenden HCPs veröffentlicht (100 €/ (8+2) = 10 €). Weder die Kosten für die nicht erschienenen HCPs noch die der Ipsen-Mitarbeiter werden für die Veröffentlichung berücksichtigt.*

- Stornogebühren (Gebühren für Annullierung von bestätigten Vereinbarungen oder Bestellungen) werden nicht offengelegt.

2 Der Umgang mit Mehrwertsteuer und anderen Steuern

Länder können den „Nettobetrag“ oder den „Bruttobetrag“ offenlegen (siehe „Lokale Gesichtspunkte“). Im Fall der Nichtausweisung möglicherweise enthaltener Steuern auf Auslandsrechnungen wird der auf den HCP oder die HCO entfallende Anteil des Rechnungsbetrages zugrunde gelegt.

(c) Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Die IPSEN PHARMA GmbH weist in ihrer Veröffentlichung der geldwerten Leistungen alle Beträge als Nettobeträge aus, das heißt ohne Umsatzsteuer (siehe Verordnung zu Artikel 9 VHC: Die erfassten Beträge der geldwerten Leistungen sind als Nettobeträge (abzüglich allfälliger Steuern und/oder Abgaben) auszuweisen).

5.3 **Währung**

Anforderungen des EFPIA

Gemäß Frage 19 der EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex-FAQ-Fragensammlung 1, *„entscheiden die EFPIA-Mitgliedsverbände über die zu verwendende Währung für die relevanten Offenlegungen. Es ist sehr wahrscheinlich die lokale Währung (d. h. die Währung des Landes, in dem der Empfänger seine Haupttätigkeit ausübt) oder die Beträge werden in Euro ausgewiesen.*

Wo geldwerte Leistungen in einer anderen Währung als die Währung vorgenommen werden, in der die Offenlegung angezeigt wird, müssen Mitgliedsunternehmen in ihren Hinweisen zur Methodik beschreiben, wie sie die Währungsumrechnungen handhaben“.

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Die Währung der offengelegten Beträge in dem Bericht ist die Währung des Landes, in dem die Offenlegung erfolgt, auch wenn die Bezahlung der geldwerten Leistungen in einer anderen Währung erfolgte.

Sollten geldwerte Leistungen in einer anderen Währung vorgenommen worden sein, haben die Transparenzsysteme von Ipsen die offengelegte Summe in die lokale Währung umgerechnet, auf Grundlage des tagesaktuellen Währungskurses am Tag der geldwerten Leistungen.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Die IPSEN PHARMA GmbH veröffentlicht die Beträge in EURO (siehe Verordnung zu Artikel 9 VHC: Die erfassten Beträge der geldwerten Leistungen sind in EURO anzugeben. Sofern es sich bei den erfassten Beträgen der geldwerten Leistungen um Beträge in ausländischer Währung handelt, sind diese in EURO umzurechnen; die Umrechnung hat nach den Grundsätzen der ordnungsgemäßen Buchführung und Bilanzierung zu erfolgen.).

6 FORM DER OFFENLEGUNG

6.1 Sprache der Offenlegung

Anforderungen des EFPIA

Gemäß Paragraf 2.06 des EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex „Sprache der Offenlegung“, „müssen Offenlegungen in der oder den Sprachen erfolgen, die gemäß dem nationalen Kodex durch den jeweiligen Mitgliedsverband vorgeschrieben sind. Die Mitgliedsunternehmen sollten Offenlegungen in englischer Sprache, zusätzlich zu den verpflichtenden Offenlegungen in der lokalen Sprache (die nicht Englisch ist), vornehmen.“

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Der Bericht wird sowohl in der lokalen als auch in der englischen Sprache veröffentlicht.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Die IPSEN PHARMA GmbH wird den Bericht in Deutsch veröffentlichen.

6.2 Plattform für Offenlegungen

Anforderungen des EFPIA

Gemäß Paragraf 2.04 des EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex: *„können Offenlegungen auf einem der beiden folgenden Wege erfolgen, vorausgesetzt diese sind uneingeschränkt und öffentlich verfügbar:*

*(i) auf der jeweiligen Website des Mitgliedsunternehmens gemäß Paragraf 2.05; oder
(ii) auf einer zentralen Plattform, wie beispielsweise von der jeweiligen Regierung, Behörde oder einer Institution oder eines Mitgliedsverbands bereitgestellt, vorausgesetzt, die auf dieser zentralen Plattform veröffentlichten Offenlegungen verwenden soweit als möglich eine Struktur, wie sie in Anhang 2 des EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex als Referenz dargestellt ist.“*

Darüber hinaus erläutert der EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex-FAQ-Frage 2.05 weiter, *„Wenn ein Mitgliedsunternehmen keine Niederlassung oder Filiale in dem Land unterhält, in dem der Empfänger seine Hauptpraxis führt, muss das Mitgliedsunternehmen solche geldwerten Leistungen auf eine mit dem nationalen Kodex des Landes, in dem der Empfänger seine Praxis betreibt, konsistente Weise offenlegen.“*

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

Ipsen stellt den Offenlegungsbericht auf der Plattform oder Website zur Verfügung, wie vom lokalen Transparenzkodex gefordert, gleich, ob dies die Website des Unternehmens oder eine zentrale Plattform ist.

Neben dieser Offenlegung auf der lokalen Plattform oder der lokalen Website, sind alle lokalen veröffentlichten Berichte von Ipsen auch öffentlich über die globale Website von Ipsen verfügbar: <http://www.ipsen.com/en/commitment/transparency-and-trust/>

In dem bestimmten Fall, bei dem der lokale Transparenzkodex fordert, dass der Bericht über die Website des Unternehmens verfügbar gemacht wird, und Ipsen nicht direkt in diesem Land vertreten ist, und somit auch keine lokale Website hat, wird die Offenlegung von geldwerten Leistungen an HCPs/HCOs nur auf der globalen Website von Ipsen verfügbar gemacht.

(a) Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Die Offenlegung der geldwerten Leistungen erfolgt auf der IPSEN PHARMA GmbH Homepage. Die Offenlegung erfolgt mindestens für eine Zeitdauer von 3 Jahren nach der erstmaligen Veröffentlichung.

Laut dem Pharmig VHC Artikel 9.7 hat die Offenlegung der Angaben auf einer öffentlich zugänglichen Website in der Verantwortung der pharmazeutischen Unternehmen in deutscher oder englischer Sprache zu erfolgen. Die Offenlegung der Angaben hat mindestens für eine Zeitdauer von 3 Jahren nach der erstmaligen Offenlegung zu erfolgen, sofern nicht eine kürzere Zeitdauer aus rechtlichen Gründen zwingend erforderlich ist.

7 KLÄRUNGSMANAGEMENT

Anforderungen des EFPIA

Gemäß Paragraf 3.01 EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex, *„Individuelle Offenlegung“*, *„können solche geldwerten Leistungen kategorieweise aggregiert werden, vorausgesetzt, dass die aufgegliederte Offenlegung (i) dem jeweiligen Empfänger und/oder (ii) den jeweiligen Behörden verfügbar gemacht werden.“*

Gemäß Paragraf 2.06 EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex *„Gesetz und Vorschriften zum Datenschutz“*, *„gibt es keinen vorgeschriebenen Prozess für Mitgliedsunternehmen, dem sie im Umgang mit Anfragen von HCPs/HCOs folgen müssen, noch sind sie gemäß irgendeinem Kodex verpflichtet, die Daten von HCPs/ HCOs vor Offenlegung zu validieren. Allerdings ist es Unternehmen mit Blick auf die gute Praxis zu empfehlen, dass sie Verfahren im Umgang mit Anfragen und zur Aufklärung von HCPs/HCOs über den Inhalt von anstehenden Offenlegungen einrichten.“*

Gemäß dem Vorwort im EFPIA-HCP/HCO-Transparenzkodex-FAQ-Fragedokument - 2, *„sollte ein Mitgliedsunternehmen nicht die Verpflichtung gemäß Paragraf 3.01 vergessen, wonach es im Fall einer Beschwerde in der Lage sein muss zu beweisen, dass seine Offenlegungen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung akkurat waren, und auf Anfragen des jeweiligen Empfängers oder der jeweiligen Behörde antworten zu können.“*

Gesichtspunkte der Ipsen-Gruppe

In allen Ländern haben HCPs/HCOs gemäß den Datenschutzvorschriften das Recht (siehe Punkt 4.1.1), Einspruch gegen die Veröffentlichung einzulegen und die Korrektur von Informationen zu verlangen, die durch individuelle Offenlegungen öffentlich verfügbar gemacht wurden.

In Einhaltung der Datenschutzvorschriften hat Ipsen einen Prozess zur Klärung von Anfragen implementiert. Jede Frage oder jeder Beschwerde wird zentral aufgenommen und nachverfolgt. Nach einer gründlichen Analyse der Anfrage erhalten alle Antragsteller ein unterschriebenes Antwortschreiben von Ipsen.

Ziele des Prozesses sind:

- Die Beantwortung der Fragen von HCPs/HCOs in einer angemessenen Frist in Bezug auf die lokalen Vorschriften,
- Die Organisation einer Schlichtung bei einem Rechtsstreit (Transparenzausschuss von Ipsen)
- Die Sicherstellung einer Aktualisierung des Transparenzberichts, unter Berücksichtigung einer rechtlichen Frist von weniger als 2 Monaten.

Die Klärung von Anfragen erfolgt schriftlich durch ein Formblatt, das allen HCPs/HCOs online zur Verfügung steht und von der Ipsen-Website heruntergeladen werden kann. Vor Bereitstellung von Informationen zur Beantwortung einer Frage, wird Ipsen nach einem Identitätsnachweis des Antragsstellers verlangen.

Lokale Gesichtspunkte

Nach dem österreichischem Bundesgesetz Datenschutz 2000 §27 und §28 sind nach einem Widerruf die Daten innerhalb von 8 Wochen zu löschen. Ebenso ist innerhalb von acht Wochen nach Einlangen eines Antrags auf Richtigstellung der Daten die verlangte Löschung oder Richtigstellung vorzunehmen. Die IPSEN PHARMA GmbH ist bemüht, die Anfragen innerhalb weniger Werkzeuge umzusetzen.