

IPSEN Pharma GmbH
(Deutschland)

TRANSPARENZPROGRAMM der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Europäischer Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände, EFPIA)

METHODISCHE HINWEISE

Zusammenfassung der Methoden, die von IPSEN bei der Erstellung der Offenlegungen angewandt wurden, und Bestimmung der geldwerten Leistungen (Transfers of Value, ToV) an Angehörige der Fachkreise (Healthcare Professionals, HCPs) und medizinische Einrichtungen (Healthcare Organisations, HCO) gemäß den Anforderungen des EFPIA-Verhaltenskodex, den Erwägungen der Ipsen-Gruppe und lokalen Erwägungen aufgrund örtlich geltender Gesetze und Vorschriften.

Der Bericht umfasst die Offenlegung der ToVs vom 1. Januar 2024 bis zum 31. Dezember 2024.

1	Einleitung.....	4
2	Terminologie.....	5
3	BEGRIFFSBESTIMMUNGEN.....	5
3.1	Empfänger.....	5
3.1.1	HCP.....	5
3.1.2	HCO.....	6
3.2	Arten von ToVs.....	7
3.2.1	Spenden und Zuwendungen.....	7
3.2.2	Beitrag zu Veranstaltungskosten.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3.2.3	Honorare für Dienstleistung und Beratung.....	9
3.2.4	Forschung und Entwicklung (F&E):.....	11
4	GELTUNGSBEREICH DER OFFENLEGUNG	13
4.1	Betroffene Produkte	13
4.2	Betroffenes Unternehmen	13
4.3	Ausgeschlossene geldwerte Leistungen.....	13
4.3.1	Sonderaspekt: Marktforschung	14
4.3.2	Sonderaspekt: Interaktion mit Drittparteien.....	14
4.4	Datum geldwerter Leistungen.....	16
4.5	Direkte geldwerte Leistungen	16
4.6	Indirekte geldwerte Leistungen.....	16
4.7	Nichtmonetäre geldwerte Leistungen	16
4.8	Geldwerte Leistungen im Fall von teilweiser Anwesenheit oder Stornierung und Rückerstattung	17
4.9	Grenzüberschreitende Aktivitäten	17
4.10	F&E.....	17
4.11	Freiwillige Offenlegung.....	18
5	SPEZIFISCHE ERWÄGUNGEN	18
5.1	Eindeutige Länderkennung	18
5.2	Selbstständiger HCP	18
5.3	Mehrjährige Verträge.....	18
5.4	Besondere Gegebenheiten der Länder	Fehler! Textmarke nicht definiert.
5.5	Qualitätsprüfungen.....	18
6	Hintergrund zu Datenschutzerfordernissen	19
6.1	Einholung der Einwilligung.....	19

Deutschland

6.1.1	Teilweise Einwilligung	20
6.2	Berechtigte Interessen	21
6.2.1	Die berechtigten Interessen	21
6.2.2	Notwendigkeit der Verarbeitung	21
6.2.3	Interessenausgleich	22
6.2.4	Widerspruchsrecht	23
7	Methodik der Offenlegung	23
7.1	Datum der Veröffentlichung	23
7.2	Plattform für Offenlegungen	24
7.3	Sprache der Offenlegung	24
8	Offenlegung von Finanzdaten	24
8.1	Währung	24
8.2	Inklusive oder exklusive USt.	24
8.3	Regeln zur Berechnung	25
9	Zusätzliche Informationen	26
9.1	Klärungsmanagement	26

Deutschland

1 EINLEITUNG

Die Zusammenarbeit pharmazeutischen Industrie mit den Angehörigen der Fachkreise (Healthcare Professionals, HCPs) und medizinischen Einrichtungen (Healthcare Organisations, HCO) kommt den Patienten zugute. Diese Beziehung hat neue Medikamente hervorgebracht und fördert die Innovation, die das Leben der Patienten verbessert. Ipsen verpflichtet sich zur umfassenden Einhaltung der vom Europäischen Verband der pharmazeutischen Industrie (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) und seinen Mitgliedsverbänden übernommenen Kodizes und Leitfäden, die sicherstellen sollen, dass diese Interaktionen die hohen Standards von Integrität erfüllen, die Patienten, Gesellschaft, Regierungen und andere Interessengruppen erwarten.

Die Erhöhung der Transparenz in Bezug auf diese bereits gut regulierte und unverzichtbare Beziehung verbessert das Verständnis der Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie und den HCPs/HCOs und geht angesichts der steigenden gesellschaftlichen Erwartungen an die Transparenz direkt auf öffentliche Bedenken bezüglich der Interaktionen zwischen der Ärzteschaft und der pharmazeutischen Industrie ein.

Ipsen dokumentiert daher jede geldwerte Leistung (Transfer of Value, ToV), die das Unternehmen direkt oder indirekt, für oder zugunsten eines HCP/einer HCO erbringt, und legt diese offen.

Ipsen erkennt, wie die EFPIA-Mitglieder, Folgendes an:

- Die Zusammenarbeit von HCPs/HCOs mit kommerziellen Organisationen des Life-Science-Bereichs war lange Zeit ein positiver Treiber für Fortschritte in der Patientenversorgung und für die Weiterentwicklung innovativer Medikamente.
- Sie spielt auch bei der Aufklärung über die Bemühungen der pharmazeutischen Industrie bei der Verbesserung der Patientenversorgung und der Behandlungsmöglichkeiten eine wichtige Rolle – und ist von entscheidender Bedeutung für die Verbesserung der Gesundheitsergebnisse. Eine gesunde Arbeitsbeziehung zwischen der pharmazeutischen Industrie und den HCPs/HCOs ist im besten Interesse der Patienten.

Daher hat sich Ipsen gemäß dem EFPIA-Verhaltenskodex:

- europaweit ab 30. Juni 2016 umfassend dazu verpflichtet, die Wahrung der Transparenz sicherzustellen und demzufolge unsere Aktivitäten und Interaktionen offen darzulegen, indem Zahlungen an HCPs/HCOs wie im EFPIA-Verhaltenskodex beschrieben offengelegt werden.
- Ipsen wird darüber hinaus die geltenden lokalen Gesetze und Vorschriften auch in solchen Ländern einhalten, in denen Abweichungen zulässig sind, jedoch nur in dem Umfang, in dem die Einhaltung solcher nationaler Gesetze oder Vorschriften erforderlich ist.
- Zudem wird Ipsen die Identität des HCP/der HCO je nach lokaler Vorschrift wahren. Die Rechtsgrundlage für die Offenlegung wird je nach Land variieren und kann eine „rechtliche Verpflichtung“, „berechtigten Interessen“ oder „Einwilligung“, wie jeweils zutreffend, sein. Wenn Offenlegungen auf Grundlage des Namens einer Einzelperson einer entsprechenden Einwilligung bedürfen und diese Einwilligung nicht gewährleistet werden kann, werden die entsprechenden ToVs aggregiert offengelegt.

2 TERMINOLOGIE

Standardabkürzungen oder -begriffe sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

AKRONYME UND ABKÜRZUNGEN	
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)
GTM	Global Transparency Manager
HCO	Healthcare Organisation (Medizinische Organisation)
HCP	Healthcare Professional (Angehörige der Fachkreise)
LTM	Local Transparency Manager
OTC	Medikamente, die nicht verschreibungspflichtig und nicht erstattungsfähig sind
OTX	Medikamente, die nicht verschreibungspflichtig, aber erstattungsfähig sind, wenn sie auf Rezept verschrieben werden
PO	Patientenorganisation
POM	Verschreibungspflichtiges Medikament (Rx)
SOP	Standard Operating Procedure
ToV	Transfer of Value (Geldwerte Leistung)

3 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

3.1 Empfänger

3.1.1 HCP

Allgemeiner Grundsatz von Ipsen ist, dass die Offenlegung auf den Namen des Vertragspartners erfolgt. Ipsen folgt uneingeschränkt der EFPIA-Definition.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

In Deutschland findet die Definition nach dem FSA-Transparenzkodex § 2 Abs. 1 Beachtung. „Angehörige der Fachkreise“ sind die in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche anderen Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden, sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere Angehörige der Fachkreise tätig sind, nicht aber diejenigen Ärzte, Apotheker oder anderen Angehörigen der Fachkreise, die für Mitgliedsunternehmen hauptberuflich tätig sind.

Deutschland

EFPIA-Definition: „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. Im Sinne dieses Kodex umfasst die Definition eines HCP: (i) sämtliche Angestellte und Mitarbeiter einer Regierung, Behörde oder anderen Organisation (gleich, ob aus dem öffentlichen oder privaten Sektor), die Arzneimittel verschreiben, erwerben, vertreiben oder verabreichen kann, und (ii) jeden Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens, dessen Hauptberuf der eines praktizierenden HCP ist; dies schließt jedoch (x) alle anderen Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens aus sowie (y) Großhändler oder Vertreiber von Arzneimitteln.“

3.1.2 HCO

Allgemeiner Grundsatz von Ipsen ist, dass die Offenlegung auf den Namen des Vertragspartners erfolgt. Ipsen folgt uneingeschränkt der EFPIA-Definition.

- Zahlungen an Auftragsforschungsinstitute (Clinical Research Organisations, CROs) sind vom Geltungsbereich ausgeschlossen. ToV an HCPs/HCOs über CROs, innerhalb der ToV des Geltungsbereichs, werden offengelegt

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

In Deutschland findet die Definition nach dem FSA-Transparenzkodex § 2 Abs. 2 Beachtung.

„Organisationen“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z. B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinischen Leistungen erbringen oder forschen (z. B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne dieses Kodex zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 1 FSA-Kodex

Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z. B. CROs), sind als Organisationen nur dann vom Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerten Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).

EFPIA-Definition: „jede juristische Person/Einheit, (i) die eine Gesundheitspflege-, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation ist (ungeachtet der Rechts- oder Organisationsform), wie zum Beispiel Krankenhäuser, Kliniken, Stiftungen, Universitäten oder andere Lehrinrichtungen (mit Ausnahme von Patientenorganisationen (POs) innerhalb des Geltungsbereichs von Artikel 21), deren Geschäftsadresse, eingetragener Geschäftssitz oder primärer Ausübungsort sich in Europa befindet oder (ii) über den ein oder mehrere HCPs Leistungen erbringen.“

Deutschland

3.2 Arten von ToVs

3.2.1 Spenden und Zuwendungen

Ipsen legt ToVs im Zusammenhang mit Spenden und Zuwendungen offen, die eine Zahlung sind, die ohne Vereinbarung oder die Absicht, irgendeinen Gegenwert für diese Zahlung zu erhalten, an eine Drittpartei für **Bildungs-, wissenschaftliche oder wohltätige** Zwecke getätigt wird.

- Ein **Bildungszuschuss** ist eine Finanzierung, die der medizinischen Einrichtung oder Patientenorganisation zur Unterstützung eines unabhängigen, medizinischen Bildungsprogramms zur Verfügung gestellt wird: Stipendien; Auszeichnungen.
- Ein **Forschungszuschuss** ist eine Finanzierung für registrierte externe Forschungseinrichtungen, zur Durchführung unabhängiger Forschungsarbeiten, die nicht unter die Definition firmengesponserter Studien oder Investigator sponsored Studies (von Forschern gesponserte Studien) gemäß den entsprechenden F&E-Richtlinien von Ipsen fällt.
- Eine **Spende** ist ein wohltätiger Beitrag, der an eine Drittpartei (Wohltätigkeitsvereine) mit Wohltätigkeits- oder philanthropischem Zweck, ohne ausdrücklichen oder implizierten Vorteil außer dem allgemeinen Geschäftswert geleistet wird.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

„Spenden (Geld- oder Sachspenden) sowie andere einseitige Geld- oder Sachleistungen“ sind einseitige Zuwendungen im Sinne von § 25 FSA-Kodex Fachkreise.

§ 25 Spenden und andere Zuwendungen an Institutionen

(1) Spenden (Geld- oder Sachspenden) sowie andere einseitige Geld- oder Sachleistungen an Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z. B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z. B. Krankenhäuser oder Universitätskliniken) setzen neben der Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Anforderungen voraus, dass solche Zuwendungen

- 1. den Zwecken des Gesundheitswesens (einschließlich etwa den Zwecken der Forschung, der Lehre sowie der Aus- und Weiterbildung) oder vergleichbaren Zwecken dienen;*
- 2. ordnungsgemäß dokumentiert werden, wobei diese Dokumentation für einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren nach Beendigung des Vertragsverhältnisses aufzubewahren ist; und*
- 3. nicht als Anreiz für die Beeinflussung von Therapie-, Verwaltungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden.*

(2) Spenden an einzelne Angehörige der Fachkreise sind unzulässig.

EFPIA: *Paragraf 12.01. Spenden und Zuwendungen (entweder Geld- oder Sachleistungen) an HCOs und/oder POs sind nur zulässig, wenn: (i) sie der Unterstützung der Gesundheitspflege, der Forschung oder Bildung dienen; (ii) sie dokumentiert und vom Spender/Geber aufgezeichnet werden und (iii) sie keinen Anreiz darstellen, bestimmte medizinische Produkte zu empfehlen und/oder zu verschreiben, zu kaufen, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.*

3.2.2 Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen

Ipsen legt entsprechend dem Kodex ToVs in Bezug auf Veranstaltungen auf individueller Ebene offen, d. h. auf HCP- oder HCO-Ebene.

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

Deutschland

Die „externen Veranstaltungen“ werden von einer unabhängigen Drittpartei, wie etwa einer Fachgesellschaft oder einer HCP-Vereinigung 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 zur Verbesserung ihrer Anwendung von Arzneimitteln unterstützen.

In diesem Zusammenhang deckt die Förderung die Kosten für die **Anmeldung zum 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 ToVs in Bezug auf Förderungen werden stets an eine Organisation vergeben.

„Von Ipsen selbst organisierte Einzelveranstaltungen“. Dies sind von Ipsen initiierte Veranstaltungen, die Informationen über ein medizinisches Produkt, einen therapeutischen Bereich, Behandlungsoptionen usw. von Ipsen bereitstellen sollen, oder einen legitimen Bedarf an wissenschaftlichen Informationen decken sollen. HCPs, die an solchen Veranstaltungen teilnehmen, können bewirtet werden. Logistikkosten, d. h. Reise und Übernachtungen, werden offengelegt, jedoch nicht Zimmerpreise oder mögliche Ausstattung.

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

Der Abschnitt „*Beitrag zu Veranstaltungskosten*“ ist in drei (3) Kategorien untergliedert:

- 1 Anmeldegebühren:** Eintrittspreise für Teilnehmer bei externen Veranstaltungen sind in der Förderung für HCPs enthalten.
- 2 Die Kategorie Sponsoringverträge** wie in Artikel 23.05 des EFPIA-Verhaltenskodex dargelegt, mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten (wie zum Beispiel PCOs). Im letzteren Fall gilt die Förderung als eine indirekte ToV an die HCO.
Beispiele einer offenzulegenden ToV: Anmietung von Standplatz, Zeitfenster für ein Satellitensymposium bei einem Kongress (von Ipsen durchgeführte Veranstaltung bei einer externen Veranstaltung).
- 3 Reise- und Übernachtungskosten** für HCPs im Rahmen der Förderungen von HCPs bei externen Veranstaltungen oder in Bezug auf die Teilnahme von HCPs an von Ipsen selbstständig organisierten Veranstaltungen.
Beispiele offenzulegender ToV: Flugtickets, Bahntickets, Taxi, Hotelübernachtungen. Bei einem Gruppentransport (z. B. Bus/Zug), der für eine Veranstaltung organisiert

Deutschland

wird, werden die anteiligen Kosten jeweils dem HCP zugeordnet, der die „Reise- und Übernachtungskosten“ tatsächlich in Anspruch nahm.

Siehe Abschnitt 8.3 für detaillierte Berechnungsvorschriften.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Nach dem FSA-Transparenzkodex § 6 Abs. 3 sind geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen, insbesondere Leistungen zur Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise an Fortbildungsveranstaltungen im Sinne von § 20 FSA-Kodex Fachkreise (Tagungs- oder Teilnahmegebühren sowie Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten) und anderen Veranstaltungen oder bei der unmittelbaren oder mittelbaren Förderung von Organisationen im Zusammenhang mit der Vorbereitung, Ausrichtung oder Durchführung derartiger Veranstaltungen (Sponsoring) zu dokumentieren und offenzulegen.

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

EFPIA: Beitrag zu Veranstaltungskosten, durch HCOs oder Drittparteien, einschließlich der finanziellen Unterstützung von HCPs, die solche Veranstaltungen besuchen, muss auf individueller Basis unter dem Namen des Empfängers offengelegt werden, solche Kosten sind zum Beispiel: Anmeldegebühren; Sponsoringverträge mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten; und Reise- und Übernachtungskosten (wie in Artikel 10 des EFPIA-HCP-Kodex geregelt). Seit 30. Juni 2016 legen Unternehmen geldwerte Leistungen an HCPs offen, wie zum Beispiel für Beratungen und Beratungskommissionen, Rednerhonorare und Förderung für die Teilnahme an Veranstaltungen. Diese grundlegende Veränderung in der Beziehung zwischen Industrie und Angehörigen der Fachkreise ist ein Ergebnis der EFPIA-Offenlegungsvorschriften. (EFPIA FAQ Frage 3)

Zusätzliche Hinweise zu Förderungen:

EFPIA: Leistungen für Veranstaltungen über eine professionelle Kongressagentur (Professional Conference Organizer, PCO) – die somit der Empfänger der ToVs ist – müssen als indirekte ToVs berücksichtigt werden. Wenn ein Mitgliedsunternehmen über PCOs die Kosten in Bezug auf Veranstaltungen trägt, gelten die folgenden Berichtsansätze als konform mit den EFPIA-Berichtsvorschriften:

Sämtliche ToVs an eine HCO (entweder als Empfängerin oder als Begünstigte) werden in der entsprechenden Kategorie

unter dem Namen der HCO berichtet und ToVs über PCOs werden berichtet:

- entweder im Namen der begünstigten HCO (durch Aufnahme des Namens der Empfänger-PCO), wenn diese nicht in direkten ToVs an die HCO enthalten sind,
- oder im Namen der Empfänger-PCO (zu ihren Gunsten einschließlich des Namens der begünstigten HCO).

3.2.3 Honorare für Dienstleistung und Beratung

Deutschland

Ipsen kann einen Vertrag mit einem HCP oder einer HCO für Dienstleistungen abschließen, die vom HCP/der HCO auf Basis wissenschaftlicher/medizinischer Expertise, Reputation, Kenntnissen und Erfahrung in einem bestimmten therapeutischen Bereich bereitgestellt werden. Ipsen geht eine vertragliche Vereinbarung mit einem HCP oder 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 Erkenntnisse, 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 Verhaltenskodex sowie den Vorschriften und Gesetzen übereinstimmen.

In diesem Abschnitt legt Ipsen Dienstleistungen auf individueller Ebene, d. h. auf HCP- oder HCO-Ebene offen. Die Honorare und die darauf bezogenen Auslagen sind in zwei verschiedene ToV-Kategorien unterteilt:

- 1 Honorare:** Honorare für Dienstleistungen an HCPs/HCOs
Beispiele: Rednerhonorare (Vortrag von einem HCP („Redner“) auf einer Veranstaltung), Entgelte für Wissensvermittlung in einer Beratungskommission¹, Beratungshonorare.
- 2 Verbundene Auslagen:** Besteht ein Dienstleistungsvertrag, 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 ToVs werden in dieser Kategorie offengelegt.
Beispiele: Taxi.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

FSA-Transparenzkodex § 6 Abs. 4:

Dienstleistungs- und Beratungshonorare, wobei die Dienst- und Beratungsleistungen der Empfänger gegenüber den Mitgliedsunternehmen beliebiger Art sein können, sofern sie nicht bereits unter die Regelungen der Kategorien Forschung und Entwicklung, Spenden (Geld- und Sachspenden) und anderen einseitigen Geld- oder Sachleistungen oder geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen fallen. Unter diese Honorare fallen sowohl die Vergütung für Dienst- und Beratungsleistungen als auch die in diesem Zusammenhang erstatteten Auslagen (etwa Reisekosten). Honorare für Marktforschungsaktivitäten stellen Dienstleistungs- oder Beratungshonorare dar, sofern dem

¹ Ein **AdBoard** (Advisory Board, Beratungskommission) 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 Angehörige der Fachkreise (HCPs), Kostenträger, Patienten, Vertreter von Patientenverbänden, Patientenberater und Sachverständige sein, die keine Angehörigen der Fachkreise sind, wie zum Beispiel Spezialisten für Marktzugang. Die Beratungskommissionen, 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, klinischen und medizinischen Vermögensstrategien oder unerfüllten medizinischen Bedürfnisse besser zu verstehen.

Deutschland

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, dann wird der Gesamtbetrag unter „Reise- und Übernachtungskosten“ ausgewiesen.

EFPIA: ToVs, die sich aus oder bezogen auf Verträge zwischen den Mitgliedsunternehmen und HCOs ergeben, gemäß denen solche HCOs 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 ToVs bezüglich Auslagen auf der anderen Seite, die schriftlich in einem Vertrag für die Aktivität vereinbart wurden, werden als zwei getrennte Beträge offengelegt.

3.2.4 **Forschung und Entwicklung (F&E):**

Ipsen wird ToV an HCPs oder HCOs gemäß dem Kodex offenlegen, 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 Gruppen von HCPs speziell für die Studie bedingen.

Begriffsbestimmungen:

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, die klinische, pharmakologische und/oder pharmakodynamische Auswirkungen eines oder mehrerer Prüfpräparate untersuchen oder verifizieren und/oder jede unerwünschte Reaktion auf eines oder mehrere arzneiliche Prüfpräparate und/oder die Resorption, Verteilung, Verstoffwechselung und Ausscheidung von einem oder mehreren arzneilichen 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.

Deutschland

Beispiele von ToV für Forschung und Entwicklung, die in diesem Abschnitt offengelegt werden müssen (wenn die jeweilige Studie unter die EFPIA-Definition von Forschung und Entwicklung fällt):

- Vereinbarung über Zusammenarbeit
- Klinischer Studienvertrag
- Beratungsvertrag – Dienstleistungsvertrag
- Rednervertrag
- Beratungskommission
- Prüfarzttreffen
- Zusatzdienste bezogen auf Patientenversorgung
- Gebühren für die Ethikkommission

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 von § 19 FSA-Kodex 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 der 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.

EFPIA: Leistungen für Forschung und Entwicklung werden aggregiert offengelegt. Für die Zwecke der Offenlegung werden diese Aktivitäten als geldwerte Leistungen an HCPs oder HCOs in Bezug auf die Planung oder Durchführung von Folgenden definiert:

- nicht-klinischen Prüfungen (gemäß der Definition der OECD-Grundsätze zur Guten Laborpraxis).
- klinischen Studien (gemäß Definition in der Richtlinie 2001/20/EG), oder
- nicht-interventionellen Studien (NIS), 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 (Paragraf 18.01 des EFPIA-Kodex).

Geldwerte Leistungen in Bezug auf NIS, die nicht unter die Definition von ToVs für F&E gemäß EFPIA-Offenlegungskodex fallen, müssen auf Grundlage des Namens individuell berichtet werden. Um jeden Zweifel auszuräumen: Aktivitäten, die nicht unter die Definition von ToVs für F&E fallen, einschließlich NIS, die nicht für die Einreichung bei Zulassungsbehörden vorgesehen sind (bei der Anmeldung und entsprechend den Definitionen der Verordnung für „Klinische Studien“ 536/2014), werden unter der Kategorie „Beratung/Honorare für Dienstleistungen“ offengelegt.

4 GELTUNGSBEREICH DER OFFENLEGUNG

4.1 Betroffene Produkte

Ipsen wird sämtliche ToVs an HCPs/HCOs in Bezug auf verschreibungspflichtige Arzneimittel wie im Kodex beschrieben erfassen, berichten und offenlegen und wird auch ToVs in Bezug auf freiverkäufliche Arzneimittel einschließen.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

In Deutschland werden die Anforderungen des EFPIA bezogen auf geldwerte Leistung außerhalb des Geltungsbereichs umgesetzt. Unser Unternehmen hält sich bei den Bewirtungsgrenzen an die lokalen Vorgaben des FSA-Kodex.

EFPIA: *Ausgeschlossene Offenlegungen. ToVs, die [...] (ii) nicht in Paragraph 23.05 dieses Artikels aufgeführt sind, wie etwa medizinische Hilfsmittel (gemäß Artikel 17), Mahlzeiten (gemäß Artikel 10, insbesondere Paragraph 10.05), medizinische Proben (gemäß Artikel 19); 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, fallen ausnahmslos nicht in den Geltungsbereich der Offenlegungspflicht, oben beschrieben in „Allgemeine Verpflichtung“.*

4.2 Betroffenes Unternehmen

Der Bericht umfasst die Offenlegung geldwerter Leistungen an HCPs oder HCOs, die in einem Land praktizieren oder zugelassen sind, in dem Offenlegungspflichten nach dem EFPIA-Verhaltenskodex gelten, die von Ipsen, ihren verbundenen Unternehmen und erworbenen oder fusionierten Unternehmen, unabhängig von deren Standort, erfüllt werden.

4.3 Ausgeschlossene geldwerte Leistungen

Generell folgt Ipsen den EFPIA-Regeln in Bezug auf ToVs außerhalb des Geltungsbereichs, außer bei ToVs in Bezug auf freiverkäufliche Arzneimittel, die in unserer Offenlegung enthalten sind. Wie bereits in Abschnitt 3.2.2 erwähnt, gelten die Bewirtungsniveaus, wie sie nach lokalen Vorschriften geregelt sind (hervorgehend aus der lokalen Umsetzung des EFPIA-Verhaltenskodex, in dem Bewirtungsobergrenzen festgelegt sind).

EFPIA: *ToVs, die [...] (ii) nicht in Paragraph 23.05 dieses Artikels aufgeführt sind, wie etwa medizinische Hilfsmittel 29 (gemäß Artikel 17), Mahlzeiten (gemäß Artikel 10, insbesondere Paragraph 10.05), medizinische Proben (gemäß Artikel 19); oder Artikel, (iii) die unter die turnusmäßigen Einkäufe und Verkäufe von Arzneimitteln fallen, von und zwischen einem Mitgliedsunternehmen und einem HCP (wie*

Deutschland

etwa einem Apotheker) oder einer HCO, fallen ausnahmslos nicht in den Geltungsbereich der Offenlegungspflicht, oben beschrieben in „Allgemeine Verpflichtung“.

Mahlzeiten und Getränke werden nicht offengelegt, aber es gilt in jedem Land eine Obergrenze, die die Bewirtung auf einen bestimmten Wert begrenzt. Der Kodex fordert nicht die Offenlegung von: preiswerten Arten von medizinischem Wert; für Patienten vorgesehenen Informations- und Bildungsmaterialien; Proben; Aktivitäten, die sich ausschließlich auf freiverkäufliche Arzneimittel beziehen. [Q&A – Frage 7]

4.3.1 Sonderaspekt: Marktforschung

Eine Marktforschung ist der Prozess einer systematischen und objektiven Erhebung und Analyse von Informationen in Bezug auf einen bestimmten Markt. Der Zweck jedes Marktforschungsprojekts 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.

Im Falle einer ToV in Bezug auf Marktforschung können sich drei Situationen ergeben:

- Wenn die Namen der teilnehmenden HCPs nicht bekannt sind, werden ToVs nicht offengelegt.
- Wenn die Namen der HCPs bekannt sind und ihre Einwilligung zur Offenlegung (siehe [Teil 4](#)) eingeholt wurde, sofern die Einwilligung erforderlich ist, werden die ToVs auf individueller Ebene offengelegt.
- Wenn die Namen der HCPs bekannt sind und ihre Einwilligung zur Offenlegung nicht eingeholt wurde (Weigerung des HCP), aber eine Einwilligung erforderlich ist, werden ToVs aggregiert offengelegt.

Gemäß dem EFPIA-Kodex.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Nach dem FSA-Transparenzkodex § 6 Abs. 4 stellen Honorare für Marktforschungsaktivitäten 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.

EFPIA: Wenn ein Mitgliedsunternehmen die Identität des oder der an als Marktforschung definierten Aktivitäten teilnehmenden HCP/HCO kennt, muss das Mitgliedsunternehmen diese in der Kategorie „Honorare für Dienstleistung und Beratung“ offenlegen.

Paragraf 15.04. Begrenzte Marktforschung, wie zum Beispiel einmalige Telefoninterviews oder Fragebögen per Post/E-Mail/Internet sind vom Geltungsbereich dieses Artikels 15 ausgeschlossen, sofern dieser HCP, dieses HCO-Mitglied oder dieser PO-Vertreter nicht wiederholt (entweder generell hinsichtlich der Häufigkeit von Anrufen oder hinsichtlich von Anrufen bezüglich derselben Forschung) befragt wird und sofern die Vergütung minimal ist.

4.3.2 Sonderaspekt: Interaktion mit Drittparteien

In einigen Teilen der Welt arbeitet Ipsen mit Partnern und Händlern zusammen. Daher 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

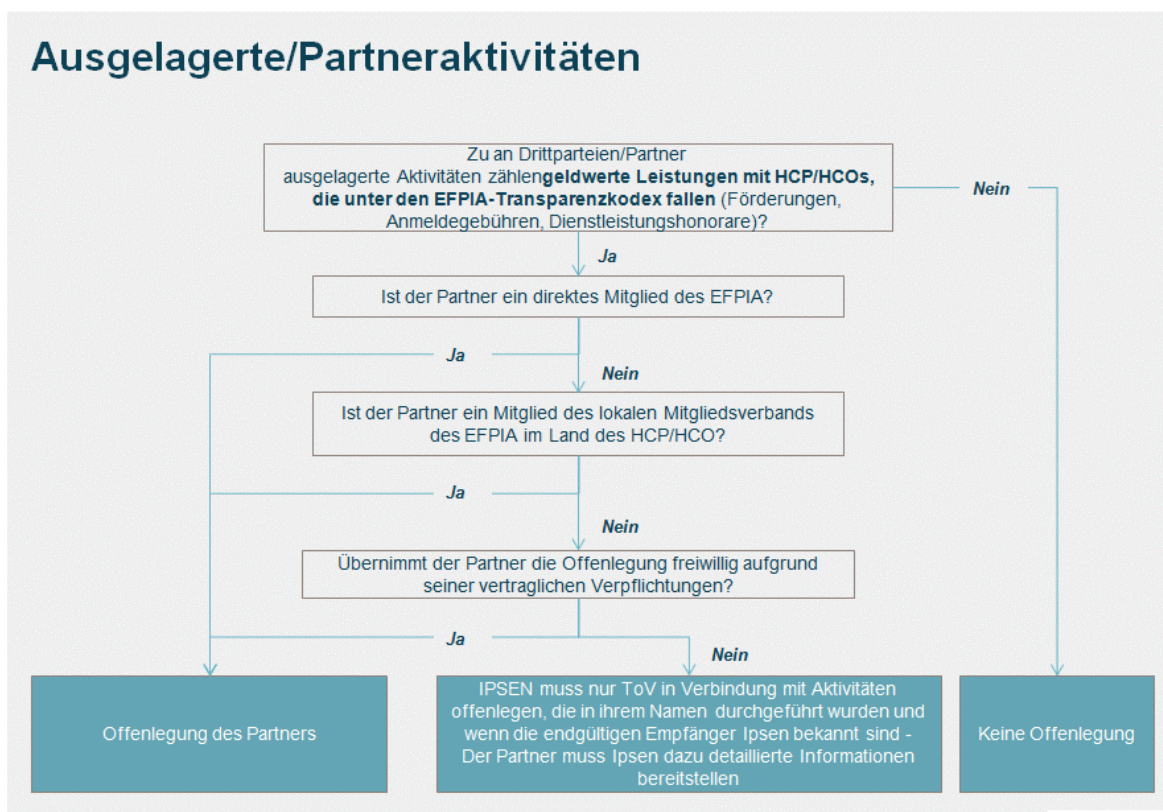
Deutschland

Industrie und den HCPs und HCOs fordert, dass der Partner für die Dokumentation und Offenlegung von ToV an HCPs und HCOs gemäß dem lokalen Verhaltenskodex oder der Gesetzgebung und unter Einhaltung der geltenden Datenschutzgesetze verantwortlich ist.

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 ToV werden dann aus den Transparenzberichten von Ipsen ausgeschlossen.
- Der Partner sorgt nicht für eine Offenlegung: Ipsen legt nur die ToV, die mit den Aktivitäten im Geltungsbereich des EFPIA verknüpft sind und die im Namen von Ipsen erfolgt sind, offen und nur dann, 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 Einwilligungen für die Verarbeitung und Offenlegung der relevanten ToV an den HCP und die HCO erfasst.

Die folgende Abbildung fasst den hierbei befolgten Ansatz zusammen.



EFPIA: *Drittparteien unterstützen Mitgliedsunternehmen in einer Vielzahl von Kapazitäten, die sich mehr oder weniger auf die Durchführung von Aktivitäten auswirken, die durch die EFPIA-Kodizes reguliert werden. Solche Aktivitäten würden entsprechend den Bestimmungen des EFPIA-Offenlegungskodex als indirekte ToVs berichtet werden. Wenn Mitgliedsunternehmen PCOs, die an der Organisation bestimmter Veranstaltungen beteiligt sind, unterstützen/fördern,*

Deutschland

wird davon ausgegangen, dass die Absicht der Mitgliedsunternehmen darin besteht, die HCPs/HCOs zu marktüblichen Bedingungen zu unterstützen. Indirekte ToVs sind solche, die im Namen eines Mitgliedsunternehmens zugunsten eines Empfängers erfolgen, oder ToVs über einen Vermittler und wenn das Mitgliedsunternehmen den HCP/die HCO, der/die von der ToV profitieren wird, kennt oder diese benennen kann.

4.4 Datum geldwerter Leistungen

Für **direkte ToV 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)

Für **direkte ToV, die nicht in Verbindung mit einer Veranstaltung stehen** (z. B. Beratungshonorar):

- Datum des Rechnungseingangs oder Datum der Zahlung

Für **indirekte ToV in Verbindung mit einer Veranstaltung**:

- Datum der Veranstaltung (oder der 1. Tag einer Veranstaltung)

Für **indirekte ToV, die nicht in Verbindung mit einer Veranstaltung stehen** (z. B. Beratungshonorar):

- Datum des Rechnungseingangs oder Datum der Zahlung

Allerdings gelten in bestimmten Fällen andere Regeln:

- Für ToVs in Bezug auf den klinischen Bereich (nicht interventionelle Studien, Studien der Phase II, III, IV) wird auch das Ausstellungsdatum der Rechnung berücksichtigt.

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.

4.5 Direkte geldwerte Leistungen

Ipsen legt sowohl direkte als auch indirekte ToV wie im Kodex definiert offen. Direkte geldwerte Leistungen sind Zahlungen, die von Ipsen direkt zugunsten eines Empfängers getätigt werden.

4.6 Indirekte geldwerte Leistungen

Indirekte geldwerte Leistungen sind Zahlungen, die von einer Drittpartei (beispielsweise Auftragnehmern, Auftragsforschungsinstituten (Clinical Research Organisations, CROs), Agenturen, Partnern, verbundenen Unternehmen (einschließlich Stiftungen)) im Namen von Ipsen zugunsten eines Empfängers getätigt werden, wobei die Identität dieses Mitgliedsunternehmens bekannt ist oder vom Empfänger, zu dessen Gunsten die ToV erbracht wird, identifiziert werden kann. Dies umfasst auch ToV zwischen Ipsen und POs, die jedoch in einem PO-spezifischen Bericht offengelegt werden.

4.7 Nichtmonetäre geldwerte Leistungen

Jeder wesentlichen nichtmonetären geldwerten Leistung ist ein Geldwert entsprechend dem geltenden lokalen Marktpreis zuzuordnen, der als der Betrag zu verstehen ist, den eine private

Deutschland

Partei im Allgemeinen zu zahlen hat, um eine Einheit einer Ware, eines Produkts, eines Materials, eines Artikels usw. zu erwerben.

4.8 Geldwerte Leistungen im Fall von teilweiser Anwesenheit oder Stornierung und Rückerstattung

Ipsen muss effektive geldwerte Leistungen offenlegen. Wenn ein HCP nicht an einer Veranstaltung teilnimmt, an der er teilnehmen sollte, werden in Bezug auf einen Beitrag zu Veranstaltungskosten keine Kosten unter dem Namen der „Nicht Erschienenen“ offengelegt.

4.9 Grenzüberschreitende Aktivitäten

Bei Ipsen wird eine „**grenzüberschreitende**“ **Aktivität** als eine Aktivität definiert, die entweder von einem verbundenen Unternehmen von Ipsen mit einem Empfänger, der aus einem oder mehreren anderen Ländern kommt, oder von einer konzerneigenen Abteilung durchgeführt wird. Zur Einhaltung des EFPIA-Kodex, der die Offenlegung in dem Land fordert, in dem der Empfänger seine hauptsächliche Praxis hat (HCP) oder wo dieser registriert ist (HCO), gleich, ob die ToV innerhalb oder außerhalb dieses Landes erfolgt, 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.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

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.

EFPIA: *Bei einer internationalen Veranstaltung, für die ein Mitgliedsunternehmen die Anwesenheit eines HCP fördert, unterliegt die Finanzierung bei einer Bereitstellung von Finanzmitteln gegenüber diesem HCP gemäß den Bestimmungen von Artikel 13 den Vorschriften des nationalen Kodex des Landes, in dem dieser HCP seinen Beruf ausübt, statt des Landes, in dem die internationale Veranstaltung stattfindet.*

4.10 F&E

Zusatzdienste können in Krankenhäusern im Rahmen einer klinischen Studie anfallen (d. h. Krankenhausdienstleistungen, die von nicht medizinischem Personal verrichtet werden). Sie können sich auf die Patientenversorgung während einer Studie beziehen oder sich nicht auf Patienten beziehen (z. B. Datenerhebung). Letzteres wird häufig extern an spezialisierte Organisationen vergeben. Zusatzdienste, die sich direkt auf die Patientenversorgung in einer Studie beziehen, fallen in den Geltungsbereich des Kodex und werden daher aggregiert offengelegt. Zusatzdienste, die nicht direkt auf die

Deutschland

Patientenversorgung in einer Studie bezogen sind, gelten als Transaktionen zwischen zwei Unternehmen, die nicht der Offenlegungspflicht des Kodex unterliegen.

Indirekte Zahlungen über ein Auftragsforschungsinstitut: wie unter 3.1.2 (a) erläutert, ein Auftragsforschungsinstitut gilt 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 ToVs über CROs, die letztendlich den HCPs/HCOs zugutekommen, im Abschnitt Forschung und Entwicklung offengelegt.

Die Verträge mit den CROs sind so angepasst, dass sie Vorschriften in Bezug auf die Verpflichtung der CROs enthalten, Ipsen detaillierte Informationen in Bezug auf indirekte ToVs zum Vorteil von HCP/HCO bereitstellen zu müssen.

4.11 Freiwillige Offenlegung

Zusätzlich zum durch den EFPIA festgelegten Geltungsbereich der Offenlegung wird Ipsen auch sämtliche ToVs an HCPs/HCOs in Bezug auf freiverkäufliche Arzneimittel erfassen, berichten und offenlegen.

5 SPEZIFISCHE ERWÄGUNGEN

5.1 Eindeutige Länderkennung

Die Offenlegungsvorlage enthält die eindeutige Länderkennung als Pflichtfeld, das für jeden HCP und jede HCO ausgefüllt werden muss. Für jede ToV muss Ipsen den Empfänger identifizieren können. Zu diesem Zweck wird jedem Empfänger eine eindeutige Kennung zugeordnet.

5.2 Selbstständiger HCP

Allgemeiner Grundsatz von Ipsen ist, dass die Offenlegung auf den Namen des Vertragspartners erfolgt.

5.3 Mehrjährige Verträge

Wie in Abschnitt 4.4 Datum geldwerter Leistungen angegeben, wird bei Verträgen mit mehrjähriger Dauer das Datum der Zahlung berücksichtigt. Erfolgen mehrere Zahlungen innerhalb mehrerer Berichtszeiträume, enthält jede Offenlegung Zahlungen, die in dem jeweiligen Berichtszeitraum erfolgten.

5.4 Qualitätsprüfungen

Wir nutzen bei der Erhebung relevanter Informationen und ihrer anschließenden Veröffentlichung eine Kombination aus automatisierten Systemen, standardisierten Verfahren und manueller Dateneingabe mithilfe interner und externer Ressourcen. Die veröffentlichten Informationen entsprechen unserem besten Wissen und Gewissen und unseren größten Bemühungen um Einhaltung der Bestimmungen des EFPIA-Kodex. Falls wir es trotz unserer größten Bemühungen für eine Veröffentlichung zu sorgen, in der die erfolgten geldwerten Leistungen korrekt wiedergegeben werden, versäumt haben, korrekte und vollständige Informationen aufzunehmen, werden wir dieses prüfen und entsprechend reagieren, wenn die Informationen nicht korrekt sind.

Deutschland

6 HINTERGRUND ZU DATENSCHUTZANFORDERUNGEN

Die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten unterliegt der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) 2016/679. Dies gilt für die Verarbeitung personenbezogener Daten einzelner HCPs im Zusammenhang mit der Offenlegung der ToV-Informationen. Bei der Verarbeitung dieser Daten stellt Ipsen sicher, dass der Umgang mit personenbezogenen Daten im Einklang mit den entsprechenden Grundsätzen und Verpflichtungen erfolgt, zu denen Transparenz, Datenminimierung, Richtigkeit, Sicherheit, Rechte der betroffenen Personen und Rechtmäßigkeit zählen. Wir stellen darüber hinaus sicher, dass für jede Übermittlung personenbezogener Daten aus der EU in ein Drittland außerhalb des EWR oder in ein Land ohne Angemessenheitsentscheidung angemessene Schutzvorkehrungen getroffen wurden und sie genehmigten Vertragsbedingungen unterliegt, wie zum Beispiel den EU-Standardvertragsklauseln.

Die Rechtsgrundlage (gemäß Artikel 6 DSGVO) für die Verarbeitung der individualisierten Offenlegung von ToV-Informationen in Verbindung mit einzelnen HCPs variiert je nach Land. In einigen Fällen, wie zum Beispiel in Frankreich, besteht eine rechtliche Verpflichtung (die französische Gesetzgebung über das Gesundheitswesen), die die individuelle ToV-Offenlegung fordert. In anderen Fällen stützen sich bestimmte Länder auf die „Einwilligung“ und andere auf „berechtigzte Interessen“ als Rechtsgrundlage der Offenlegung.

Sämtliche HCPs, deren Daten offengelegt werden, erhalten Informationen darüber, wie ihre personenbezogenen Daten von Ipsen verwaltet und auf welcher Rechtsgrundlage sie offengelegt werden, neben Informationen über ihre persönlichen Rechte und wie sie diese Rechte ausüben können.

Die HCPs haben das Recht, auf ihre personenbezogenen Daten zuzugreifen, und wenn die Rechtsgrundlage berechtigte Interessen sind, können sie der individualisierten Offenlegung widersprechen oder im Falle der Einwilligung als Rechtsgrundlage ihre Einwilligung jederzeit widerrufen. Alle HCPs haben unabhängig von der Rechtsgrundlage das Recht auf Korrektur von Fehlern oder Ungenauigkeiten ihrer personenbezogenen Daten.

Ausführliche Angaben dazu, wie die Einwilligung gehandhabt wird, wenn die Begründung berechtigte Interessen, sofern zutreffend, sind, werden in den folgenden Abschnitten gemacht.

EFPIA: *Bei der Entscheidung, wie eine ToV offengelegt werden muss, sollten Mitgliedsunternehmen, sofern möglich, auf Ebene der einzelnen HCP (statt auf HCO-Ebene) identifizieren und veröffentlichen, sofern dies mit Genauigkeit, Einheitlichkeit und unter Einhaltung geltender Gesetze und Vorschriften erreicht werden kann.*

6.1 Einholung der Einwilligung

Die IPSEN PHARMA GmbH hat eine unternehmensspezifische Datenschutz- und Einwilligungserklärung für HCPs entwickelt. Diese wird einmal für das abgelaufene Kalenderjahr eingeholt, und zwar vor Veröffentlichung des Reports für das entsprechende Jahr, und gilt für das Kalenderjahr, auf welches sich die Einwilligungserklärung bezieht.

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

Wenn die Rechtsgrundlage für die ToV-Offenlegung ein „Einwilligung“ ist, gelten die folgenden Details.

Ipsen wird Angehörige der Fachkreise darüber informieren, wie ihre personenbezogenen Daten (gemäß Artikel 13 oder 14 der DSGVO) gehandhabt werden und ihre Einwilligung zur Veröffentlichung der

Deutschland

offengelegten Zahlungsinformationen auf individueller Ebene einholen. Wir stellen sicher, dass eindeutig ist, wozu die HCP ihre Einwilligung erteilen, und es steht ihnen frei, diese Einwilligung zu erteilen oder zu verweigern. Wir stellen ihnen ein Verfahren zur Verfügung, mit dem sie ihre Einwilligung widerrufen können, falls sie später ihre Meinung ändern sollten.

Der von Ipsen empfohlene Ansatz ist die Einholung der Einwilligung zur Offenlegung für jede einzelne Aktivität. Verbundene Unternehmen von Ipsen können entweder die Vorlage für Einwilligungserklärungen des Unternehmens oder eine vom lokalen Verband genehmigte lokale Einwilligungsklausel nutzen. In diesen Fällen muss die Einwilligungserklärung zusammen mit dem entsprechenden Datenschutzhinweis in jeden Tätigkeitsvertrag aufgenommen werden. In einigen Ländern, wo die lokalen Transparenzanforderungen dies gestatten, wird eine jährliche Einwilligung zur Offenlegung 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 Einwilligungserklärung zur Offenlegung (und der Datenschutzhinweis) wird dem HCP vorgelegt und wird vom HCP vor der Offenlegung unterschrieben.

Wenn die individuelle Einwilligung als Grundlage für die Veröffentlichung verwendet wurde und HCPs nicht ihre Einwilligung zur Offenlegung von Zahlungen erteilen, dann werden die Zahlungen aggregiert offengelegt. Ipsen legt die Anzahl der Empfänger offen, die ihre Einwilligung nicht erklärt haben und den Gesamtbetrag, der an diese gezahlt wurde.

Wenn ein Empfänger seine Einwilligung, dass die Informationen veröffentlicht werden dürfen, widerruft, ist Ipsen verpflichtet, die individualisierten Informationen über Zahlungen, die an diesen HCP getätigt wurden, aus dem öffentlichen Bereich zu entfernen. Stattdessen werden die Zahlungen zum aggregierten Betrag der Zahlungen, die an Angehörige der Fachkreise getätigt wurden, die keine Einwilligung zur Offenlegung erteilt haben, addiert und diese aggregierte Zahl wird zusammen mit der Anzahl der HCPs veröffentlicht, die keine Einwilligung erteilt haben.

6.1.1 Teilweise Einwilligung

Hinsichtlich einer teilweisen Einwilligung, wenn ein Empfänger mehrere ToVs im gleichen Berichtszeitraum erhalten hat, sich jedoch gegen die Offenlegung einer oder mehrerer ToVs entscheidet, dann legt Ipsen alle ToVs dieses Empfängers 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 ein.

EFPIA: *Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen werden von dem oder den Unternehmen, mit denen sie arbeiten, über die Offenlegungsabsicht informiert. Um Offenlegungen öffentlich zu machen und wenn die Offenlegung des Unternehmens auf Einwilligung beruht, müssen die Angehörigen der Fachkreise ihre Einwilligung für die zu veröffentlichenden Informationen erteilen. Dies erfolgt in der Regel mittels einer Klausel im Vertrag zwischen dem Angehörigen der Fachkreise/der medizinischen Einrichtung und dem Unternehmen. [Q&A – Frage 14]*

Wenn die individuelle Einwilligung als Grundlage für die Veröffentlichung dient (statt berechtigtem Interesse) und Angehörige der Fachkreise nicht ihre Einwilligung zur Offenlegung von Zahlungen erteilen, dann werden die Zahlungen www.efpia.eu 8 aggregiert offengelegt. Jedes Unternehmen legt die Anzahl der Angehörigen der Fachkreise offen, die ihre Einwilligung nicht erklärt haben und den Gesamtbetrag, der an diese gezahlt wurde. [Q&A – Frage 18]

Wenn ein Angehöriger der Fachkreise seine Einwilligung, dass die Informationen veröffentlicht werden dürfen, widerruft, ist der Verantwortliche (das Unternehmen) verpflichtet, die Daten bezüglich Zahlungen, die an dieses Individuum getätigt wurden, aus dem öffentlichen Bereich zu entfernen. Stattdessen werden die zahlungsbezogenen Daten zum aggregierten Betrag der Zahlungen, die an Angehörige der Fachkreise getätigt wurden, die keine Einwilligung zur Offenlegung erteilt haben, addiert und diese aggregierte Zahl wird zusammen mit der Anzahl der Angehörigen der Fachkreise veröffentlicht, die keine Einwilligung erteilt haben. [Q&A – Frage 19]

6.2 Berechtigte Interessen

Wenn die Rechtsgrundlage für die ToV-Offenlegungen „berechtigten Interessen“ sind, gelten die folgenden Details.

Ipsen wird Angehörige der Fachkreise darüber informieren, wie ihre personenbezogenen Daten (gemäß DSGVO, Artikel 13 oder 14) gehandhabt werden und wird eine Erläuterung der zutreffenden berechtigten Interessen beifügen. Die bereitgestellten Informationen werden Informationen über die Rechte der HCPs und darüber, wie sie diese ausüben können, enthalten, einschließlich ihres Rechts auf Widerspruch gegen die individualisierte Offenlegung.

Ipsen hat die Abwägungsprüfung in Bezug auf die berechtigten Interessen berücksichtigt, sofern dies der Fall ist. Dies ist im Folgenden zusammengefasst.

6.2.1 Die berechtigten Interessen

Ziel der ToV-Offenlegung ist es, die Integrität der Beziehungen mit HCPs und HCOs zu schützen, und sie ist ein wichtiger Aspekt zur Förderung von mehr Transparenz und zu einer stärkeren Vertrauensbildung zwischen der pharmazeutischen Industrie, der Ärzteschaft und der Gesellschaft in ganz Europa. Die berechtigten Interessen für die Offenlegung der ToV beziehen sich auf verschiedene Parteien, wie im Folgenden dargelegt:

- Ipsens berechnete Interessen, die Anforderungen des EFPIA-Verhaltenskodex zu erfüllen, die von jedem Mitgliedsunternehmen fordern, dass es alle direkten oder indirekten ToVs, die es für oder zugunsten eines HCP/einer HCO erbringt, dokumentiert und offenlegt, um die Integrität dieser Beziehungen zu wahren, größere Transparenz zu fördern und Vertrauen in die Industrie aufzubauen.
- Das berechnete Interesse der lokalen Offenlegungsorganisationen, die Daten zur Veröffentlichung zu erhalten, um dazu beizutragen, die übergeordneten Zielen der ToV zu erfüllen.
- Die berechtigten Interessen von HCPs, Patienten und der Öffentlichkeit, der steigenden Erwartung zu entsprechen, dass Interaktionen zwischen Unternehmen und Gesellschaft nicht nur integer vonstatten gehen, sondern auch transparent sind, wodurch mehr Vertrauen aufgebaut wird.

6.2.2 Notwendigkeit der Verarbeitung

Deutschland

Ziel der ToV-Offenlegung ist es, die Öffentlichkeit mittels Transparenz zu informieren, sodass sich jeder Patient über die Beziehung zwischen seinem HCP und dem pharmazeutischen Sektor informieren und Entscheidungen treffen kann, die auf diesen Informationen beruhen. Dafür müssen die Informationen öffentlich gemacht werden und sollten, sofern möglich, mit dem individuell identifizierten HCP verbunden sein. Es gibt keine weniger eingreifenden Möglichkeiten, um dieses Ziel zu erreichen.

6.2.3 Interessenausgleich

Art der betroffenen Daten

- Die verarbeiteten personenbezogenen Daten sind auf das Minimum an Daten begrenzt, das für diesen Zweck erforderlich ist. Es werden keine „Daten einer Sonderkategorie“, Daten bezüglich strafrechtlicher Verurteilungen oder Daten bezüglich gefährdeter betroffener Personen verarbeitet.
- Die Daten beziehen sich auf Einzelpersonen in ihrer beruflichen Funktion, nicht als Privatpersonen und gehen daher mit einer geringeren Erwartung an die Vertraulichkeit oder Sensibilität einher.
- Durch die ToV-Offenlegung wird nicht der tatsächliche Gesamtverdienst der HCPs offengelegt und sie stellt häufig nur einen geringen Teil des Verdiensts der HCPs dar.
- Die ToV-Offenlegung umfasst Kosten bezüglich Veranstaltungen (Anmeldegebühren, Reise und Unterkunft) und Honorare für Dienstleistungs- und Beratungsverträge (Honorare und Auslagen). Sie beinhaltet nicht weniger relevante Zahlungen, wie zum Beispiel für wissenschaftliche Forschung.

Begründete Erwartungen der HCPs

ToV-Offenlegungen entsprechen aus den folgenden Gründen den begründeten Erwartungen der HCPs:

- Die HCPs werden umfassend über die ToV-Anforderungen informiert, wenn sie von Ipsen beauftragt werden.
- Die Offenlegungsanforderungen sind in der Branche gut bekannt und sie bestehen seit dem Jahr 2012.
- Einzelpersonen sind sich bereits durch ihre Berufsverbände und ihren Arbeitsplatz der Anforderungen und der Wichtigkeit der Transparenz in der pharmazeutischen Industrie bewusst.
- Der EFPIA arbeitet mit Berufsverbänden der Angehörigen der Fachkreise bei diesem Thema zusammen und hat eine Social-Media-Plattform ins Leben gerufen, um sich mit den einzelnen HCPs auszutauschen. Die Praxis der Veröffentlichung von ToVs ist somit in diesem Sektor weithin bekannt.

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass sich ein HCP der Veröffentlichung von ToVs nicht bewusst ist.

Beziehung zwischen HCP und Ipsen

Ipsen führt eine professionelle Beziehung zu den HCPs. Es besteht kein Machtungleichgewicht zwischen Ipsen und den HCPs und die HCPs müssen keinen Vertrag, keine Aktivität und keine Vereinbarung mit

Deutschland

Ipsen eingehen, wenn sie sich gegen diese entscheiden. HCPs, die ToVs ablehnen, werden keine Rechte mit erheblichen Folgen entzogen.

Auswirkungen auf Einzelpersonen

Generell ist es höchst unwahrscheinlich, dass sich ToV-Offenlegungen negativ auf die individuellen Rechte und Freiheiten der HCPs auswirken und es wurden Schutzmaßnahmen in das Verfahren aufgenommen, um dies zu gewährleisten. Dazu zählen:

- Die Begrenzung der Informationen auf das Minimum, das benötigt wird, um die Ziele zu erreichen, und die Begrenzung der ToV auf relevante Arten von Ausgaben und Aktivitäten, z. B. unter Ausschluss wissenschaftlicher Forschung.
- Die ToV-Informationen werden nur für einen Zeitraum von 3 Jahren öffentlich zugänglich sein und es gibt Protokolle, durch die verhindert wird, dass die Daten im Internet von Suchmaschinen angezeigt werden, was das Risiko unbeabsichtigter Nutzungen der Daten begrenzt.
- Ipsen ist bei der Handhabung der betroffenen personenbezogenen Daten ebenfalls an Datenschutzbestimmungen gebunden, einschließlich der Einhaltung der Rechte des Einzelnen, wie zum Beispiel des Widerrufsrechts, wenn die Verarbeitung auf berechtigten Interessen beruht.

6.2.4 Widerspruchsrecht

Wenn eine Person Widerspruch einlegt, wird Ipsen die Gründe des Widerspruchs fallweise prüfen und mit Ipsens Gründen für eine Fortführung der individuellen Offenlegung abgleichen. Dies geschieht im Einklang mit der Richtlinie des betreffenden verbundenen Ipsen-Unternehmens und der Widerspruch wird in der Regel, wenn der Widerspruch im Zusammenhang mit potenziellen erheblichen Schäden für den HCP steht, akzeptiert und die Daten des HCPs werden aggregiert offengelegt. 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 in aktualisierter Form erneut auf der Homepage zu veröffentlichen.

7 METHODIK DER OFFENLEGUNG

7.1 Datum der Veröffentlichung

In Abstimmung mit dem EFPIA veröffentlicht Ipsen am 30. Juni alle relevanten ToVs des Vorjahres unter Befolgung folgender Regeln:

Die Daten werden für eine Dauer von 3 Jahren öffentlich zugänglich sein und für eine Dauer von mindestens 5 Jahren gespeichert werden. Ipsen wird in der Lage sein, ihre Offenlegungen jederzeit vor oder nach der Veröffentlichung zu ändern oder zu löschen.

Laut FSA-Transparenzkodex § 9 und § 10 ist Folgendes zu beachten:

§ 9 Berichtszeitraum

- (1) Der Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr.*
- (2) Der aktuelle Berichtszeitraum umfasst das Kalenderjahr 2024.*

§ 10 Zeitpunkt der Offenlegung

- (1) Die Offenlegung der Angaben erfolgt einmal jährlich*

Deutschland

(2) Die Offenlegung der Angaben muss spätestens 6 Monate nach dem Ende des Berichtszeitraums erfolgen.

EFPIA: Offenlegungen müssen von jedem Mitgliedsunternehmen binnen 6 Monaten nach Ende des jeweiligen Berichtszeitraums erfolgen und die offengelegten Informationen müssen für eine Dauer von mindestens 3 Jahren ab dem Zeitpunkt ihrer ersten Offenlegung öffentlich zugänglich sein, außer wenn jeweils (i) ein kürzerer Zeitraum gemäß geltenden nationalen Gesetze oder Vorschriften vorgesehen ist oder (ii) die betreffende Rechtsgrundlage der Datenschutzerfordernisse (z. B. die Gründe des berechtigten Interesses, eine rechtliche Verpflichtung oder die Einwilligung des Empfängers in Bezug auf eine bestimmte Offenlegung) nicht länger anwendbar ist. Der allgemeine Berichtszeitraum für die Veröffentlichung von ToVs an Empfänger ist festgelegt auf den Zeitraum spätestens vom 20. bis 30. Juni eines jeden Jahres. Wenn ein nationaler Kodex einen anderen Zeitraum für das jeweilige Land vorsieht, muss dieser konsequent für alle Offenlegungspflichten gegenüber Empfängern gelten.

7.2 Plattform für Offenlegungen

Ipsen stellt Offenlegungsberichte auf der lokalen zentralen Plattform, wie vom lokalen Transparenzkodex gefordert, oder auf der Website des Ipsen Konzerns zur Verfügung. Sämtliche lokalen Berichte, die von Ipsen offengelegt werden, sind öffentlich auf der Website des Konzerns verfügbar: <https://www.ipсен.com/our-company-social-responsibility/>. Wenn der lokale Transparenzkodex fordert, dass der Offenlegungsbericht auf der Website des Unternehmens verfügbar sein muss und Ipsen keine direkte Vertretung in diesem Land und somit keine lokale Website besitzt, erfolgt die Offenlegung der ToVs an die HCPs/HCOs nur auf der Website des Ipsen Konzerns.

EFPIA: Plattform für Offenlegungen. Offenlegungen können auf einem der folgenden Wege erfolgen, vorausgesetzt diese sind uneingeschränkt und öffentlich verfügbar: auf der jeweiligen Website des Mitgliedsunternehmens gemäß Abschnitt „Geltender nationaler Kodex“; oder auf einer zentralen Plattform, wie beispielsweise von der jeweiligen Regierung, Behörde, einer Berufsbehörde oder einer Berufsorganisation oder eines Mitgliedsverbands bereitgestellt, vorausgesetzt, dass für die auf dieser zentralen Plattform, die auf Initiative des Mitgliedsverbands entwickelt wurde, veröffentlichten Offenlegungen soweit als möglich eine Struktur genutzt wird, wie sie in Anhang A als Referenz dargestellt ist.

7.3 Sprache der Offenlegung

Die IPSEN PHARMA GmbH wird den Bericht in Deutsch veröffentlichen.

8 OFFENLEGUNG VON FINANZDATEN

8.1 Währung

Ipsen wird die Beträge in dem Bericht in der Währung des Landes offenlegen, in dem die Offenlegung erfolgt, auch wenn die Bezahlung der ToV in einer anderen Währung erfolgte. Sollten ToV 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 ToV.

8.2 Inklusive oder exklusive USt.

Lokale Gesichtspunkte der IPSEN PHARMA GmbH

Die IPSEN PHARMA GmbH weist in ihrer Veröffentlichung der geldwerten Leistungen alle Beträge als Nettobeträge aus, d. h. ohne Umsatzsteuer. Im Fall der Nichtausweisung möglicherweise enthaltener Steuern auf Auslandsrechnungen wird der auf den HCP oder die HCO entfallende Anteil des Rechnungsbetrages zugrunde gelegt.

8.3 Regeln zur Berechnung

Die allgemeine Berechnung einschließlich von Gebühren bei nicht Erscheinen/Stornogeühren und Umgang mit Gruppenausgaben

- Bei den Kosten für „Nicht-Erscheinen“ (trifft zu, wenn ein HCP bei einem Treffen oder einer Fortbildungsveranstaltung, an dem/der er teilnehmen sollte, nicht erscheint) können zwei Situationen eintreten:
 - 1 Ipsen buchte und bezahlte im Voraus für eine geschätzte Anzahl von HCPs/HCOs
 - Berechneter Betrag = (Ist-Kosten/geschätzte Anzahl von Teilnehmern, einschließlich Ipsen-Mitarbeitern und Teilnehmern, die keine HCPs sind)
 - Offenlegung: berechneter Betrag, erfolgte für tatsächlich anwesende HCPs
 - *Beispiel: IPSEN bezahlte im Voraus eine Summe von 100 € für 8 HCPs und 2 Ipsen-Mitarbeiter.*
Nur 6 der 8 HCPs haben an der Veranstaltung teilgenommen.
Es wird nur der berechnete Betrag für diese 6 tatsächlich anwesenden HCPs offengelegt ($100 \text{ €} / (8+2) = 10 \text{ €}$).
Weder die Kosten für die nicht erschienenen HCPs noch die der Ipsen-Mitarbeiter werden für die Offenlegung berücksichtigt.
 - 2 Ipsen zahlte Gebühren nach Anzahl von Teilnehmern
 - [Berechneter Betrag = (Ist-Kosten/tatsächliche Anzahl von Teilnehmern, einschließlich Ipsen-Mitarbeitern und Teilnehmern, die keine HCPs sind)
 - Offenlegung: berechneter Betrag, erfolgte für tatsächlich anwesende HCPs.
 - *Beispiel: Eine Veranstaltung mit 11 HCPs und 2 Ipsen-Mitarbeitern wurde durchgeführt.*
Nur 8 der 11 HCPs haben an der Veranstaltung teilgenommen.
Die von Ipsen bezahlte Schlussrechnung dieser Veranstaltung beläuft sich auf 100 €.
Es wird nur der berechnete Betrag für diese 8 tatsächlich 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 Offenlegung berücksichtigt.
- Stornogeühren (Gebühren für Annullierung von bestätigten Vereinbarungen oder Bestellungen) werden nicht offengelegt.

9 ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

9.1 Klärungsmanagement

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

Ziele des Prozesses sind:

- Die Reaktion auf Forderungen und die Beantwortung der Fragen von HCPs/HCOs innerhalb einer angemessenen Frist entsprechend den 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.

Lokale Gesichtspunkte

Es gibt keine gesetzliche Frist, innerhalb derer ein Widerruf oder eine Beschwerde umgesetzt und die Daten gelöscht werden müssen. Die IPSEN PHARMA GmbH ist bemüht, die Anfragen innerhalb weniger Werktage umzusetzen.