

OFFENLEGUNGSMETHODIK

- Umfang der Offenlegung

Geldwerte Leistungen an Gesundheitsfachkräfte (HCP) und Gesundheitseinrichtungen (HCO) können arzneimittelbezogene Aktivitäten betreffen:

- Aktivitäten bezüglich verschreibungspflichtiger Arzneimittel (POM)
- oder Aktivitäten bezüglich Produktgruppen, einschließlich POM
- oder rezeptfreie Arzneimittel (OTC) zur Förderung von Verordner-bezogenen Aktivitäten

- Vorbereitung der Offenlegung von geldwerten Leistungen:

Die Offenlegungen werden vorbereitet, indem alle für die Offenlegung benötigten Informationen (Identität der Gesundheitsfachkraft, Fachgebiet, berufliche Kontaktdaten, berufliche Kennzeichnungen, Art und Zweck der Ausgaben und Datum) für jede geldwerte Leistung gesammelt werden, jeweils auf der Grundlage verschiedener Dokumente gemäß Aufwandskategorie von jeder Abteilung des betreffenden Unternehmens. Diese Erfassung erfolgt gemäß den geltenden örtlichen Gesetzen und Vorschriften in Bezug auf den Schutz von personenbezogenen Daten.

Die Informationen über diese geldwerten Leistungen werden in einer Matrix zusammengefasst, jeweils gemäß einer validierten Datenbank von Empfängern (Gesundheitsfachkräfte und Gesundheitseinrichtungen), damit jeder Empfänger individuell identifiziert werden kann. Wenn ein Leistungsempfänger in dieser Datenbank nicht erscheint, erstellt das Unternehmen ein eindeutiges Kennzeichen in der Matrix.

Die Matrix wird von allen maßgeblichen Stellen des Unternehmens gemeinsam verwendet, um die Verwaltung von grenzüberschreitenden geldwerten Leistungen zu ermöglichen. Jede Stelle erfasst die Informationen über die geldwerten Leistungen an Fachkräfte und Organisationen im Land gemäß den nachgenannten Kategorien, einschließlich des Einwilligungstatus des Empfängers bezüglich der Veröffentlichung.

Die Matrix ermöglicht es dann, alle geldwerten Leistungen, die jede Stelle des Unternehmens je Empfänger gewährt hat, zusammenzufassen und einen Bericht über die Offenlegung von geldwerten Leistungen je Land, je Person oder auf aggregierter Basis zu erstellen, jeweils gemäß dem erfassten Einwilligungstatus für jeden Empfänger (wenn ein Empfänger der Veröffentlichung für eine oder mehrere, aber nicht alle Arten von geldwerten Leistungen nicht zustimmt, werden alle Veröffentlichungen bezüglich dieses Empfängers in aggregierter Form gemäß den Empfehlungen der EFPIA erstellt). Der Bericht umfasst daher für jedes Land alle geldwerten Leistungen von jeder Stelle des Unternehmens für die Empfänger in diesem Land und erfüllt die Voraussetzungen der EFPIA und der geltenden örtlichen Kodex.

Die Einwilligung wird von jedem Empfänger eingeholt, zusammen mit dessen Unterschrift auf dem schriftlichen Dokument für den Betrieb (Vertrag oder Einwilligungserklärung), oder vor Veröffentlichung bei Vorlage der zu veröffentlichenden Informationen.

- Kategorien von geldwerten Leistungen, Definitionen und zugehörige Dokumente

Die Beträge werden in Euro, und enthalten sämtliche Steuern.

Aufwandsart	Definition	Dokument	Datum der Aufwendungen für die Veröffentlichung = Datum, an dem die geldwerte Leistung erhalten wurde, an dem die Ausgabe erfolgt ist
Geldwerte Leistungen	<p>Direkte und indirekte geldwerte Leistungen, ob in bar, in Sachmitteln oder anderweitig, ob für Werbezwecke oder andere Zwecke, die in Verbindung mit Entwicklung und Verkauf von Arzneimitteln erfolgen. Direkte geldwerte Leistungen sind diejenigen, die ein Mitgliedsunternehmen zugunsten eines Empfängers direkt erbringt. Indirekte geldwerte Leistungen sind diejenigen, die im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens zugunsten eines Empfängers erfolgen, oder geldwerte Leistungen, die über einen Vermittler erfolgen, wobei das Mitgliedsunternehmen die HCP/HCO, die von der geldwerten Leistung profitiert, kennt oder identifizieren kann.</p> <p>Geldwerte Leistungen: alle direkten und indirekten geldwerten Leistungen, ob in bar, in Sachmitteln oder anderweitig, ob für Werbezwecke oder andere Zwecke, die in Verbindung mit Entwicklung und Verkauf von Humanarzneimitteln (vorbehaltlich der Verschreibung) erbracht werden.</p> <p>- Direkte geldwerte Leistungen: Geldwerte Leistungen, die ein Pharmaunternehmen zugunsten einer HCP oder HCO erbringt; - Indirekte geldwerte Leistungen: Geldwerte Leistungen, die im Auftrag eines Pharmaunternehmens zugunsten einer HCP oder HCO gewährt werden, sowie geldwerte Leistungen, die über einen Vermittler erfolgen, wenn das Pharmaunternehmen die HCP oder HCO, die von der geldwerten Leistung profitiert, kennt oder identifizieren kann.</p>		
Wissenschaftliche Veranstaltungen	<p>Alle werblichen, wissenschaftlichen oder fachlichen Tagungen, Kongresse, Konferenzen, Symposien und ähnlichen Veranstaltungen (einschließlich unter anderem Beiratssitzungen, Besuche bei Forschungs- oder Produktionseinrichtungen sowie Planungs-, Schulungs- oder Forschungsveranstaltungen für klinische Prüfungen und nicht-interventionelle Studien), die von einem Unternehmen oder im Auftrag eines Unternehmens organisiert oder unterstützt werden.</p>		
Spenden und Zuwendungen an HCOs	<p>Spenden und Zuwendungen bezeichnet gesamt solche Spenden und Zuwendungen (ob in bar oder in Sachleistungen).</p> <p>Spenden und Zuwendungen, die die Gesundheitsvorsorge unterstützen, einschließlich Spenden und Zuwendungen, ob in bar oder in Sachleistungen, an Institutionen, Organisationen oder Verbände, die aus Fachkräften im Gesundheitswesen</p>	Vertrag, Vereinbarung	Tag der Zahlung der Spende oder Zuwendung

	bestehen und/oder die Gesundheitsvorsorgeleistungen anbieten.		
Geldwerte Leistungen an HCOs: Beiträge zu Kosten in Verbindung mit wissenschaftlichen Veranstaltungen, einschließlich Unterstützung von HCPs mit dem Ziel der Teilnahme an solchen Veranstaltungen wie:	<ul style="list-style-type: none"> - Teilnahmegebühren - Sponsoringverträge mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten, um eine wissenschaftliche Veranstaltung zu organisieren: <ul style="list-style-type: none"> o Beispielhafte Aktivitäten, die mindestens unter „Sponsoringverträge“ fallen: <ul style="list-style-type: none"> • Miete von Ständen auf einer „Veranstaltung“; • Werbeflächen (in gedruckten Unterlagen, in elektronischer oder in anderer Form); • Satellitensymposien auf einem Kongress; • Sponsoring von Rednern/Fakultäten; • Falls Teil eines Pakets, Getränke oder Mahlzeiten, die die Organisatoren anbieten (im „Sponsoringvertrag“ enthalten); • Von einer HCO angebotene Kurse (bei denen das Mitgliedsunternehmen die einzelnen teilnehmenden HCPs nicht auswählt). <p>Reise- und Übernachtungskosten: Alle Aufwendungen in Verbindung mit „Reise und Übernachtung“ wie Kosten für Flugreisen, Zugfahrten, Mietwägen, Mautgebühren, Parkgebühren, Taxifahrten und Hotelübernachtungen (Gruppentransport, Bus) können aggregiert offengelegt werden oder jeder einzelnen HCP anteilig zugewiesen werden.</p>	Vertrag, Vereinbarung, Rechnung	Datum der Zahlung der Kosten an den Begünstigten oder Rechnungszahlungsdatum, sofern von dem Unternehmen direkt bezahlt; Datum der Bezahlung der Gebühr oder des Sponsorenbetrags an den Leistungsempfänger
Dienstleistungs- und Beratungshonorare	<p>Geldwerte Leistungen in Verbindung mit Verträgen zwischen Mitgliedsunternehmen und Institutionen, Organisationen oder Verbänden von HCPs, in deren Rahmen solche Institutionen, Organisationen oder Verbände bestimmte Dienstleistungen für ein Mitgliedsunternehmen erbringen oder andere, in den vorherigen Kategorien nicht genannte Mittel bereitstellen.</p> <p>Beispiele für geldwerte Leistungen, die unter Verträge über Dienstleistungs- und Beratungshonorare fallen könnten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rednerhonorare; • Rednerschulungen; • Medizinische Abfassungen; • Datenanalyse; • Erstellung von Ausbildungsunterlagen; • Allgemeine Unterstützung/Beratung. <p>Diese Kategorie enthält geldwerte Leistungen in Verbindung mit Verträgen zwischen Pharmaunternehmen und Institutionen, Organisationen oder Verbänden von HCPs, in deren Rahmen solche Institutionen, Organisationen oder Verbände bestimmte Dienstleistungen für ein Pharmaunternehmen erbringen oder andere, in den vorherigen Kategorien nicht genannte Mittel bereitstellen.</p>	Vertrag, Vereinbarung	Datum der Bezahlung der Gebühr an den Leistungsempfänger

<p>Geldwerte Leistungen an HCPs: a. Beiträge zu Kosten für wissenschaftliche Veranstaltungen wie</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Teilnahmegebühren - Sponsoringverträge mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten, um eine wissenschaftliche Veranstaltung zu organisieren: <ul style="list-style-type: none"> o Beispielhafte Aktivitäten, die mindestens unter „Sponsoringverträge“ fallen: <ul style="list-style-type: none"> • Miete von Ständen auf einer „Veranstaltung“; • Werbeflächen (in gedruckten Unterlagen, in elektronischer oder in anderer Form); • Satellitensymposien auf einem Kongress; • Sponsoring von Rednern/Fakultäten; • Falls Teil eines Pakets, Getränke oder Mahlzeiten, die die Organisatoren anbieten (im „Sponsoringvertrag“ enthalten); • Von einer HCO angebotene Kurse (bei denen das Mitgliedsunternehmen die einzelnen teilnehmenden HCPs nicht auswählt). <p>Reise- und Übernachtungskosten: Alle Aufwendungen in Verbindung mit „Reise und Übernachtung“ wie Kosten für Flugreisen, Zugfahrten, Mietwägen, Mautgebühren, Parkgebühren, Taxifahrten und Hotelübernachtungen (Gruppentransport, Bus) können aggregiert offengelegt werden oder jeder einzelnen HCP anteilig zugewiesen werden.</p>	<p>Vertrag, Vereinbarung, Rechnung</p>	<p>Datum der Zahlung der Kosten an den Begünstigten oder Rechnungszahlungsdatum , sofern von dem Unternehmen direkt bezahlt; Datum der Bezahlung der Gebühr oder des Sponsoringbetrags an den Leistungsempfänger</p>
<p>Dienstleistungs- und Beratungshonorare</p>	<p>Geldwerte Leistungen in Verbindung mit Verträgen zwischen Mitgliedsunternehmen und Institutionen, Organisationen oder Verbänden von HCPs, in deren Rahmen solche Institutionen, Organisationen oder Verbände bestimmte Dienstleistungen für ein Mitgliedsunternehmen erbringen oder andere, in den vorherigen Kategorien nicht genannte Mittel bereitstellen, Beispiele für geldwerte Leistungen, die unter Verträge über Dienstleistungs- und Beratungshonorare fallen könnten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rednerhonorare; • Rednerschulungen; • Medizinische Abfassungen; • Datenanalyse; • Erstellung von Ausbildungsunterlagen; • Allgemeine Unterstützung/Beratung. <p>Diese Kategorie enthält geldwerte Leistungen in Verbindung mit Verträgen zwischen Pharmaunternehmen und Institutionen, Organisationen oder Verbänden von HCPs, in deren Rahmen solche Institutionen, Organisationen oder Verbände bestimmte Dienstleistungen für ein Pharmaunternehmen erbringen oder andere, in den vorherigen Kategorien nicht genannte Mittel bereitstellen.</p>	<p>Vertrag, Vereinbarung</p>	<p>Datum der Bezahlung der Gebühr an den Leistungsempfänger</p>
<p>Geldwerte Leistungen in Bezug auf Erstattung von Auslagen:</p>	<p>Geldwerte Leistungen in Bezug auf die Erstattung von Auslagen, die in einer schriftlichen Vereinbarung über die betreffende Aktivität vereinbart werden: Reise- und Übernachtungskosten</p>	<p>Vertrag, Vereinbarung, Rechnung</p>	<p>Datum der Zahlung der Kosten an den Begünstigten oder Rechnungszahlungsdatum , sofern von dem Unternehmen direkt bezahlt</p>

<p>> EFPIA – geldwerte Leistungen in Verbindung mit F&E</p>	<p>Geldwerte Leistungen an HCPs oder HCOs in Bezug auf Planung und Durchführung von:</p> <p>i. nichtklinischen Studien (gemäß der Definition in den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis);</p> <p>ii. klinischen Prüfungen (gemäß der Definition in der Richtlinie 2001/20/EG); oder</p> <p>iii. nichtinterventionellen Studien, die prospektiv ausgerichtet sind und die Erfassung von Patientendaten von oder im Auftrag von einzelnen HCPs oder Gruppen von HCPs speziell für die Studie beinhalten.</p>	<p>Auftrag</p>	<p>Datum der Gebühreuzahlung</p>
<p>> EFPIA – Zusammenarbeit</p>	<p>> EFPIA – Zusammenarbeit (nur für UK)</p>	<p>Auftrag</p>	<p>Datum der Gebühreuzahlung</p>

- Beschwerdeverfahren/Beschwerdemanagement:

Es wurde ein Verfahren für den Umgang mit sämtlichen Anfragen eingerichtet, um die Genauigkeit der offengelegten geldwerten Leistungen sicherzustellen. Es gibt für den Fall von Beschwerden Prozesse, um die Genauigkeit der Informationen nachzuweisen.

- Ein benannter E-Mail-Kontakt zur Entgegennahme von Beschwerden ist im Offenlegungsbericht genannt, und die Empfänger werden über diese Kontaktmöglichkeit informiert (Einwilligungsformular, Methodikangaben für die Offenlegung, Webseite, Offenlegungsbericht usw.). Es erfolgt eine tägliche Prüfung von Anfragen.
- Der Prozess vor Offenlegung (Datenprüfung durch den Empfänger vor Offenlegung) ist eine weitere Methode, um die Genauigkeit der Offenlegung sicherzustellen.