

**OFFENLEGUNG VON WERTÜBERTRAGUNGEN
AN DEUTSCHE ANGEHÖRIGE DER
GESUNDHEITSBERUFE UND
GESUNDHEITSORGANISATIONEN SOWIE
PATIENTENORGANISATIONEN in Deutschland**

METHODISCHE HINWEISE

Herausgabedatum: Juni 2020
Geltungsbereich: Deutschland
1.0

INHALT

EINLEITUNG	3
INHALT.....	4
1. Allgemeine Zusammenfassung und länderspezifische Erwägungen	4
2. Angewandte Methode	6
3. Andere angewandte Aspekte und Kriterien	7
DEFINITIONEN UND ABKÜRZUNGEN.....	8
QUELLENANGABEN	8

EINLEITUNG

Pharma Mar S.A. ist Mitglied der European Bio-pharmaceutical Enterprises (EBE), einer Fachgruppe forschungsbasierter pharmazeutischer Unternehmen innerhalb der EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). Als solches ist Pharma Mar S.A. durch den EFPIA-Kodex zur Offenlegung von Wertübertragungen von Pharmaunternehmen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitsorganisationen [1] verpflichtet, jeden Betrag offenzulegen, der den Wertübertragungen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitsorganisationen in jeder Berichtsperiode zuzurechnen ist.

Der EFPIA-Code 2020 [1] besagt in Artikel 23, dass jedes Mitgliedsunternehmen zusammen mit der Vorlage, die die Wertübertragungen beschreibt, eine Erläuterung veröffentlicht, in der die von ihm bei der Vorbereitung der Offenlegungen verwendeten Methoden zusammengefasst und jede Kategorie der Wertübertragungen identifiziert werden. In der Erläuterung, die eine allgemeine Zusammenfassung und/oder länderspezifische Erwägungen enthält, sind die angewandten Anrechnungsverfahren zu beschreiben. Sie muss die Behandlung von Mehrjahresverträgen, Mehrwertsteuer- und andere steuerliche Aspekte, Währungsaspekte und andere Fragen im Zusammenhang mit dem Zeitpunkt und der Höhe von Wertübertragungen, auf die der Kodex Anwendung findet, beinhalten.

Die auf unserer Website veröffentlichte Publikation zur Wertübertragung zielt darauf ab, die Anforderungen an Transparenz und die sich aus dem FSA-Kodex ergebenden Verpflichtungen zu unterstützen und zu erfüllen. Durch die Veröffentlichung dieser Informationen wird denjenigen, die auf diese Informationen zugreifen, keine allgemeine Erlaubnis erteilt, die Daten zu ihrem eigenen Nutzen weiter zu verarbeiten, wie z. B. die Daten mit Informationen zu verknüpfen, die auf den Websites anderer Mitglieder veröffentlicht sind. Der Schutz personenbezogener Daten hat bei der in den einzelnen Ländern erforderlichen Verarbeitung personenbezogener Daten stets Vorrang.

INHALT

1. Allgemeine Zusammenfassung und länderspezifische Erwägungen

Dieser methodische Hinweis bezieht sich auf jede Wertübertragung, die PharmMar S.A. im Jahr 2019 an einen Angehörigen der Gesundheitsberufe, der seinen Beruf in Deutschland ausübt, oder an eine Gesundheitsorganisation mit Sitz in Deutschland vorgenommen hat. Aufgrund des deutschen FSA-Kodex für Patientenorganisationen legen wir in diesem Zusammenhang auch die Zuwendungen an Patientenorganisationen offen. Da die Offenlegung nach dem nationalen Kodex des Landes zu erfolgen hat, in dem der Empfänger¹ seine physische Adresse hat, erfolgt die Deklaration von Pharma Mar nach dem „FSA-Transparenzkodex“ der „Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) [2]

Wertübertragungen an deutsche Angehörige von Gesundheitsberufen/Gesundheitsorganisationen, die im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung stehen und eindeutig mit Aktivitäten im Sinne von Artikel 23 des EFPIA Kodex 2019 ^[1] in Verbindung gebracht werden können, wurden als Gesamtbetrag unter der Kategorie „Wertübertragungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung“ ausgewiesen. Diese Beträge können als grundlegende Bestandteile nicht nur Zahlungen und Zuschüsse für die Prüfer, sondern auch Verwaltungsgebühren, Begleitmedikamente, Ausgaben für diagnostische Hilfsmittel und andere ähnliche Konzepte umfassen.

Wir weisen jedoch darauf hin, dass Pharma Mar die Beträge, von denen Pharma Mar nicht genau feststellen kann, ob sie an den betreffenden Angehörigen der Gesundheitsberufe, der bei der Durchführung einer klinischen Prüfung als Prüfer fungiert, oder an eine bestimmte Gesundheitsorganisation übertragen wurden, unabhängig von der Kategorie des Wertübertragungen, nicht unter der Kategorie „Wertübertragungen im Zusammenhang mit

¹ In Übereinstimmung mit dem EFPIA-Offenlegungskodex für Angehörige von Gesundheitsberufen oder Gesundheitsorganisationen „Empfänger“ jeder Angehörige eines Gesundheitsberufs oder jede Gesundheitsorganisation, je nachdem, was zutrifft, dessen/deren Hauptpraxis, Hauptgeschäftssitz oder eingetragener Sitz sich in Europa befindet.

Forschung und Entwicklung“ ausgewiesen hat. In diesem Zusammenhang wird Pharma Mar unter der Kategorie „Wertübertragungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung“ für die Offenlegung in Deutschland keine Zahlungen an Klinische Forschungseinrichtungen (Clinical Research Organizations, CRO), die im Namen von Pharma Mar bei der Durchführung einer klinischen Prüfung tätig sind, berücksichtigen, wenn die Höhe des Wertübertragungen, die Kategorie und/oder der Endempfänger der Wertübertragung nach der von Pharma Mar verwendeten Methodik nicht in zuverlässiger Form ermittelt werden kann (z. B. bei einigen internationalen Studien). Wir werden diese Beträge stattdessen in voller Höhe im Abschnitt „Wertübertragungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung“ der Offenlegung in Spanien (d. h. dem auftraggebenden Unternehmen) ausweisen.

PharmaMar wird in diesem Jahr alle Wertübertragungen (Transfer of Value, ToV) für klinische Studien insgesamt unter der Kategorie F & E offenlegen: Unabhängig davon, ob PHM der Sponsor ist oder nicht, einschließlich aller von Medical Affairs und Clinical Development verwalteten Studien (von der Zentrale und verbundenen Unternehmen).

In Fällen, in denen es nicht möglich war, die Wertübertragung gegenüber einem Angehörigen der Gesundheitsberufe/einer Gesundheitsorganisation/einem Krankenhaus mit Sitz in einem Land eindeutig zu identifizieren, erfolgt die Offenlegung durch die Zentrale (Spanien) und wird auf der spanischen Website veröffentlicht.

Die Offenlegung wird länderübergreifende Studien umfassen (und zwar unabhängig davon, wie/in welchen Ländern die Klinische Forschungseinrichtung (CRO) die Gelder dann zuteilt). Wenn eine Studie in verschiedenen Ländern durchgeführt wird, erfolgt die Offenlegung durch die Zentrale (Spanien).

Darüber liegen die Informationen in vielen Fällen nur der Klinischen Forschungseinrichtung (CRO)/dem Sponsor und nicht uns vor. Daher werden alle Wertübertragungen für F & E von der Zentrale (Spanien) offengelegt, es sei denn, gesetzliche Vorschriften sehen anderes vor.

Wertübertragungen für eine bestimmte Veranstaltung können bis zu einem Gesamtbetrag eingesetzt werden, der zuvor von der Geschäftsführung von Pharma Mar genehmigt wurde. Jeder

Zuschuss an Gesundheitsorganisationen oder Angehörige von Gesundheitsberufen muss in schriftlicher Form beantragt werden. Jeder Antrag wird individuell von der Geschäftsführung von Pharma Mar geprüft und genehmigt. Aufzeichnungen mit den genauen Angaben (Name, Geschäftsadresse, überwiesene Beträge) der Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Gesundheitsorganisationen, an die eine Wertübertragung vorgenommen wurde, werden in elektronischer Form gespeichert. Bei Veranstaltungen, bei denen die Genehmigung auf einer budgetierten Größe basiert, wird nach dem Eingang der Rechnungen ein Abgleich durchgeführt, der darauf abzielt, den tatsächlich ausgegebenen Betrag und nicht den budgetierten Betrag auszuweisen.

2. Angewandte Methode

Im Allgemeinen verlangt Pharma Mar, dass sich jeder Angehörige von Gesundheitsberufen und jede Gesundheitsorganisation, an den/die eine Wertübertragung vorgenommen wird, in der Online-Antragsdatenbank mit der Bezeichnung „PharmaMar Disclosure Code“ [3] registrieren lässt, um sich zu identifizieren, seine/ihre Einwilligung zu erteilen, mit der Pharma Mar autorisiert wird, seine/ihre personenbezogenen Daten gemäß DSGVO zu erhalten und zu speichern, und letztlich seine/ihre Einwilligung zu erteilen oder zu verweigern, dass Pharma Mar die zu ihren Gunsten erfolgten Wertübertragungen auf individueller Basis offenlegt und veröffentlicht. Die Datenbank „PharmaMar Disclosure Code“ ist gesichert. In dieser Datenbank wird die Identität der registrierten Benutzer in einem zweistufigen Verifizierungsprozess sowohl anhand ihrer E-Mail-Adresse als auch per SMS an das Mobiltelefon des Benutzers überprüft. Alle Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Gesundheitsorganisationen haben jederzeit Zugriff auf ihre gespeicherten personenbezogenen Daten und können mit Hilfe eines spezifischen Kennworts ihre personenbezogenen Daten und Berechtigungen jederzeit ergänzen oder ändern. Darüber hinaus wird die Datenbank manuell mit der proprietären CRM-Datenbank von Pharma Mar verknüpft, um jede registrierte Person besser identifizieren zu können.

Um die aktuelle Offenlegung von Zahlungen an Angehörige der Gesundheitsberufe oder Gesundheitsorganisationen in Deutschland im Jahr 2019 herauszugeben, wurden alle elektronischen Aufzeichnungen von Wertübertragungen zusammengestellt und überprüft, um Doppelerfassungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Gesundheitsorganisationen zu vermeiden. Die abschließende Liste der Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Gesundheitsorganisationen wurde manuell mit den Angaben aus der Datenbank „PharmaMar Disclosure Code“ verglichen, um diejenigen Personen zu identifizieren, die eine aggregierte Erklärung der zu ihren Gunsten erfolgten Wertübertragungen verlangen. In bestimmten Fällen, in denen die Zusammenarbeit mit Angehörigen von Gesundheitsberufen oder Gesundheitsorganisationen über die vorgesehene Datenbank „PharmaMar Disclosure Code“ nicht möglich ist, wird die Zusammenarbeit mit dem Angehörigen von Gesundheitsberufen oder der Gesundheitsorganisation durch eine formelle schriftliche Vereinbarung geregelt, in der der Empfänger der Wertübertragung, der Gegenstand der Vereinbarung, die Höhe der Wertübertragung sowie andere wesentliche Bestimmungen, die zwischen den Parteien für notwendig erachtet werden, festgelegt sind. Für den Fall, dass der Empfänger der vorgesehenen Wertübertragung ein Angehöriger von Gesundheitsberufen ist, regelt eine spezielle Bestimmung in der Vereinbarung das Recht des Empfängers, Pharma Mar seine/ihre Einwilligung zu erteilen, um die Offenlegung und Veröffentlichung der betreffenden Wertübertragung zu genehmigen.

3. Andere angewandte Aspekte und Kriterien

Nach bestem Wissen und Gewissen von Pharma Mar wurden die folgenden Kriterien zur Zusammenstellung und Zusammenfassung der Informationen herangezogen.

- Die Beträge sind in Euro angegeben und enthalten keine Mehrwertsteuer.
- Alle angegebenen Beträge entsprechen Wertübertragungen, die ausschließlich im Jahr 2019 stattfanden. Bei Mehrjahresverträgen wird der Betrag angegeben, der im Zeitraum der Veröffentlichung (2019) angefallen ist und in Rechnung gestellt wurde.

BEGLEITENDE METHODISCHE ANMERKUNGEN, OFFENLEGUNG VON DATEN VON WERTÜBERTRAGUNGEN AN DEUTSCHE ANGEHÖRIGE VON GESUNDHEITSBERUFEN UND GESUNDHEITSORGANISATIONEN

- In Fällen, in denen die Kosten nicht einzeln aufgeschlüsselt werden können, sondern auf mehrere Personen verteilt sind, wurden die Gesamtkosten anteilig auf die einzelnen Personen aufgeteilt, d.h. eine Rechnung einer Shuttle-Gesellschaft wurde anteilig auf die Angehörigen der Gesundheitsberufe heruntergebrochen.
- Wenn der Angehörige von Gesundheitsberufe oder die Gesundheitsorganisation ungeachtet der Bemühungen von Pharma Mar weder seine Einwilligung zur individuellen Veröffentlichung der ihn/sie betreffenden Wertübertragungen gegeben noch diese verweigert hat, legt Pharma Mar S.A. die übertragenen Beträge auf aggregierter Basis offen.
- Wenn ein(e) Angehörige(r) von Gesundheitsberufen seine/ihre Teilnahme an einer Tagung/einem Kongress absagt, werden ihm/ihr die bereits entstandenen Kosten von Pharma Mar nicht zugerechnet.

DEFINITIONEN UND ABKÜRZUNGEN

EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

EBE: European Bio-pharmaceutical Enterprises

HCO: Healthcare Organization/Gesundheitsorganisation (Eine vollständige Definition des Begriffs finden Sie im EFPIA-Kodex zur Offenlegung von Wertübertragungen von Pharmaunternehmen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitsorganisationen, Anhang 1 Definition der Begriffe)

HCP: Healthcare Professional/Angehöriger von Gesundheitsberufen (Eine vollständige Definition des Begriffs finden Sie im EFPIA-Code zur Offenlegung von Wertübertragungen von Pharmaunternehmen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitsorganisationen, Anhang 1 Definition der Begriffe)

HCP-Kodex: EFPIA-Kodex zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Angehörigen der Gesundheitsberufe und zu Interaktionen mit ihnen, verabschiedet vom EFPIA-Vorstand.

QUELLENANGABEN

[1] EFPIA European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA Code of Practice 2019. [Online]. Verfügbar: <https://www.efpia.eu/media/413022/efpia-code-2019.pdf> [abgerufen am 26. Juni

2020]

[2] Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ (FSA) , "FSA-Transparenzkodex," 2020. [Online]. Verfügbar: <https://www.fsa-pharma.de/de/kodizes/transparenzkodex/inhaltsübersicht>. [abgerufen am 26 June 2020].

[3] Pharma Mar S.A., "Pharma Mar Web" [Online]. Verfügbar: <https://www.pharmamar.com/>