

Methodische Hinweise zur Umsetzung des
Transparenzkodex vom

Europäischen Dachverband der
Arzneimittelunternehmen und -verbände (EFPIA):

Offenlegungen zu Angehörigen der Fachkreise
(HCP), Organisationen im Gesundheitswesen
(HCO) sowie Organisationen der
Patientenselbsthilfe (Patientenorganisationen)

Biogen GmbH
Deutschland

Berichtszeitraum 2023

Inhalt

1. Übersicht über die EFPIA-Anforderungen.....	3
2. Entscheidungen.....	4
3. Anforderungen an die Einreichung	6
4. Kategorien der Offenlegung.....	7
5. Definitionen	9
Anlagen	13

1. Übersicht über die EFPIA-Anforderungen

Europäischer Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände (EFPIA)

Der Europäische Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände (EFPIA) vertritt die in Europa tätige pharmazeutische Industrie. Durch die direkte Mitgliedschaft von 36 nationalen Verbänden ist die EFPIA in der EU die Stimme der führenden pharmazeutischen Unternehmen, die sich für Forschung und Entwicklung sowie die Bereitstellung von neuen Medikamenten einsetzen, mit denen weltweit die Gesundheit und die Lebensqualität verbessert werden.

Der Wunsch nach Transparenz

Die EFPIA ist überzeugt, dass sich die Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie und Angehörigen der Fachkreise tiefgreifend und positiv auf die Qualität medizinischer Behandlung und den Wert zukünftiger Forschung auswirkt. Gleichzeitig bildet die Integrität der Angehörigen der Fachkreise beim Verschreiben von Medikamenten einen Grundpfeiler des Gesundheitssystems. Die EFPIA erkennt an, dass bei der Zusammenarbeit zwischen der Industrie und Angehörigen der Fachkreise ein Potenzial für Interessenkonflikte besteht. Daher haben Berufs- und Industrieverbände, einschließlich der EFPIA und ihrer Mitgliedsverbände, Kodizes und Richtlinien verabschiedet, die sicherstellen sollen, dass diese Zusammenarbeit den hohen Ansprüchen an die Integrität gerecht wird, die Patienten, Behörden und andere Stakeholder stellen.

Um weiterhin erfolgreich zu sein, muss die freiwillige Selbstkontrolle auf die Entwicklung der gesellschaftlichen Anforderungen reagieren. Insbesondere besteht zunehmend die Erwartung, dass in der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und der Gesellschaft nicht nur Integrität, sondern auch Transparenz gewahrt wird. Nach der Initiative der EU-Kommission zu Ethik und Transparenz im pharmazeutischen Bereich hat eine von mehreren Stakeholdern gebildete Plattform – zu denen unter anderem die EFPIA gehört – eine „*List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*“ (Liste der Leitgrundsätze zur Förderung verantwortungsbewussten Handelns im Arzneimittelsektor) verabschiedet.

In Übereinstimmung mit diesen Leitgrundsätzen ist die EFPIA überzeugt, dass es für den zukünftigen Erfolg der pharmazeutischen Industrie entscheidend ist, den gestiegenen Erwartungen der Gesellschaft Rechnung zu tragen. Aus diesem Grund hat die EFPIA beschlossen, ihren *Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals and Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organizations* („EFPIA Code of Practice“) durch Anforderungen an die detaillierte Offenlegung im Hinblick auf die Art und den Umfang der Zusammenarbeit zwischen der Industrie und den Angehörigen der Fachkreise, medizinischen Organisationen und Patientenorganisationen zu ergänzen. Mit diesem Schritt verbindet die EFPIA die Hoffnung, eine öffentliche Kontrolle und öffentliches Verständnis für diese Beziehungen zu entwickeln und somit einen Beitrag zum Vertrauen der Stakeholder in die pharmazeutische Industrie zu leisten.

Einbezogene Länder

In den folgenden 36 Ländern bestehen aktuell EFPIA-Mitgliedsverbände: Belgien, Bosnien & Herzegowina, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Großbritannien, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Mazedonien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ukraine, Ungarn und Zypern.

2. Entscheidungen

Der Zweck dieses Dokuments zur Erläuterung der Methodik besteht darin, eine allgemeine und einheitliche Erklärung zu Biogen-spezifischen Entscheidungen bezüglich der offenzulegenden Daten zu geben. Dieses Dokument hebt die Beschlüsse hervor, die unseren Erfassungs-, Aggregations- und Reportingprozess bestimmen. Die länderspezifischen Informationen sind, soweit zutreffend, im Anhang aufgeführt.

Steuern und Mehrwertsteuer	Alle Zahlungen und geldwerten Leistungen sind, sofern möglich, ohne Steuern wie MwSt. offenzulegen. Eine Ausnahme bilden Fälle, in denen Biogen im Rahmen der Erbringung einer geldwerten Leistung Quellensteuer zahlt.
Consent / Einverständnis	<p>Biogen holt das Einverständnis bei der jeweils ersten relevanten Aktivität von allen Healthcare Professionals (HCPs) und von Healthcare Organisations (HCOs), welche Personennamen in der Organisationsbezeichnung enthalten, basierend auf den lokalen Anforderungen, ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stimmt der HCP/ die betreffende HCO der individualisierten Veröffentlichung seiner Daten zu, werden diese Zahlungen im Bereich der individualisierten Offenlegung aufgeführt • Stimmt der HCP/ die betreffende HCO der individualisierten Veröffentlichung seiner Daten nicht zu, werden seine Daten zusammengefasst im Bereich der aggregierten Veröffentlichung (unter „Sonstiges, oben nicht genannt“) aufgeführt • Äußert sich ein HCP/ eine entsprechende HCO nicht bzw. bekommt Biogen keine Antwort auf das Einwilligungsschreiben, wird dies aus Datenschutzgründen so gewertet, als wäre der individualisierten Veröffentlichung nicht zugestimmt worden, und diese Daten werden im Bereich der aggregierten Zahlungen (ebenfalls unter „Sonstiges, oben nicht genannt“) veröffentlicht. <p>Einverständnis zur individuellen Veröffentlichung widerrufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wenn ein HCP oder eine dazu berechnigte HCO die Zustimmung zur individualisierten Veröffentlichung der Daten vor der Publikation der Daten widerruft, wird Biogen dies in der Datenbank anpassen und die Zahlungen im aggregierten Bereich veröffentlichen. - Wenn ein HCP oder eine dazu berechnigte HCO das Einverständnis zur individualisierten Veröffentlichung der Daten nach der Veröffentlichung widerruft, wird Biogen diese persönlichen Daten aus dem Bereich der individualisierten Veröffentlichung entfernen. Dies erfolgt spätestens zum Ende des auf den Zeitpunkt des Widerrufs folgenden Monats. Die Daten werden dann im aggregierten Bereich veröffentlicht.

EFPIA Anforderungen an die Transparenz bei Offenlegungen zu Angehörigen der Fachkreise (HCP), Organisationen im Gesundheitswesen (HCO) und Organisationen der Patientenselbsthilfe (Patientenorganisationen) – Erläuterung der Methodik

Währung	Alle Zahlungen und geldwerten Leistungen werden in der Landeswährung ausgewiesen. In einer anderen Währung erfasste Zahlungen werden zu dem Tageskurs, der am Datum der Erbringung der jeweiligen geldwerten Leistung gilt, in die Landeswährung umgerechnet.
Datenkorrektur	Sollten HCPs oder HCOs feststellen, dass veröffentlichte geldwerte Leistungen nicht korrekt sind, wird Biogen diese korrigieren und erneut veröffentlichen.
Datum geldwerter Leistungen	Biogen legt Zahlungen und geldwerte Leistungen basierend auf dem Datum der Zahlung bzw. der Erbringung der geldwerten Leistung wie folgt offen: <ul style="list-style-type: none"> • Bei direkten Zahlungen (alle Honorare an Fachkreisangehörige und Organisationen, Sponsoring, Zuwendungen und Spenden): Das Datum der geldwerten Leistung ist das Datum der Überweisung an den Empfänger und nicht das Datum der Veranstaltung. • Bei anderen geldwerten Leistungen (Reise- und Übernachtungskosten): Das Datum der geldwerten Leistung ist das Anfangsdatum der Veranstaltung oder das Datum, an dem die geldwerte Leistung erbracht wurde.
Veranstaltungen, die storniert werden oder an denen der Fachkreisangehörige nicht teilnimmt	Biogen weist die geldwerten Leistungen zu, die erbracht wurden und dem Fachkreisangehörigen angemessen zugeordnet werden können. In dem Fall, dass ein Flug oder eine Übernachtung gebucht, die Veranstaltung jedoch storniert wird oder der Fachkreisangehörige nicht teilnimmt, wird dem Fachkreisangehörigen keine geldwerte Leistung zugeordnet.
Offenlegung grenzüberschreitender geldwerter Leistungen	Geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise/ Organisationen des Gesundheitswesens, deren Praxis, Geschäftsadresse oder Gründungsort sich in Europa befinden, müssen in dem Land offengelegt werden, in dem der Empfänger seinen Hauptsitz hat.
Reporting von Leistungen an Fachkreisangehörige in Ländern, in denen Biogen über kein verbundenes Unternehmen verfügt	Bei geldwerten Leistungen an Fachkreisangehörige aus Europa in Ländern, in denen Biogen nicht präsent ist, erfolgt die Offenlegung auf der Website der Konzernzentrale.
Sprache	Die Offenlegung ist in der durch die nationale Regelung vorgeschriebenen Sprache vorzunehmen und kann auch auf Englisch zur Verfügung gestellt werden.
Ortskennungen	Biogen legt bei Angehörigen der Fachkreise und/ oder Organisationen des Gesundheitswesens, bei denen nach

EFPIA Anforderungen an die Transparenz bei Offenlegungen zu Angehörigen der Fachkreise (HCP), Organisationen im Gesundheitswesen (HCO) und Organisationen der Patientenselbsthilfe (Patientenorganisationen) – Erläuterung der Methodik

	örtlicher Regelung die Angabe dieses Datenpunkts vorgeschrieben ist, die „eindeutige Länderkennung“ offen.
Offenlegung des Empfängers	Biogen legt die Organisation bzw. juristische Person offen, gegenüber der die geldwerte Leistung erbracht wurde, sofern bei Organisationen die geldwerte Leistung nicht für Anmeldegebühren oder Reisekosten in Verbindung mit der Teilnahme an Kongressen oder Tagungen erbracht wurde. In diesen Fällen weisen wir den Angehörigen der Fachkreise aus, der unseres Erachtens Begünstigter der geldwerten Leistung ist.

3. Anforderungen an die Einreichung

Verfahren zur Offenlegung	<p>Biogen veröffentlicht die Offenlegungsdatei für alle Länder, in denen Biogen eine Niederlassung hat, auf der</p> <p align="center">Biogen Transparency Webseite</p> <p>Biogen wird die Offenlegungsinformationen auch auf der lokalen Verbandswebseite/im zentralen Register veröffentlichen, sofern solche lokalen Anforderungen bestehen.</p> <p>Für alle anderen Länder im Bereich der EFPIA, in denen kein verbundenes Unternehmen besteht, nimmt Biogen die Veröffentlichung auf der Website der Konzernzentrale in Baar, Schweiz vor.</p>
Offenlegungsperiode	Der Berichtszeitraum umfasst jeweils ein volles Kalenderjahr.
Zeitpunkt der Offenlegung	30. Juni des dem Berichtszeitraum folgenden Jahres.
Dauer der Offenlegung	<p>Biogen stellt gemäß den Leitlinien der EFPIA sicher, dass die offengelegten Informationen je nach Offenlegungsverfahren für mindestens 3 Jahre nach ihrer Offenlegung öffentlich verfügbar bleiben, sofern jeweils:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nach geltendem nationalem Datenschutzrecht bzw. anderen Gesetzen und Vorschriften nicht eine kürzere Periode verlangt ist oder • die Einwilligung des Empfängers bezüglich einer spezifischen Offenlegung, wenn nach geltenden nationalen Gesetzen oder Vorschriften erforderlich, nicht zurückgezogen wurde (Art. 22, Ziff. 22.01).
Aufbewahrung von Dokumenten und Aufzeichnungen	Biogen stellt gemäß den Leitlinien der EFPIA sicher, dass geldwerte Leistungen, die offengelegt werden müssen, dokumentiert und die Dokumente mindestens fünf Jahre nach Ende des einschlägigen Berichtszeitraums aufbewahrt werden, sofern nach geltendem nationalem Datenschutzrecht oder anderen Gesetzen bzw. Vorschriften keine kürzere Zeit gefordert ist (Art. 23, Ziff. 23.04).

4. Kategorien der Offenlegung

Beschreibung	Einbezogene Arten geldwerter Leistungen an Angehörige der Fachkreise/ Organisationen
Spenden und Zuwendungen an Organisationen	Spenden und Zuwendungen an Organisationen, die die Gesundheitsfürsorge unterstützen, einschließlich Spenden, Zuwendungen und Sachleistungen an Institutionen, Organisationen oder Vereine, die aus Angehörigen der Fachkreise bestehen und/oder Gesundheitsfürsorge erbringen.
Forschung und Entwicklung (in kumulierter/ aggregierter Form offengelegt)	Geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise/ Organisationen zu Forschung und Entwicklung im Zusammenhang mit: <ul style="list-style-type: none"> • nichtklinischen Prüfungen (Gute Laborpraxis [GLP]) • klinischen Studien der Phasen I bis IV • von Prüfern gesponserten Studien • nichtinterventionellen Studien.
Beitrag zu Veranstaltungskosten (nach EFPIA Code of Practice): 1. Sponsoring-Vereinbarungen	Veranstaltungen umfassen alle wissenschaftlichen Fachtreffen, Kongresse, Konferenzen, Fortbildungen, Tagungen und anderen gleichartigen Veranstaltungen. Sponsoring für Organisationen bzw. von diesen mit dem Management einer Veranstaltung betraute Dritte. Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> • Miete von Ständen bei einer Veranstaltung • Anzeigeflächen (auf Papier, digital oder in einem anderen Format) • Satellitensymposien bei Kongressen • Sponsoring von Rednern/Lehrkräften • von Veranstaltern bereitgestellte Getränke/ Mahlzeiten (in der „Sponsoring-Vereinbarung“ enthalten) • von einer Organisation organisierte Vorträge oder Kurse auf der Veranstaltung (wobei die einzelnen teilnehmenden Angehörigen der Fachkreise nicht vom Mitgliedsunternehmen ausgewählt werden).
Beitrag zu Veranstaltungskosten: 1. Anmeldegebühren	Anmeldegebühren für die Teilnahme an Kongressen oder Tagungen.
Beitrag zu Veranstaltungskosten: 2. Reise- und Übernachtungskosten	<ul style="list-style-type: none"> • Reisen zur Teilnahme an Kongressen oder Tagungen • Übernachtungen bei der Teilnahme an Kongressen oder Tagungen Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> • Kosten für Flugtickets, Zug, Schiff oder Fähre (inkl. Buchungsgebühren)

EFPIA Anforderungen an die Transparenz bei Offenlegungen zu Angehörigen der Fachkreise (HCP), Organisationen im Gesundheitswesen (HCO) und Organisationen der Patientenselbsthilfe (Patientenorganisationen) – Erläuterung der Methodik

	<ul style="list-style-type: none"> • Fahrzeugmiete, Fahrdienste, Taxitransfers • Parkgebühren • Benzin • Mautgebühren • usw. <p><i>Hinweis: Bewirtungen werden grundsätzlich nicht veröffentlicht. Falls Bewirtungen in externen Rechnungen nicht einzeln aufgeführt, sondern untrennbarer Bestandteil anderer pauschaler Kostenangaben sind (z. B. Hotel inkl. Frühstück), werden diese bei der Veröffentlichung den Reise- und Übernachtungskosten zugewiesen.</i></p>
<p>Honorar für Leistungen und Beratung:</p> <p>1. Honorare</p>	<p>Geldwerte Leistungen, die sich aus Verträgen zwischen Mitgliedsunternehmen und Institutionen, Organisationen, Verbänden oder Angehörigen der Fachkreise ergeben oder damit verbunden sind, nach denen diese Institutionen, Organisationen, Verbände oder Angehörigen der Fachkreise Leistungen jeglicher Art für ein Mitgliedsunternehmen erbringen, oder andere von den vorherigen Kategorien nicht abgedeckte Arten der Finanzierung.</p> <p><u>Beispiele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Referentenhonorare • Training/ Schulung von Referenten • Medical Writing • Datenanalyse • Entwicklung/ Erstellung von Fortbildungsunterlagen • allgemeine Beratung.
<p>Honorar für Leistungen und Beratung:</p> <p>2. Verbundene Kosten/ Auslagen, die im Honorar für die Leistungs- oder Beratungstätigkeit vertraglich vereinbart sind</p>	<p>Verbundene Kosten/ Auslagen, die im Honorar für die Leistungs- oder Beratungstätigkeit vereinbart sind.</p> <p><u>Beispiele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten für Flugtickets, Zug, Schiff oder Fähre (inkl. Buchungsgebühren) • Fahrzeugmiete, Fahrdienste, Taxitransfers • Parkgebühren • Benzin • Mautgebühren • usw. <p><i>Hinweis: Bewirtungen werden grundsätzlich nicht veröffentlicht. Falls Bewirtungen in externen Rechnungen nicht einzeln aufgeführt, sondern untrennbarer Bestandteil anderer pauschaler Kostenangaben sind (z.B. Hotel inkl. Frühstück), werden diese bei der Veröffentlichung den Reise- und Übernachtungskosten zugewiesen.</i></p>

Beschreibung	Einbezogene Arten geldwerter Leistungen an Patientenorganisationen
Finanzielle Zuwendungen oder erhebliche indirekte oder nicht-finanzielle Zuwendungen	<p>Die Offenlegung muss den gezahlten Gesamtbetrag, einen Geldwert oder einen nicht-monetären Vorteil enthalten.</p> <p><u>Beispiele für indirekte / nicht-finanzielle Zuwendungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zahlungen an Dritte zugunsten einer Patientenorganisation • Stunden, die von Mitarbeitern aufgewendet wurden, um die Aktivitäten einer Patientenorganisation zu unterstützen.

5. Definitionen

Organisationen (HCO)

"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 medizinische 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. 21 FSA-Kodex Patientenorganisationen.

Angehörige der Fachkreise (HCP)

"Angehörige der Fachkreise" oder „Healthcare Professional (HCP)“ sind die in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere 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. Ausgeschlossen sind jedoch alle anderen Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens, eines Großhändlers oder einer sonstigen Person, die mit Arzneimitteln handelt.

PO (Patientenorganisationen)

Juristische Personen/Einrichtungen ohne Erwerbszweck (einschließlich der Dachverbände, denen sie angehören), die sich hauptsächlich aus Patienten, Angehörigen und/oder Pflegepersonal zusammensetzen, die Bedürfnisse von Patienten und/oder Pflegepersonen vertreten und/oder unterstützen und deren Geschäftsadresse, Gründungsort oder Hauptgeschäftssitz sich in Europa befindet.

Spenden und Zuwendungen

Diese stehen zusammengefasst für Spenden und Zuwendungen (Geld- oder Sachleistungen) im Rahmen des Art. 12 EFPIA Code of Practice bzw. des FSA-Kodex Fachkreise und FSA Kodex Patientenorganisationen.

Veranstaltungen

Alle Veranstaltungen, Wissenschafts- oder Fachtreffen, Fortbildungen, Kongresse, Konferenzen, Tagungen oder andere gleichartige Veranstaltungen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Treffen beratender Gremien, Besuche von Forschungs- oder Produktionseinrichtungen sowie Planungs-, Schulungs- oder Prüfertreffen zu klinischen und nichtinterventionellen Studien) (jeweils eine „**Veranstaltung**“), die von einem Unternehmen oder im Auftrag eines Unternehmens durchgeführt oder gesponsert werden (Art. 10 EFPIA Code of Practice).

EFPIA Code of Practice

EFPIA Code of Practice stellt eine Sammlung ethischer Regeln dar, die von den EFPIA-Mitgliedern für die Werbung für Arzneimittel bei Angehörigen der Gesundheitsberufe und für die Interaktion mit Angehörigen der Gesundheitsberufe, HCOs und Patientenorganisationen vereinbart wurden, um zu gewährleisten, dass diese Aktivitäten unter Einhaltung der strengsten ethischen Grundsätze von Professionalität und Verantwortung durchgeführt werden. Der EFPIA Code of Practice ersetzt den EFPIA Kodex (Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals), der erstmals im Januar 1992 in Kraft trat, den EFPIA Kodex Patientenorganisationen (Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations), der im September 2007 verabschiedet wurde, und EFPIA Transparenzkodex (Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations), der erstmals im Juni 2013 verabschiedet wurde. EFPIA Code of Practice wurde vom EFPIA Board am 22. März 2019 verabschiedet und von der ordentlichen Generalversammlung der EFPIA am 27. Juni 2019 ratifiziert.

FSA-Kodex Fachkreise

Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise, verabschiedet von den Mitgliedsunternehmen des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) am 16.02.2004, in der jeweils weiter geänderten, ergänzten oder modifizierten Fassung (zuletzt am 14.11.2019).

Arzneimittel

Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden; Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden, gelten ebenfalls als Arzneimittel. (Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, in der geltenden Fassung).

Mitgliedsverbände

Zusammengefasst, wie laut EFPIA Code of Practice erforderlich, die nationalen Mitgliedsverbände bzw. deren konstituierende Mitglieder, die Mitglieder der EFPIA sind und an die Verfahrensregeln der EFPIA gebunden sind.

Mitgliedsunternehmen

Zusammengefasst „korporative Mitglieder“ bzw. „Mitgliedsunternehmen“ (im Sinne des EFPIA Code of Practice), ihre jeweiligen Muttergesellschaften, sofern abweichend, ihre Tochtergesellschaften (unabhängig davon, ob die Tochtergesellschaft eine Gesellschaft oder eine andere Unternehmens- oder Organisationsform darstellt) und alle mit korporativen Mitgliedern oder deren Tochtergesellschaften verbundenen Unternehmen, sofern diese verbundenen Unternehmen diesem Kodex verbindlich zugestimmt haben.

Empfänger

Alle Angehörigen der Fachkreise bzw. Organisationen oder Patientenorganisationen, jeweils gemäß den lokalen Anforderungen, deren Hauptpraxis, Hauptgeschäftssitz oder Gründungsort sich in Europa befindet und denen gegenüber geldwerte Leistungen erbracht werden.

Geldwerte Leistungen für Forschung und Entwicklung

Gegenüber Angehörigen der Fachkreise oder Organisationen erbrachte geldwerte Leistungen in Bezug auf die Planung oder Durchführung von (i) nichtklinischen Prüfungen (im Sinne der OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis), (ii) klinischen Prüfungen (im Sinne der Verordnung N° 536/2014) oder (iii) nichtinterventionellen Prüfungen, die prospektiver Art sind und die Erfassung von Patientendaten von oder im Auftrag von einzelnen oder Gruppen von Fachkreisangehörigen spezifisch für die Prüfung umfassen (Annex B EFPIA Guidance).

1. Nichtklinische Prüfungen wie in den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis definiert

Die OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis (in der neuesten Fassung von 1997) definieren nichtklinische Prüfungen wie folgt (Abschnitt I – 2. Begriffsbestimmungen, Abschnitt 2.3.1):

Nichtklinische 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 den zuständigen Bewertungsbehörden einzureichen.

Zum vollständigen Verweis siehe www.oecd.org

2. Klinische Prüfungen (im Sinne der Verordnung N° 536/2014)

Die Verordnung N° 536/2014 (Artikel 2(1)) definiert klinische Studie als

jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist,

- a) die klinischen, pharmakologischen oder sonstigen pharmakodynamischen Wirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel zu erforschen oder zu bestätigen,*
- b) jegliche Nebenwirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel festzustellen oder*
- c) die Absorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung eines oder mehrerer Arzneimittel zu untersuchen,*

mit dem Ziel, die Sicherheit und/oder Wirksamkeit dieser Arzneimittel festzustellen;

Zum vollständigen Verweis siehe eur-lex.europa.eu

3. Nichtinterventionelle Studie

Die Verordnung N° 536/2014 (Artikel 2(4)) definiert die nichtinterventionelle Studie als:

eine klinische Studie, die keine klinische Prüfung ist;

Zum vollständigen Verweis siehe eur-lex.europa.eu

Geldwerte Leistungen

Direkte oder indirekte geldwerte Leistungen, unabhängig davon, ob sie in Form von Geld, Sachleistungen oder anderweitig erfolgen oder zu Werbezwecken oder anderweitig in Verbindung mit der Entwicklung und dem Verkauf generischer oder markengebundener verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung am Menschen vorgesehen sind, erbracht werden. Direkte geldwerte Leistungen werden direkt von einem Mitgliedsunternehmen zu Gunsten eines Empfängers erbracht. Indirekte geldwerte Leistungen werden im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens zu Gunsten eines Empfängers erbracht, wobei die Identität des Mitgliedsunternehmens dem Empfänger bekannt ist oder von ihm bestimmt werden kann.

Anlagen:

A. Deutschlandspezifische Besonderheiten

1. Landeswährung ist Euro (EUR).

B. Quellen

Bezeichnung	Fundort
EFPIA Code	https://www.efpia.eu/ https://www.efpia.eu/relationships-code/
FSA-Transparenzkodex (FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen)	
FSA-Kodex Fachkreise (FSA-Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise)	https://www.fsa-pharma.de/der-fsa/ueberuns/kodizes-auf-einen-blick/
FSA-Kodex Patientenorganisationen (FSA-Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Patientenorganisationen)	
FSA-Empfehlungen für die Zusammenarbeit mit Einrichtungen im Gesundheitswesen	