

**EFPIA -
European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations**

(Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände):

**Transparenzbestimmungen bei
Offenlegung von geldwerten Leistungen
zu Angehörigen der Fachkreise (HCP)
und Institutionen/Organisationen im
Gesundheitswesen (HCO)**

Erläuterung der Methodik

EFPIA - Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände
Transparenzbestimmungen bei Offenlegung von geldwerten Leistungen zu Angehörigen der
Fachkreise (HCP) und Institutionen/Organisationen im Gesundheitswesen (HCO)
– Erläuterung der Methodik

Inhalt

| | |
|---|----|
| 1. Übersicht der EFPIA-Anforderungen..... | 3 |
| 2. Entscheidungen..... | 4 |
| 3. Anforderungen an die Einreichung | 6 |
| 4. Kategorien der Offenlegung..... | 7 |
| 5. Definitionen | 10 |
| Anlage: | 14 |

EFPIA - Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände
Transparenzbestimmungen bei Offenlegung von geldwerten Leistungen zu Angehörigen der
Fachkreise (HCP) und Institutionen/Organisationen im Gesundheitswesen (HCO)
– Erläuterung der Methodik

1. Übersicht über die EFPIA-Anforderungen

Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände (EFPIA)

Der Europäische Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände (EFPIA) vertritt die in Europa tätige pharmazeutische Industrie. Durch die direkte Mitgliedschaft von 33 nationalen Verbänden und 40 führenden pharmazeutischen Unternehmen ist die EFPIA in der EU die Stimme von 1900 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 bestehenden *Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals* („EFPIA HCP-Kodex“) und den *Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organizations* („EFPIA PO-Kodex“) durch Anforderungen an die detaillierte Offenlegung im Hinblick auf die Art und den Umfang der Zusammenarbeit zwischen der Industrie und den Angehörigen der Fachkreise und Organisationen 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.

EFPIA - Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände
Transparenzbestimmungen bei Offenlegung von geldwerten Leistungen zu Angehörigen der
Fachkreise (HCP) und Institutionen/Organisationen im Gesundheitswesen (HCO)
– Erläuterung der Methodik

Einbezogene Länder

In den folgenden 33 Ländern bestehen aktuell EFPIA-Mitgliedsverbände: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Großbritannien, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, 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 Erklärung zu Biogen-spezifischen Entscheidungen bezüglich der offenzulegenden Daten zu geben. Dieses Dokument hebt die Beschlüsse hervor, die unseren Erfassungs-, Aggregations- und Reportingprozess bestimmen.

| | |
|-----------------------------------|---|
| 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 sich das Einverständnis für eine Periode von 3 Jahren von allen HCPs und HCOs, 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 <u>nicht</u> zu, werden seine Daten zusammengefasst im Bereich der aggregierten Veröffentlichung aufgeführt • Äußert sich ein HCP / eine entsprechende HCO nicht bzw. bekommen wir 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 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 |

EFPIA - Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände
Transparenzbestimmungen bei Offenlegung von geldwerten Leistungen zu Angehörigen der
Fachkreise (HCP) und Institutionen/Organisationen im Gesundheitswesen (HCO)
– Erläuterung der Methodik

| | |
|--|---|
| | <p>- Wenn ein HCP oder eine dazu berechnigte HCO das Einverständnis zu 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.</p> |
| 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 . |
| Offenlegung von geldwerten Leistungen an HCPs in Ländern, in denen Biogen keine Niederlassung hat | Bei geldwerten Leistungen an HCPs aus Europa in Ländern, in denen Biogen keine Niederlassung hat, erfolgt die Offenlegung auf der Website der Konzernzentrale. |

EFPIA - Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände
Transparenzbestimmungen bei Offenlegung von geldwerten Leistungen zu Angehörigen der
Fachkreise (HCP) und Institutionen/Organisationen im Gesundheitswesen (HCO)
– Erläuterung der Methodik

| | |
|--|--|
| Sprache | Die Offenlegung ist in der durch die nationale Regelung vorgeschriebenen Sprache vorzunehmen und kann auch auf Englisch zur Verfügung gestellt werden. |
| Arztnummer, Firmenbuch-Nr., Vereinsregister-Nr. | Biogen legt bei Angehörigen der Fachkreise und/oder Organisationen des Gesundheitswesens, bei denen nach örtlicher Regelung die Angabe der Arztnummer, Firmenbuch-Nr. oder Vereinsregister-Nr. vorgeschrieben ist, die „eindeutige Identifizierbarkeit“ offen (Österreich: nicht zwingend vorgeschrieben, nur sofern vorhanden). |
| 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 Offenlegung für folgende Länder auf der jeweiligen lokalen Website von Biogen des betreffenden Landes:</p> <p align="center">Deutschland, Finnland, Italien, Norwegen, Österreich, Polen, Schweden, Schweiz, Slowenien, Spanien und Ungarn</p> <p>Für Österreich erfolgt die Veröffentlichung auf folgender Internetseite: https://www.biogen.at/de_AT/responsibility/transparency.html</p> <p>Für die folgenden Länder veröffentlicht Biogen die Offenlegung auf der Website des lokalen Verbandes/Zentralregisters:</p> <p align="center">Belgien, Großbritannien, Dänemark, Frankreich, Irland, Niederlande, Portugal, Slowakei und Tschechische Republik</p> <p>Für alle anderen Länder im Bereich der EFPIA, in denen keine Biogen Niederlassung besteht, nimmt Biogen die Veröffentlichung auf der Website der Konzernzentrale in Zug, Schweiz vor.</p> |
| Offenlegungsperiode | Der Berichtszeitraum umfasst jeweils ein volles Kalenderjahr. |
| Zeitpunkt der Offenlegung | 30. Juni des dem Berichtszeitraum folgenden Jahres. |
| Dauer der Offenlegung | 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: |

EFPIA - Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände
Transparenzbestimmungen bei Offenlegung von geldwerten Leistungen zu Angehörigen der
Fachkreise (HCP) und Institutionen/Organisationen im Gesundheitswesen (HCO)
– Erläuterung der Methodik

| | |
|---|--|
| | <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. <i>(Abschnitt 2.02 EFPIA Kodex)</i> |
| 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. <i>(Abschnitt 2.07 EFPIA Kodex)</i> |

4. Kategorien der Offenlegung

| Beschreibung | Einbezogene Arten geldwerter Leistungen |
|---|---|
| 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 offen gelegt) | 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 • nicht interventionellen Studien |
| Beitrag zu Veranstaltungskosten (nach EFPIA HCP-Kodex): 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 anderem Format) • Satellitensymposien bei Kongressen • Sponsoring von Rednern/Lehrkräften |

EFPIA - Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände
Transparenzbestimmungen bei Offenlegung von geldwerten Leistungen zu Angehörigen der
Fachkreise (HCP) und Institutionen/Organisationen im Gesundheitswesen (HCO)
– Erläuterung der Methodik

| Beschreibung | Einbezogene Arten geldwerter Leistungen |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten für Flugtickets, Zug, Schiff oder Fähre (inkl. Buchungsgebühren) • Fahrzeugmiete, Fahrdienste, Taxitransfers • Parkgebühren • Benzin • Mautgebühren • usw. |
| Honorar für Leistungen und Beratung: 1. Honorare | <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 |
| Honorar für Leistungen und Beratung: 2. Verbundene Kosten / Auslagen, im Honorar für den Leistungs- oder Beratungsvertrag vereinbart | <p>Verbundene Kosten / Auslagen, die im Honorar für den Leistungs- oder Beratungsvertrag vereinbart sind:</p> <p>Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten für Flugtickets, Zug, Schiff oder Fähre (inkl. Buchungsgebühren) • Fahrzeugmiete, Fahrdienste, Taxitransfers • Parkgebühren |

EFPIA - Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände
Transparenzbestimmungen bei Offenlegung von geldwerten Leistungen zu Angehörigen der
Fachkreise (HCP) und Institutionen/Organisationen im Gesundheitswesen (HCO)
– Erläuterung der Methodik

| Beschreibung | Einbezogene Arten geldwerter Leistungen |
|--------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Benzin• Mautgebühren• usw. |

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 Weiterbildung- 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.

Angehörige der Fachkreise (HCP)

"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 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, nicht aber diejenigen Ärzte, Apotheker oder andere Angehörigen der Fachkreise, die für Mitgliedsunternehmen hauptberuflich tätig sind.

Spenden und Zuwendungen

Diese stehen zusammengefasst für Spenden und Zuwendungen (Geld- oder Sachleistungen) im Rahmen von Artikel 11 des EFPIA HCP-Kodex bzw. § 25 FSA-Kodex Fachkreise.

Veranstaltungen

Alle Veranstaltungen, Wissenschafts- oder Fachtreffen, Fortbildungen, Kongresse, Konferenzen, Tagungen oder andere gleichartigen Veranstaltungen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Treffen beratender Gremien, Besuche von Forschungs- oder Produktionseinrichtungen sowie Planungs-, Schulungs- oder

EFPIA - Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände
Transparenzbestimmungen bei Offenlegung von geldwerten Leistungen zu Angehörigen der
Fachkreise (HCP) und Institutionen/Organisationen im Gesundheitswesen (HCO)
– Erläuterung der Methodik

Prüfer-Veranstaltungen zu klinischen und nicht interventionellen Studien) (jeweils eine „**Veranstaltung**“), die von einem Unternehmen oder im Auftrag eines Unternehmens durchgeführt oder gesponsert werden. (*Artikel 10 des EFPIA HCP-Kodex bzw. § 20 FSA-Kodex Fachkreise*)

EFPIA HCP-Kodex

“*EFPIA Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*“, verabschiedet vom EFPIA Board am 5. Juli 2007 und ratifiziert von der ordentlichen Generalversammlung der EFPIA am 19. Juni 2008, in der Fassung vom 14. Juni 2011, in der Fassung vom 24. Juni 2013 sowie in der jeweils weiter geänderten, ergänzten oder modifizierten Fassung.

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 04.12.2014).

Arzneimittel

(a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder (b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. (*Artikel 1 der Richtlinie des Rates 2001/83/EG, in der geltenden Fassung*)

Mitgliedsverbände

Zusammengefasst, wie laut Kontext 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“ (wie im EFPIA HCP-Kodex definiert) der EFPIA (bzw. des FSA), 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, jeweils gemäß den lokalen Anforderungen, deren Hauptpraxis, Hauptgeschäftssitz oder Gründungsort sich in Europa befindet und denen gegenüber geldwerte Leistungen erbracht werden.

EFPIA - Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände
Transparenzbestimmungen bei Offenlegung von geldwerten Leistungen zu Angehörigen der
Fachkreise (HCP) und Institutionen/Organisationen im Gesundheitswesen (HCO)
– Erläuterung der Methodik

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 Richtlinie 2001/20/EG) oder (iii) nicht interventionellen 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. (Abschnitt 15.02 EFPIA HCP-Kodex)

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 Richtlinie 2001/20/EG)

Die EU-Richtlinie 2001/20/EG (Artikel 2(a)) definiert klinische Prüfungen als:

Jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, um klinische, pharmakologische und/oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen und/oder jede Nebenwirkung von Prüfpräparaten festzustellen und/oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von deren Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit zu überzeugen.

Zum vollständigen Verweis siehe eur-lex.europa.eu

3. Nichtinterventionelle Prüfungen

Die EU-Richtlinie 2001/20/EG (Artikel 2(c)) definiert die nichtinterventionelle Prüfung als:

Eine Untersuchung, in deren Rahmen die betreffenden Arzneimittel auf übliche Weise unter den in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bedingungen verordnet werden. Die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie auf den Patienten wird nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt, sie fällt unter die übliche Praxis und die Entscheidung zur Verordnung des Arzneimittels ist klar von der Entscheidung getrennt, einen Patienten in eine Untersuchung einzubeziehen. Auf den Patienten darf kein zusätzliches Diagnose- oder Überwachungsverfahren

EFPIA - Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände
Transparenzbestimmungen bei Offenlegung von geldwerten Leistungen zu Angehörigen der
Fachkreise (HCP) und Institutionen/Organisationen im Gesundheitswesen (HCO)
– Erläuterung der Methodik

Anwendung finden, und zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewandt.

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.

EFPIA - Europäischer Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen und Verbände
Transparenzbestimmungen bei Offenlegung von geldwerten Leistungen zu Angehörigen der
Fachkreise (HCP) und Institutionen/Organisationen im Gesundheitswesen (HCO)
– Erläuterung der Methodik

Anlage:

Quellen

| Bezeichnung | Dokument | Ausgabe |
|--|--|---|
| Kodex der EFPIA für Offenlegungen zu Angehörigen der Fachkreise und Organisationen im Gesundheitswesen | EFPIA Code On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies To Healthcare Professionals And Healthcare Organisations | 24. Juni 2013 |
| Consolidated version EFPIA HCP/HCO Disclosure Code | Consolidated version and schedule 2 - model of a standardised template | 6. Juni 2014 |
| Vorlagen | Schedule 2 – Template | 2. Juni 2013 |
| Fragen und Antworten zum HCP-Kodex/HCO-Kodex der EFPIA | EFPIA Code On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies To Healthcare Professionals And Healthcare Organisations: Questions and Answers | Entwurf 7. Juli 2013 |
| Änderungen zum HCP-Kodex der EFPIA | Amendments to the HCP Code | Juni 2013; Inkrafttreten im Januar 2014 |
| Kodex der EFPIA zu Patientenorganisationen | EFPIA Code Of Practice On Relationships Between The Pharmaceutical Industry And Patient Organisations | 14. Juni 2011 |
| HCP-Kodex der EFPIA | EFPIA Code On The Promotion of Prescription-Only Medicines to, And Interactions With, Healthcare Professionals | 6. Juni 2014 |
| FSA Kodex Fachkreise | FSA Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise | 4. Dezember 2014 |
| FSA Kodex Patientenorganisationen | FSA Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Patientenorganisationen | 1. Dezember 2011 |