



Methodische Hinweise - 2021

Begleitdokument zur öffentlichen Transparenz von
Wertübertragungen an Angehörige von
Gesundheitsberufen und Gesundheits- sowie
Patientenorganisationen

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG & Takeda GmbH

Datum der Ausfertigung: 27.06.2022

Methodische Hinweise 2021

1. Allgemeine Einleitung.....	3
2. Umfang der Offenlegung	3
2.1 Umfang bzw. Geltungsbereich in Bezug auf den Empfängerkreis.....	3
2.1.1 Fachkreisangehöriger (Healthcare Professionals, HCP): Definition und Geltungsbereich	3
2.1.2 Gesundheitsorganisationen (Healthcare Organizations, HCO): Definition und Geltungsbereich	3
2.1.3 Patientenorganisationen (PtO): Definition und Geltungsbereich.....	4
2.1.4 Unternehmen im Besitz eines Fachkreisangehörigen	4
2.1.5 Eindeutig identifizierbarer Empfänger.....	4
2.1.6 Dritte und professionelle Kongressveranstalter (PCO).....	4
2.2 Medizinischer Geltungsbereich.....	5
2.3 Geltungsbereich hinsichtlich der Aktivitäten.....	5
2.3.1 Spenden und Leistungen an Gesundheits- oder Patientenorganisationen (HCO oder PtO)	5
2.3.2 Zuschüsse zu Veranstaltungskosten.....	5
2.3.3 Dienstleistungs- und Beratungshonorare.....	6
2.3.4 Forschung & Entwicklung.....	6
2.4 Wertübertragung bei grenzüberschreitenden Tätigkeiten.....	8
3. Datenschutzrechtliche Zustimmung zur Offenlegung und Gesamtbetrag.....	8
4.1 Datum der Wertübertragung.....	9
4.2 Währung.....	9
4.3 Steuern.....	9
4.4 Mehrwertsteuer (MwSt.).....	9
4.5 Absage von Veranstaltungen oder Vertragskündigungen.....	10
5. Sonstige allgemeine Regelungen.....	10
5.1 Dauer der Veröffentlichung.....	10
5.2 Clearingstelle/Widerspruchsmanagement.....	10

1. Allgemeine Einleitung

Die Zusammenarbeit zwischen Industrie und Fachkreisangehörigen kommt den Patienten zugute. Diese Beziehung, hat zahlreiche innovative Medikamente hervorgebracht und die Auswirkungen vieler Erkrankungen auf unsere Gesundheit verändert. Die Kooperation zwischen der pharmazeutischen Industrie und Fachkreisangehörigen erfolgt in vielfältiger Weise. Angefangen von klinischer Forschung über die gemeinsame Verfolgung der Grundsätze einer besten klinischen Praxis bis hin zum Austausch von Informationen zur Fragestellung, inwieweit sich neue Medikamente in die Behandlung der Patienten einbinden lassen. Mehr Transparenz in dieser bereits gut geregelten Beziehung sollte dazu beitragen, eine stabile Grundlage für die künftige Zusammenarbeit zu schaffen. Die Gesellschaft stellt zunehmend höhere Anforderungen in Sachen Transparenz, insbesondere im Gesundheitsbereich. Als Mitglied der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations („EFPIA“, Europäische Vereinigung der Pharmazeutischen Industrie und ihrer Verbände) wollen wir sicherstellen, dass wir diese Erwartungen auch in der Zukunft erfüllen.

Diese methodischen Hinweise richten sich an alle, die einen besseren Einblick in die Arbeitshypothesen bzw. -prämissen haben möchten, die bei der Erstellung des Offenlegungsberichts des Unternehmens Takeda (umfasst die Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co.KG und die Takeda GmbH) Anwendung finden; außerdem geben wir hierin eine Übersicht der innerhalb von Takeda geltenden Definitionen in Bezug auf offengelegte Aktivitäten.

2. Umfang der Offenlegung

Um korrekt festzulegen, was gemäß den geltenden EFPIA-Richtlinien (<https://efpia.eu/relationships-code/healthcare-professionals-hcps/>) sowie den Vorgaben der für Takeda in Deutschland zuständigen Verbände Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie e. V. (FSA) (www.fsa-pharma.de) und Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VfA) (www.vfa.de) als meldepflichtige Wertübertragung (Transfer of Value, ToV) gilt, waren verschiedene interne Interpretationen erforderlich.

Im Folgenden haben wir unsere Interpretationen und Arbeitshypothesen/-prämissen erstellt, die wir einheitlich bei der Erfassung von Daten verwenden. Zugleich wird erläutert, was unseren Definitionen nach unter den in den Geltungsbereich fallenden Empfängern, Aktivitäten und Ausgaben zu verstehen ist.

2.1 Umfang bzw. Geltungsbereich in Bezug auf den Empfängerkreis

2.1.1 Fachkreisangehöriger (Healthcare Professionals, HCP): Definition und Geltungsbereich

Im Offenlegungsbericht berücksichtigten wir die Definitionen, die in Übereinstimmung mit dem FSA-Kodex in Bezug auf diejenigen Fachkreisangehörigen festgelegt wurden, mit denen unser Unternehmen Wertübertragungsvorgänge vornehmen kann. Zu den Fachkreisangehörigen zählen dabei alle 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. Dies umfasst beispielsweise auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Krankenkassen und sonstige Kostenträger, die dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden. Bezüglich der im Offenlegungsbericht genannten Anschriften der Fachkreisangehörigen wird jeweils der Hauptdienstsitz des betreffenden Fachkreisangehörigen verwendet.

2.1.2 Gesundheitsorganisationen (Healthcare Organizations, HCO): Definition und Geltungsbereich

Im Offenlegungsbericht berücksichtigten wir die Definitionen, die in Übereinstimmung mit dem FSA-Kodex in Bezug auf diejenigen Gesundheitsorganisationen festgelegt wurden, mit denen unser Unternehmen Wertübertragungsvorgänge vornehmen kann. Gesundheitsorganisationen sind ungeachtet ihrer

jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen, so z. B. folgende Organisationen: *Verbände, Krankenhausgesellschaften, Krankenhausabteilungen, Ausbildungseinrichtungen für Pflegeberufe, Kliniken, Zahnkliniken, Krankenhausapotheken, Institutionen, Fakultäten, Universitäten, Hochschulen, Stiftungen, Zusammenschlüsse von Apotheken, Gesundheitseinrichtungen*. Bezüglich der im Offenlegungsbericht veröffentlichten Anschriften der Gesundheitsorganisationen wird jeweils der öffentlich genannte Hauptdienstsitz der betreffenden Gesundheitsorganisation verwendet.

2.1.3 Patientenorganisationen (PtO): Definition und Geltungsbereich

Im Offenlegungsbericht berücksichtigten wir die Definitionen, die in Übereinstimmung mit dem FSA-Kodex in Bezug auf diejenigen Patientenorganisationen festgelegt wurden, mit denen wir Transaktionen mit Wertübertragung (ToV) durchführen können. "Patientenorganisationen" sind freiwillige, gemeinnützige Organisationen von Patienten und/oder ihren Familien, deren Aktivitäten Gruppenunterstützung bei der Bewältigung von Krankheiten, die Verbreitung von Informationen über Krankheiten und Therapiemöglichkeiten, Lobbyarbeit in der Gesundheits- und Sozialpolitik, die Veröffentlichung von Medien zur Information und Unterstützung von Patienten und/oder die Erbringung von Beratungsdiensten umfassen. "Vertreter von Patientenselbsthilfeorganisationen" sind Personen, die diese im Namen einer Patientenorganisation vertreten und zu einem bestimmten Therapiegebiet oder zu einem bestimmten Thema Stellung nehmen.

2.1.4 Unternehmen im Besitz eines Fachkreisangehörigen

Für den Fall, dass eine zu Gunsten eines Unternehmens (HCO) vorgenommene Wertübertragung (ToV) indirekt einem HCP zugeordnet werden kann, unterliegt sie den Anforderungen des Kodex hinsichtlich der Offenlegung dieser ToV gegenüber diesem einzelnen HCP. Befindet sich das Unternehmen jedoch im Besitz von mehr als einem HCP, wird die Wertübertragung zugunsten der HCO gemeldet und offengelegt.

2.1.5 Eindeutig identifizierbarer Empfänger

Takeda hat ein internes Verfahren eingerichtet, um sicherzustellen, dass die Wertübertragungsvorgänge den richtigen Fachkreisangehörigen bzw. der richtigen Gesundheits- oder Patientenorganisationen zugewiesen werden und die offengelegten Angaben korrekt und vollständig sind (z. B. Name, Anschrift, Land der überwiegenden Tätigkeitsausübung). Takeda verlässt sich auf IQVIA (vormals IMS Health & Quintiles), einen führenden Anbieter von Datenmanagement-Dienstleistungen, um sicherzustellen, dass die Hauptadressen der medizinischen Fachkräfte und der Organisationen des Gesundheitswesens innerhalb der EFPIA-Mitgliedsländer einheitlich sind. Dabei kann es zu Abweichungen bei den im Vertrag, in unserem Finanzzahlungssystem oder in unseren unterstützenden Dokumentationen erfassten Adressen kommen.

Fachkreisangehörige (Healthcare Professionals, HCP), die für Takeda im Jahr 2021 tätig geworden sind, von IQVIA aber zwischenzeitlich in ihrem Status inaktiviert wurden, werden dennoch gemäß ihrer Einwilligung in die Offenlegung gegenüber Takeda einbezogen.

2.1.6 Dritte und professionelle Kongressveranstalter (PCO)

Dritte sind Unternehmen oder Einzelpersonen, die unser Unternehmen vertreten oder mit anderen Dritten im Namen unseres Unternehmens oder in Bezug auf Produkte unseres Unternehmens interagieren. Diese Dritten können unter anderem Distributoren, Reisebüros, Berater und beauftragte Forschungseinrichtungen sein.

Professional Congress Organiser (PCO) oder Professional Conference Organiser ist ein Unternehmen / eine Person, die sich auf die Organisation und Verwaltung von Kongressen, Konferenzen, Seminaren und ähnlichen Veranstaltungen (alle "Veranstaltungen") spezialisiert hat.

2.2 Medizinischer Geltungsbereich

Dieser Bericht beinhaltet alle Aktivitäten mit HCPs und HCOs bzw. PtOs, unabhängig davon, ob sich die Zusammenarbeit auf verschreibungspflichtige oder auf rezeptfreie Medikamente bezieht.

2.3 Geltungsbereich hinsichtlich der Aktivitäten

Die Definitionen der Aktivitäten können von Unternehmen zu Unternehmen unterschiedlich sein. Innerhalb der Takeda-Gruppe werden sämtliche Beziehungen zu Fachkreisangehörigen durch interne Richtlinien und Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) geregelt, die entsprechend den branchenspezifischen Kodizes und Richtlinien sowie im Einklang mit den jeweils geltenden landesspezifischen Gesetzen, Bestimmungen und lokalen branchenspezifischen Anforderungen erstellt worden sind. Nachfolgend finden Sie unsere Unternehmensdefinitionen, die Ihnen bei der Lesbarkeit des Offenlegungsberichts helfen sollen.

2.3.1 Spenden und Leistungen an Gesundheits- oder Patientenorganisationen (HCO oder PtO)

Sämtliche zwischen dem Unternehmen Takeda und einer Gesundheits- oder Patientenorganisation vorgenommenen Wertübertragungen in Verbindung mit einer Spende oder Leistung werden vom Geltungsbereich der Offenlegung erfasst. Diese Wertübertragungen könnten beispielsweise folgende sein:

- i. Spenden (monetär)
- ii. Gemeinnützige Zuschüsse (sofern die betreffende Organisation im entsprechenden Land als Gesundheits- oder Patientenorganisation gilt)
- iii. Zuschüsse für medizinische Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen (z. B. Zuschüsse für die Aus- oder Weiterbildung von Fachkreisangehörigen): Solche Zuschüsse bzw. Leistungen können geldlicher Art sein, z. B. für von Prüfarzten initiierte, gesponserte Forschungsprojekte, die definitionsgemäß als nicht angeforderte, unabhängige Forschungstätigkeiten gelten, bei denen der Prüfarzt bzw. die Einrichtung (akademische, private oder staatliche Einrichtungen) als Sponsor fungiert und Takeda Unterstützung in Form der Bereitstellung der Studienmedikation und/oder von Geldmitteln beisteuert.

2.3.2 Zuschüsse zu Veranstaltungskosten

Sämtliche zwischen Takeda und einem Fachkreisangehörigen (entweder direkt oder indirekt über einen Dritten) bzw. einer Gesundheits- oder Patientenorganisation vorgenommenen Wertübertragungen in Verbindung mit einem Zuschuss zu Veranstaltungskosten ist im Umfang der Offenlegung erfasst. Bei solchen Wertübertragungsvorgängen (wie insbesondere für die Teilnahme an Kongressen, Konferenzen, Symposien etc., die einen medizinisch-wissenschaftlichen Schwerpunkt haben und der Fortbildung der HCPs dienen), kann es sich beispielsweise um folgende Arten handeln:

- i. Reisekosten (*Kosten für Flug-/Bahnticket, Privatwagen-Nutzung, Taxifahrten, Mietwagen, Parkgebühren*)
- ii. Übernachtungskosten
- iii. Registrierungsgebühren (*Gebühren, die zugunsten eines Fachkreisangehörigen oder einer Gesundheits- oder Patientenorganisation gezahlt werden, damit dieser/diese bzw. dessen/deren Mitarbeiter an nicht von Takeda organisierten medizinischen/aus- und weiterbildungsbezogenen Veranstaltungen teilnehmen können*)
- iv. Sponsorenvereinbarungen mit einer Gesundheits- oder Patientenorganisation oder einem von einer Gesundheits- oder Patientenorganisation zur Durchführung einer Veranstaltung – z. B. einer wissenschaftlichen Konferenz, eines Kongresses oder einer Ausstellung - betrauten Dritten: *Sponsoring über medizinische Fachgesellschaften; nationale branchenspezifische Organisationen; Krankenhäuser und Lehrinrichtungen; wissenschaftliche Organisationen; regionale, nationale, internationale sowie weltweite Konferenzen; lokale Krankenhäuser; medizinische Zentren.*

Wird eine wissenschaftliche Veranstaltung von einer Veranstaltungsagentur organisiert und die geldwerte Leistung an diese geleistet – diese Veranstaltung hat aber einen erkennbaren Bezug zu einer HCO oder PtO – dann erfolgt die Veröffentlichung unter Nennung der Veranstaltungsagentur mit einer Erklärung in diesen methodischen Hinweisen wofür die Wertübertragung erfolgt ist.

Wann immer ein HCP oder HCO-/PtO-Vertreter, der zur Teilnahme an einem Dritttreffen gesponsert wird, seine Teilnahme stornieren musste, werden hierzu keine Angaben und auch keine etwaigen erhobenen Stornierungsgebühren in unserem Bericht erfasst.

Beispiele für Aktivitäten, die im Rahmen des Offenlegungsberichtes von Takeda unter dem Begriff „Sponsorenvereinbarung“ gefasst werden, können unter anderem folgende sein: *Anmieten von Messeständen, Mieten von Werbeflächen (elektronisch, in Papierform etc.), Beteiligung an Satelliten-Symposien im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse, von Gesundheitsorganisationen durchgeführte wissenschaftliche Lehrveranstaltungen, Möglichkeiten des Bewerbens unserer Produkte.*

2.3.3 Dienstleistungs- und Beratungshonorare

Sämtliche zwischen dem Unternehmen Takeda und einem Fachkreisangehörigen bzw. einer Gesundheits- oder Patientenorganisation vorgenommenen Wertübertragungen in Verbindung mit Beratungs- und sonstigen Dienstleistungen werden vom Geltungsbereich der Offenlegung erfasst. Bei solchen Wertübertragungsvorgängen kann es sich beispielsweise um Tagungen bzw. Veranstaltungen handeln, bei denen ein Fachkreisangehöriger bzw. ein für eine Gesundheits- oder Patientenorganisation tätiger Fachkreisangehöriger als Redner, Schulungsleiter oder Berater auftritt, wobei hier folgende Kosten eingeschlossen sein können:

- i. Honorare (Honorare/Aufwendungen für Dienstleistungen wie etwa Vorbereitungszeit, Zeitaufwand für Probedurchlauf, Reisezeiten sowie Zeitaufwand für die Tätigkeit selbst)
- ii. Damit verbundene Kosten (z. B. Reisekosten, Unterbringungskosten)

Beispiele für Honorare/Aufwendungen, die im Offenlegungsbericht von Takeda unter dem Punkt „Dienstleistungs- und Beratungshonorare (Fachkreisangehöriger und Gesundheitsorganisationen)“ zusammengefasst werden, sind unter anderem folgende: *Rednerhonorare im Rahmen von Rednerprogrammen und Diskussionen am runden Tisch; Ad-hoc-Beratungen/Werbe-Vereinbarungen; Dozententätigkeit im Rahmen von Schulungsprogrammen für Redner bzw. von Schulungen von Takeda-Mitarbeitern oder externen Teilnehmern/-innen; Dozententätigkeit im Rahmen von Fachbeiratssitzungen (Advisory Boards); Teilnahme an Marktforschungsstudien (nur, sofern es sich nicht um eine doppelt verblindete Studie handelt); Medical Writing; Datenanalysen; Erstellung von Aus- oder Weiterbildungsunterlagen; Marktuntersuchungen (nur, sofern es sich nicht um doppelt verblindete Untersuchungen handelt); Nichtinterventionelle Studien (rückwirkend)/retrospektive Beobachtungsstudien; Beratungsdienstleistungen (z. B. Beratung im Zusammenhang mit Studienprotokollen, Marktzugang, Entschädigungsleistungen)*

2.3.4 Forschung & Entwicklung

Sämtliche in Verbindung mit Aktivitäten im Bereich Forschung und Entwicklung (F&E) vorgenommenen Wertübertragungen werden im Umfang der Offenlegung erfasst. Zu solchen Vorgängen gehören Wertübertragungen an Fachkreisangehörige oder Gesundheitsorganisationen in Verbindung mit der Planung bzw. Durchführung von:

- iii. nicht-klinischen Studien mit dem Ziel der Einreichung bei Zulassungsbehörden (gemäß Definition in den OECD-Grundsätzen zur Guten Laborpraxis)
- iv. klinischen Studien (gemäß Definition in der Europäischen Richtlinie 2001/20/EG), und zwar von

- a. klinischen Prüfungen an Menschen unter Verabreichung eines noch nicht zugelassenen Medikamentes;
 - b. klinischen Prüfungen an Menschen unter Verabreichung eines bereits zugelassenen Medikamentes, das jedoch in einer nicht zugelassenen Indikation geprüft bzw. nicht im Rahmen seiner Marktzulassung verschrieben wird, bzw. im Rahmen derer Patienten prospektiv unterschiedlichen Behandlungen zugeteilt werden oder bei denen das Studienprotokoll diagnostische Verfahren bzw. Vorgänge der medizinischen Überwachung erfordert, die nicht durchgeführt worden wären, wenn der betreffende Patient nicht in der Studie eingeschlossen gewesen wäre;
 - c. von sonstigen an Menschen durchgeführten klinischen Prüfungen, für die eine Genehmigung durch die betreffenden Zulassungsbehörden erforderlich wäre, sofern die Studie gemäß der EU-Richtlinie 2001/20/EG in einem Land der Europäischen Union durchzuführen wäre.
- v. prospektiven Beobachtungsstudien, bei denen den betreffenden Patienten ein zugelassenes Medikament verschrieben wird und die Patienten mit diesem Medikament entsprechend der Marktzulassung sowie der gegenwärtig üblichen Praxis und den übrigen in Abschnitt 15.01 des EFPIA HCP-Codes genannten Anforderungen behandelt werden.
- vi. Sonstige Arten von Aktivitäten:
- a. Aktivitäten in Verbindung mit Planungen bezüglich der Patientenrekrutierung, des Designs oder des Zeitrahmens von nicht-klinischen bzw. klinischen Studien und/oder prospektiven Beobachtungsstudien im Rahmen eines Entwicklungsplans für ein bestimmtes Medikament;
 - b. Aktivitäten in Verbindung mit der Planung konkreter nicht-klinischer bzw. klinischer Studien und/oder prospektiver Beobachtungsstudien;
 - c. Aktivitäten in Verbindung mit der Durchführung konkreter nicht-klinischer bzw. klinischer Studien und/oder prospektiver Beobachtungsstudien.

Beispiele für unter der Kategorie „Wertübertragungen im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten“ im Offenlegungsbericht von Takeda aufgeführte Aktivitäten umfassen: *klinische Prüfungen; regionale und/oder globale, lokale nicht-interventionelle Studien.*

Die indirekt über Auftragsforschungsinstitute (Clinical Research Organizations, CROs) getätigten Wertübertragungen werden ebenfalls im Abschnitt „Forschung & Entwicklung“ des Offenlegungsberichts behandelt. Zahlungen an CROs für CRO-spezifische Leistungen sind nicht Bestandteil des Berichts und werden nicht offengelegt. Eine Ausnahme gilt nur dann,

- i. wenn die CRO sich aus Fachkreisangehörigen zusammensetzt oder mit einer medizinischen Institution (etwa einer Universitätsklinik oder einer staatlichen Institution) verbunden ist. In diesem Fall gilt sie als Organisation und Wertübertragungen werden von uns nach den allgemeinen Regeln individualisiert veröffentlicht.
- ii. wenn durch die CRO mittelbar Wertübertragungen an Fachkreisangehörige erbracht werden (sog. „pass-through costs“). In diesem Fall werden die geldwerten Leistungen von uns individualisiert unter Nennung des jeweiligen Fachkreisangehörigen veröffentlicht.

Wertübertragungen im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten werden in Form einer Gesamtsumme angegeben, wobei hiervon Wertübertragungsvorgänge in Verbindung mit retrospektiven nicht-interventionellen Studien ausgenommen sind, denn diese unterliegen den Bestimmungen des Artikels 15 des EFPIA HCP-Codes und werden unter dem Namen des einzelnen Empfängers bekanntgegeben.

2.4 Wertübertragung bei grenzüberschreitenden Tätigkeiten

Grenzüberschreitende Wertübertragungen sind Bestandteil unseres Offenlegungsberichts. Die betreffenden grenzüberschreitenden Tätigkeiten werden in dem Land veröffentlicht, in dem der als Empfänger geltende Fachkreisangehörige seinen Hauptdienstort hat.

Wenn also beispielsweise ein deutscher Fachkreisangehöriger von einer ausländischen als eigenständigen Rechtsperson geltenden Niederlassung von Takeda als Berater beauftragt wird, so veröffentlicht Takeda die betreffende(n) Wertübertragung(en) im Offenlegungsbericht für Deutschland, gemäß dem Hauptdienstort des jeweiligen Fachkreisangehörigen.

3. Datenschutzrechtliche Zustimmung zur Offenlegung und Gesamtbetrag

Die auf Fachkreisangehörige bezogene individuelle Offenlegung von an diesen Personenkreis entrichteten Wertübertragungen wird durch die lokal geltenden Datenschutzbestimmungen geregelt.

In Deutschland sollte der betreffende Fachkreisangehörige seine datenschutzrechtliche Zustimmung zur Veröffentlichung der erhaltenen Wertübertragungen auf individueller Ebene erteilen. Wird eine solche individuelle datenschutzrechtliche Einwilligung nicht erteilt, so veröffentlicht Takeda die betreffende Wertübertragung in Form eines Gesamtbetrags, der sämtliche Fachkreisangehörige berücksichtigt, die keine solche datenschutzrechtliche Einwilligung erteilt haben.

In Bezug auf die in Verbindung mit Fachkreisangehörigen vorgenommene individuelle Offenlegung von Vorgängen hat Takeda entschieden, für jeden einzelnen Wertübertragungsvorgang eine datenschutzrechtliche Zustimmung einzuholen, mit welcher der jeweilige Fachkreisangehörige dann einer individuellen Offenlegung der betreffenden Wertübertragungen zustimmt. Sollte der Fachkreisangehörige für mindestens einen Wertübertragungsvorgang seine/ihre Zustimmung verweigern, so werden sämtliche in Verbindung mit diesem Fachkreisangehörigen erfolgten Wertübertragungen in Form einer Gesamtsumme und über alle Personen dieser Gruppe aggregiert und anonymisiert offengelegt.

Wird ein Fachkreisangehöriger beispielsweise über das gesamte Jahr für fünf einzelne Tätigkeiten beauftragt und erteilt er seine Zustimmung zur Offenlegung für die ersten vier Tätigkeiten, verweigert seine Einwilligung jedoch für die letzte, so werden alle betreffenden Wertübertragungsvorgänge im Abschnitt mit den als Gesamtsumme aufgeführten Beträgen aggregiert und anonymisiert ausgewiesen.

Ein Fachkreisangehöriger kann jederzeit seine Einwilligung widerrufen. Erfolgt ein solcher Widerruf noch vor der offiziellen Offenlegung, so werden sämtliche Wertübertragungen in Bezug auf diesen konkreten Fachkreisangehörigen im Abschnitt mit den als Gesamtsumme aufgeführten Beträgen aggregiert und anonymisiert ausgewiesen.

Takeda hat sich unter Einhaltung der lokal geltenden Datenschutzgesetze nach besten Kräften um die Einholung der erforderlichen Einverständniserklärungen zur Offenlegung der Wertübertragungen auf individueller Ebene bemüht und führt entsprechende Nachweise über die Anfrage nach Erteilung einer datenrechtlichen Zustimmung, über den Erhalt einer solchen datenschutzrechtlichen Zustimmung, sowie über die Verweigerung der Erteilung einer solchen datenschutzrechtlichen Zustimmung.

4. Arbeitshypothesen

4.1 Datum der Wertübertragung

Innerhalb Takeda unterliegt jede Zusammenarbeit mit einer Gesundheits- oder Patientenorganisation bzw. einem Fachkreisangehörigen einer strikten Bedarfsanalyse sowie einem internen Genehmigungsverfahren. Bei Genehmigungserteilung erfolgt seitens Takeda die Auftragsvergabe, die die Wertübertragung und – sofern zutreffend – die Anfrage bezüglich der Erteilung der Zustimmung zur Offenlegung beinhaltet. Es erfolgt eine Nachverfolgung hinsichtlich der Erbringung der angefragten Dienstleistung, so dass entsprechende Zahlungen gemäß den vertraglich festgelegten Bestimmungen und Bedingungen erfolgen können.

Wir verwenden in unserem Land auf Grundlage der lokal geltenden branchenspezifischen Anforderungen zur Bestätigung der betreffenden Wertübertragung das Datum der Leistungserbringung.

Mit dem Begriff „Datum der Leistungserbringung“ bezeichnen wir das Datum, an dem die betreffende Dienstleistung tatsächlich erbracht worden ist. Das bedeutet, dass beispielsweise bei Teilnahme eines Fachkreisangehörigen an einer Fachbeiratssitzung (Advisory Board Meeting) für die Erfassung sämtlicher damit verbundener Wertübertragungen (z. B. Dienstleistungshonorare, Reisekosten) dasjenige Datum maßgeblich ist, an dem diese Fachbeiratssitzung tatsächlich stattgefunden hat, und die betreffenden Angaben werden dementsprechend offengelegt, selbst wenn einige Vergütungen erst später ausgezahlt werden.

Hinsichtlich der Festlegung des Stichtags gilt Folgendes:

Liegt das Datum der Leistungserbringung zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember 2021, so fällt der betreffende Vorgang der Wertübertragung in den Geltungsbereich für unseren Offenlegungsbericht des Jahres 2021.

Zudem kann die Offenlegung von Wertübertragungen für eine einzelne Tätigkeit bzw. Dienstleistung auch für einen jahresübergreifenden Zeitraum erfolgen, und zwar unter Berücksichtigung desjenigen Zeitpunkts, zu dem die Leistung vollständig erbracht wurde. Es kann ebenso vorkommen, dass einige Wertübertragungen mit Veranstaltungsdatum vor dem Jahr 2021, deren Zahlung jedoch erst in 2021 erfolgt ist und somit ebenso in 2021 veröffentlicht werden (dies betrifft insbesondere ehemals Shire Transaktionen).

4.2 Währung

Takeda verwendet für den Offenlegungsbericht die Währung EUR (Euro), da diese die zum Zeitpunkt der Offenlegung offiziell verwendete bzw. gültige Landeswährung darstellt. Sofern eine Wertübertragung in einer anderen als der offiziellen Landeswährung erfolgt, wird der Betrag unter Berücksichtigung der zum Zeitpunkt der Leistungserbringung geltenden Umrechnungskurse umgerechnet.

Als Beispiel einer in Fremdwährung vorgenommenen Wertübertragung wäre hier das Szenario zu nennen, wenn einem Fachkreisangehörigen Reisekosten in einem anderen Land, in dem er eine Dienstleistung erbringt, entstanden sind und wir ihm diese Fahrtkosten dann zurückerstatten.

4.3 Steuern

Honorar-/Gebührenzahlungen unterliegen der Besteuerung. Bei den in unserem Bericht erfassten Beträge handelt es sich um Netto-Beträge ohne MwSt. Diese Beträge müssen aber einkommensteuerlich noch durch den Empfänger der Leistung abgeführt werden.

4.4 Mehrwertsteuer (MwSt.)

Aufwendungen wie etwa Reise- und Unterbringungskosten unterliegen der Mehrwertsteuer. Die erfassten und offengelegten Angaben verstehen sich ausschließlich MwSt.

4.5 Absage von Veranstaltungen oder Vertragskündigungen

Takeda ordnet nur tatsächlich entstandene, mit der medizinischen Fachkraft in Verbindung stehende geldwerte Leistungen auf Basis der belegenden Unterlagen zu. Wenn ein Flug oder eine Übernachtung gebucht ist, die Veranstaltung jedoch abgesagt wird oder die medizinische Fachkraft nicht daran teilnimmt, wird die geldwerte Leistung der medizinischen Fachkraft nicht zugeordnet. Aufgrund der COVID-19 Entwicklungen im Veröffentlichungsjahr 2021, werden eventuell anfallende Stornogebühren für abgesagte bzw. nicht stattgefundene Veranstaltungen, jedoch sehr wohl veröffentlicht.

5. Sonstige allgemeine Regelungen

Diese methodischen Hinweise folgen dem Grundprinzip des FSA, zu finden unter www.pharmatransparenz.de

5.1 Dauer der Veröffentlichung

Der Bericht zu den Wertübertragungen für das Jahr 2021 bleibt grundsätzlich drei Jahre auf unserer Homepage einsehbar. Widerruft ein Fachkreisangehöriger seine Einwilligung vor Ablauf dieses Zeitraumes, passen wir den Bericht entsprechend an.

5.2 Clearingstelle/Widerspruchsmanagement

Für den Fall, dass z. B. allgemeine Fragen bzw. Uneinigkeiten in Verbindung mit den berichteten Daten und/oder mit Anfragen bezüglich der Hinzufügung bzw. Rücknahme einer datenschutzrechtlichen Zustimmung eines Fachkreisangehörigen/einer Gesundheits- oder Patientenorganisation zur Offenlegung von Daten bestehen, hat Takeda eine Clearingstelle eingerichtet, die bei Rückfragen und Widersprüchen zur Verfügung steht.

Setzen Sie sich im Falle etwaiger Anmerkungen oder Fragen zum Umgang des Unternehmens Takeda mit spezifischen Angaben und Daten, zu diesen Methodischen Hinweisen, zum Inhalt der Offenlegung oder zur Datenschutzrichtlinie von Takeda bitte mit den Ansprechpartnern zum Thema FSA-Transparenzkodex unter Verwendung der E-Mail-Adresse transparenz@takeda.com oder der auf der Internetseite von Takeda angegebenen Kontaktadresse (<https://www.takeda.com/de-de/unternehmerische-verantwortung/transparenz/>) in Verbindung.