



# Methodische Hinweise – 2017

---

Begleitdokument für die öffentliche Transparenz der Wertübertragungen an medizinische Fachkräfte und Einrichtungen des Gesundheitswesens

**Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG**

**Erstellungsdatum: 15.06.2018**

# Hinweise zur Methodik 2017

---

<b>1. Allgemeine Einführung</b>	<b>3</b>
<b>2. Umfang der Offenlegung</b>	<b>3</b>
2.1. Im Geltungsbereich liegende Empfänger	3
2.1.1. <i>Medizinische Fachkräfte (HCPs): Definition und Geltungsbereich</i>	3
2.1.2. <i>Einrichtungen des Gesundheitswesens (HCOs): Definition und Geltungsbereich</i>	3
2.1.3. <i>Unternehmen im Besitz einer HCP</i>	4
2.1.4. <i>Eindeutig identifizierbarer Empfänger</i>	4
2.2. Medizinischer Geltungsbereich	4
2.3. Im Geltungsbereich liegende Aktivitäten	4
2.3.1. <i>Spenden und Zuwendungen an HCO</i>	4
2.3.2. <i>Beteiligung an Veranstaltungskosten</i>	4
2.3.3. <i>Dienstleistungs- und Beratungshonorare</i>	5
2.3.4. <i>Forschung und Entwicklung</i>	5
2.4. Wertübertragung bei grenzüberschreitenden Interaktionen	6
<b>3. Datenschutzrechtliche Einwilligung zur Offenlegung und Gesamtbetrag</b>	<b>6</b>
<b>4. Arbeitshypothesen</b>	<b>7</b>
4.1. Datum der Wertübertragung	7
4.2. Währung	8
4.3. Steuern	8
4.3.1. <i>Mehrwertsteuer</i>	8
<b>5. Konfliktmanagement</b>	<b>8</b>

## 1. Allgemeine Einführung

Die Zusammenarbeit von Industrie und medizinischen Fachkräften kommt den Patienten zugute. Diese Beziehung hat zahlreiche innovative Medikamente hervorgebracht und die Art und Weise verändert, wie sich viele Krankheiten auf unser Leben auswirken. Die Industrie und die medizinischen Fachkräfte arbeiten bei einer Vielzahl von Aktivitäten zusammen. Dazu zählen die klinische Forschung, die gemeinsame Nutzung von klinischen Best Practices und der Austausch von Informationen darüber, wie neue Medikamente sich in den Behandlungspfad einfügen. Durch die Schaffung von mehr Transparenz in Bezug auf diese bereits gut geregelte, wichtige Beziehung wird eine stabile Grundlage für die künftige Zusammenarbeit geschaffen. Die Gesellschaft hat immer höhere Erwartungen an die Transparenz, insbesondere im Gesundheitswesen. Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG möchten als Mitglied des europäischen Dachverbands der Pharmaindustrie EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations) sicherstellen, dass wir diese Erwartungen zukünftig erfüllen.

Diese methodischen Hinweise sind für all jene bestimmt, die die Arbeitshypothesen für die Erstellung des Offenlegungsberichts von Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG besser verstehen wollen und die erfahren wollen, wie die offengelegten Aktivitäten bei Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG definiert werden.

## 2. Umfang der Offenlegung

Es waren mehrere interne Auslegungen erforderlich, um ordnungsgemäss zu identifizieren, welche Wertübertragungen gemäss den EFPIA-Richtlinien des laufenden Jahres (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>) und dem Verhaltenskodex der Pharmaindustrie in der Schweiz für die Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkräften und Patientenorganisationen (Pharma Cooperation Code) und dem Schweizer Branchenverband scienceindustries Switzerland (<https://www.scienceindustries.ch>) berichtspflichtig sind.

Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG haben nachfolgend zusammengefasst, welche Auslegungen und Arbeitshypothesen wir bei der Datenerhebung konsequent angewendet haben, was die Empfänger für uns bedeuten und welche Aktivitäten und Kosten im Geltungsbereich liegen.

### 2.1. Im Geltungsbereich liegende Empfänger

#### 2.1.1. Medizinische Fachkräfte (HCPs): Definition und Geltungsbereich

Im Offenlegungsbericht hat Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG die Definition von HCPs gemäss dem Pharma Cooperation Code und scienceindustries Switzerland berücksichtigt. Sie betrifft medizinische Fachkräfte, bei denen Wertübertragungen erfolgen können. Die im Offenlegungsbericht veröffentlichte Adresse der HCPs ist in der Regel und, sofern die HCP eingewilligt hat, die Hauptpraxisadresse der HCP.

#### 2.1.2. Einrichtungen des Gesundheitswesens (HCOs): Definition und Geltungsbereich

Im Offenlegungsbericht hat Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG folgende Definition von HCOs gemäss dem Pharma Cooperation Code und scienceindustries Switzerland berücksichtigt. Sie betrifft beispielsweise folgende Arten von HCOs, bei denen Wertübertragungen erfolgen können (*Verbände, Krankenhausgesellschaften, Krankenhausabteilungen, Pflegeschulzentren, Kliniken, Zahnkliniken, Krankenhausapotheken, Institute, Fakultäten, Hochschulen, Akademien, Stiftungen, Apothekengruppen, medizinische Einrichtungen, professionelle Kongressorganisatoren*). Die veröffentlichte Adresse der berücksichtigten HCOs ist ihre öffentliche Adresse.

### 2.1.3. Unternehmen im Besitz einer HCP

Wenn das Unternehmen (HCO) sich im Besitz einer HCP befindet, wird die Wertübertragung an die HCP ausgewiesen. Wenn sich das Unternehmen im Besitz von mehr als einem HCP befindet, wird die Wertübertragung an die HCO ausgewiesen.

### 2.1.4. Eindeutig identifizierbarer Empfänger

Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG haben einen internen Prozess eingeführt, um sicherzustellen, dass die Wertübertragungen der richtigen HCP oder HCO zugewiesen werden, und um zu gewährleisten, dass die offengelegten Informationen richtig und vollständig sind (z.B. Name, Adresse, eindeutige offizielle ID, falls erforderlich, Land der Hauptpraxistätigkeit).

## 2.2. Medizinischer Geltungsbereich

Der Bericht bezieht sich nur auf verschreibungspflichtige Medikamente und nicht auf rezeptfreie Produkte.

## 2.3. Im Geltungsbereich liegende Aktivitäten

Die Definitionen der Aktivitäten können sich von Unternehmen zu Unternehmen unterscheiden. Bei Takeda werden alle unsere Interaktionen mit medizinischen Fachkräften von internen Richtlinien und Standardarbeitsanweisungen gesteuert, die im Einklang mit Branchenkodizes und -richtlinien und gemäss lokalen länderspezifischen Gesetzen und Vorschriften sowie lokalen Branchenanforderungen erstellt wurden. Nachfolgend finden Sie unsere Unternehmensdefinitionen, die Ihnen das Lesen des Offenlegungsberichts erleichtern sollen.

### 2.3.1. Spenden und Zuwendungen an HCO

Alle Wertübertragungen bezüglich Spenden oder Zuwendungen zwischen Takeda Pharma AG oder Takeda Pharmaceuticals International AG und einer HCO sind im Umfang der Offenlegung enthalten. Zu diesen Wertübertragungen zählen:

- i. Spenden (Geld- und Sachspenden)
- ii. Spenden für gemeinnützige Zwecke (wenn die Einrichtung in dem Land als HCO klassifiziert ist). Ausgenommen sind international tätige Organisationen mit Sitz in der Schweiz und Fokus auf gemeinnütziger Tätigkeit im Gesundheitsbereich (z.B. die WHO, UNHCR, IKRK, GABI etc.) Es handelt sich um spezielle Institutionen, bei denen eine Offenlegung von Zuwendungen im Rahmen der Offenlegungsberichte gemäss PKK mit Blick auf den Sinn und Zweck der Transparenzinitiative nicht sinnvoll erscheint.
- iii. Folgende Zuwendungen:
  - o Zuwendungen für die medizinische Ausbildung (z.B. Unterstützung der Ausbildung von HCPs): sie könnten monetärer Art (z.B. IISRs, definiert als unaufgeforderte, unabhängige Forschung, unabhängig davon ob der Prüfarzt oder die Einrichtung (akademische, private oder staatliche) als Sponsor fungiert, und Takeda stellt die Unterstützung in Bezug auf das Studienmedikament und/oder die Finanzierung bereit) und nicht-monetärer Art sein (z.B. Sachleistungen wie anatomische Modelle)
  - o Zuwendungen für die nicht-medizinische Ausbildung (z.B. Unterstützung von medizinischen Einrichtungen bei der Verbesserung der Infrastruktur)

### 2.3.2. Beteiligung an Veranstaltungskosten

Alle Wertübertragungen bezüglich der Beteiligung an Veranstaltungskosten zwischen Takeda Pharma AG oder Takeda Pharmaceuticals International AG und einer HCP (direkt oder indirekt über Dritte) oder einer HCO sind im Umfang der Offenlegung enthalten. Zu diesen Wertübertragungen zählen zum Beispiel:

- i. Reisekosten (*Flüge, Bahnfahrten, Taxi, Mietwagen, Maut, Kilometergeld, Parkplätze, Visa oder andere offizielle Dokumente für eine HCP, um Reisevereinbarungen abzusichern, Auslandsrankenversicherung etc.*)
- ii. Übernachtungskosten
- iii. Teilnahmegebühren (*Gebühren, die für eine HCP oder eine HCO gezahlt werden, damit HCPs an medizinischen Veranstaltungen/Weiterbildungsveranstaltungen teilnehmen können, die nicht von Takeda organisiert werden*)
- iv. Eine Sponsoring-Vereinbarung mit einer HCO oder einem von der HCO benannten Dritten für das Management einer Veranstaltung, wie zum Beispiel wissenschaftliche Konferenzen, Kongresse oder Ausstellungen von Dritten: *Sponsorings durch medizinische Fachgesellschaften, nationale Branchenorganisationen, Krankenhäuser und Bildungseinrichtungen; wissenschaftliche Organisationen; regionale, nationale, internationale und globale Konferenzen; lokale Krankenhäuser, medizinische Zentren.*

Wenn eine HCP die gesponserte Teilnahme an einer Veranstaltung von Dritten absagen musste, ist dies nicht in unserem Bericht enthalten. Dies gilt auch für eventuell anfallende Stornogebühren.

Beispiele für Aktivitäten, die im Offenlegungsbericht von Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG unter „Sponsoring-Vereinbarungen“ aufgeführt sein könnten: *Standmiete, Werbeflächen (digital, Papier, etc.), Satellitensymposien bei einem wissenschaftlichen Kongress, wissenschaftliche Kurse, die von einer HCO bereitgestellt werden, Möglichkeiten zur Präsentation unserer Produkte (einschliesslich werbefreier Präsentationen), Veranstaltungssponsorings (z.B. Unterstützung der Organisation)*

### **2.3.3. Dienstleistungs- und Beratungshonorare**

Alle Wertübertragungen bezüglich Dienstleistungs- und Beratungshonoraren zwischen Takeda Pharma AG oder Takeda Pharmaceuticals International AG und einer HCP oder einer HCO sind um Umfang der Offenlegung enthalten. Diese Wertübertragungen betreffen zum Beispiel ein Meeting oder eine Veranstaltung (zu Werbezwecken oder werbefrei), wo die HCP oder die HCP, die für eine HCO tätig ist, als Redner, Schulungsleiter oder Berater fungieren. Dazu zählen unter anderem:

- v. Honorare (*Honorare für Dienstleistungen, wie beispielsweise die Vorbereitungszeit, Probenzeit, Reisezeit und die für die Aktivität benötigte Zeit*)
- vi. Damit verbundene Kosten (*z.B. Reisekosten, Übernachtungskosten*)

Beispiele für Honorare, die unter „Dienstleistungs- und Beratungshonorare (HCPs und HCOs)“ im Offenlegungsbericht von Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG aufgeführt sein können: *Rednerhonorare für Workshops, Symposien und Diskussionsrunden; Ad-hoc-Beratung/Beratungsvereinbarungen; Ausbildungseinrichtung für Rednerschulungsprogramme oder für die Schulung von Mitarbeitenden von Takeda oder externen Parteien; Ausbildungseinrichtung für Sitzungen von Beratungsausschüssen; Studienteilnehmer für Marktforschung (ausser bei Doppelblindstudien); Medical Writing; Datenanalyse; Entwicklung von Ausbildungsmaterial; Marktumfrage (ausser bei Doppelblindstudien); Beratung (z.B. Protokollberatung, Marktzugang, Erstattung, Spitzentechnologie-Bewertung)*

### **2.3.4. Forschung und Entwicklung**

Wertübertragungen bezüglich Aktivitäten im Bereich Forschung und Entwicklung (F&E) sind um Umfang der Offenlegung enthalten. Dazu zählen Wertübertragungen an HCPs oder HCOs bezüglich der Planung oder Durchführung von:

- i. Nicht-klinischen Studien zur Vorlage der Daten bei den Zulassungsbehörden (gemäss Definition in

den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis)

- ii. Klinischen Studien (gemäss Definition in der europäischen Richtlinie 2001/20/EG)
  - a. Klinischen Studien beim Menschen mit einem nicht zugelassenem Arzneimittel;
  - b. Klinischen Studien beim Menschen mit einem nicht zugelassenem Arzneimittel, bei denen es für eine nicht zugelassene Indikation verwendet wird oder ansonsten ausserhalb der Bestimmungen der Marktzulassung verschrieben wird, oder bei denen die Patienten vorher verschiedenen Behandlungen zugewiesen werden, oder bei denen das Protokoll Diagnose- oder Überwachungsverfahren vorsieht, die nicht durchgeführt worden wären, wenn der Patient nicht an der Studie teilnehmen würde;
  - c. Anderen klinischen Studien beim Menschen, für die die Zulassung durch die Zulassungsbehörden erforderlich wäre, wenn die Studie in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/20/EG in der EU durchgeführt werden soll.
- iii. Einer prospektiven Beobachtungsstudie, bei der der Patient in Übereinstimmung mit der Marktzulassung und der gängigen Praxis und den anderen Anforderungen gemäss Abschnitt 15.01 des EFPIA HCP-Kodex mit einem zugelassenem Arzneimittel behandelt wird.
- iv. Anderen Aktivitäten:
  - d. Aktivitäten in Zusammenhang mit der Planung der Einschlusskriterien, des Designs oder des Zeitpunktes von nicht-klinischen Studien, klinischen Studien und/oder prospektiven Beobachtungsstudien im Rahmen des Entwicklungsplans für ein Medikament
  - e. Aktivitäten in Zusammenhang mit der Planung bestimmter nicht-klinischer Studien, klinischer Studien oder prospektiver Beobachtungsstudien
  - f. Aktivitäten in Zusammenhang mit der Durchführung bestimmter nicht-klinischer Studien, klinischer Studien oder prospektiver Beobachtungsstudien

Beispiele für Aktivitäten, die im Offenlegungsbericht von Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG unter „F&E-Wertübertragungen“ aufgeführt sein könnten: *Klinische Studien: regionale und/oder globale, lokale nicht-interventionelle Studien*

Wertübertragungen, die indirekt über Clinical Research Organisations (CRO) erfolgen, sind im Abschnitt F&E des Offenlegungsberichts ebenfalls aufgeführt.

Wertübertragungen bezüglich F&E werden als Gesamtbetrag ausgewiesen, mit Ausnahme von Wertübertragungen bezüglich retrospektiven nicht-interventionellen Studien, die den Bestimmungen von Artikel 15 des EFPIA HCP-Kodex entsprechen müssen und unter dem Namen des jeweiligen Empfängers aufgeführt werden.

## **2.4. Wertübertragung bei grenzüberschreitenden Interaktionen**

Grenzüberschreitende Wertübertragungen sind Bestandteil unseres Offenlegungsberichts. Die grenzüberschreitenden Aktivitäten werden in der Regel und, sofern die HCP eingewilligt hat, in dem Land offengelegt, in dem sich die Hauptpraxisadresse des HCP-Empfängers befindet.

Wenn beispielsweise ein Schweizer HCP-Berater von einer ausländischen Rechtseinheit von Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG beauftragt wird, veröffentlicht Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG in der Regel und, sofern die HCP eingewilligt hat, die damit verbundenen Wertübertragungen in Übereinstimmung mit der Hauptpraxisadresse der HCP im Schweizer Offenlegungsbericht.

## **3. Datenschutzrechtliche Einwilligung zur Offenlegung und Gesamtbetrag**

In der Schweiz sollte die HCP ihre individuelle datenschutzrechtliche Einwilligung zur Veröffentlichung der erhaltenen Wertübertragung erteilen. Wird die individuelle datenschutzrechtliche Einwilligung nicht

erteilt, veröffentlicht Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG die relevanten Wertübertragungen als Gesamtbetrag zusammen mit allen HCPs, die keine datenschutzrechtliche Einwilligung erteilt haben.

Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG haben entschieden, die datenschutzrechtliche Einwilligung zur individuellen HCP-Offenlegung für jede Wertübertragung einzeln einzuholen; alle dazugehörigen Wertübertragungen werden separat offengelegt. Erteilt die HCP/HCO für mindestens eine Wertübertragung die Einwilligung nicht, werden alle Wertübertragungen bezüglich dieser HCP oder HCO als Gesamtbetrag offengelegt.

Wird ein HCP zum Beispiel im Laufe des Jahres für fünf verschiedene Aktivitäten beauftragt und erteilt zur Veröffentlichung der ersten vier die Einwilligung und lehnt die Einwilligung für die letzte Aktivität ab, dann werden alle zugehörigen Wertübertragungen im Gesamtabschnitt des Berichts offengelegt.

Die HCP oder die HCO ist jederzeit berechtigt, die Einwilligung zur Veröffentlichung bestimmter Wertübertragungen zu widerrufen. Erfolgt dies vor der offiziellen Offenlegung, werden alle Wertübertragungen an diese HCP oder HCO in dem Gesamtabschnitt des Berichts offengelegt.

Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG bemühen sich unter Einhaltung der lokalen Datenschutzgesetze nach Kräften, die erforderlichen individuellen datenschutzrechtlichen Einwilligungen zur Offenlegung von Wertübertragungen einzuholen. Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG bewahren Nachweise über den Antrag/den Erhalt/die Ablehnung der datenschutzrechtlichen Einwilligung auf.

## 4. Arbeitshypothesen

### 4.1. Datum der Wertübertragung

Bei Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG unterliegen jede Aktivität mit einer HCO oder einer HCP einer strengen Bedarfsanalyse und einem internen Genehmigungsverfahren. Nach der Genehmigung erfolgt der Vertragsschluss. Dieser beinhaltet die Wertübertragung und der Offenlegungsantrag, die der Einwilligung bedarf, falls relevant. Die Erbringung der beauftragten Dienstleistung wird verfolgt, damit die Zahlungen gemäss den Vertragsbedingungen geleistet werden können.

In unserem Land nutzen wir das Datum, an dem die Zahlung geleistet wurde, als Anerkennung der Wertübertragung.

*Mit dem Datum der Zahlung meinen wir das Datum, an dem die Zahlung in unserem internen System freigegeben wurde. Dieses ist von der Erbringung der Dienstleistung und der Einhaltung der EFPIA-Richtlinien und den internen Genehmigungsmechanismen von Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG abhängig.*

Dabei wenden wir folgende Regel an:

Wenn das Datum der Zahlung zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember lag, ist die Wertübertragung Bestandteil unseres Offenlegungsberichts 2017.

Wenn eine Zahlung für eine Aktivität Ende 2016 Anfang 2017 erfolgte, berücksichtigt Takeda diese Wertübertragung bei der Offenlegung für 2017.

Zahlungen für eine Aktivität Ende 2017, die Anfang 2018 erfolgt sind, berücksichtigen wir als Wertübertragungen für die Offenlegung für 2018 im Juni 2019.

## 4.2. Währung

Die Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG haben für den Offenlegungsbericht die Währung CHF festgelegt, da diese zum Zeitpunkt der Offenlegung die offizielle Landeswährung ist. Erfolgt die Wertübertragung in einer anderen als der offiziellen Landeswährung, wird der Betrag mittels der monatlich aktualisierten Wechselkurse der Takeda Company Treasury umgerechnet.

Ein Beispiel für die Wertübertragung in einer Fremdwährung ist, wenn der HCP im Ausland, wo sie die Dienstleistungen erbringt, Reisekosten entstanden sind und wir diese Kosten erstatten.

## 4.3. Steuern

Die gezahlten Beträge unterliegen der Steuerpflicht. Die in unserem Bericht aufgeführten Beträge sind Bruttobeträge.

### 4.3.1. Mehrwertsteuer

Kosten wie Reise- und ubernachungskosten unterliegen der Mehrwertsteuer. Die erfassten und offengelegten Daten schliessen die Mehrwertsteuer ein.

## 5. Konfliktmanagement

Takeda hat einen internen Konfliktmanagement-Prozess umgesetzt, falls es zum Beispiel allgemeine Fragen und Unstimmigkeiten bezüglich der veröffentlichten Daten gibt und/oder für Anträge zum Hinzufügen oder Entfernen von datenschutzrechtlichen Einwilligungen von HCP/HCO zur Offenlegung von Daten.

Wenn Sie Anmerkungen oder Fragen zur Verarbeitung Ihrer Daten durch Takeda, zu diesen methodischen Hinweisen, zum Inhalt der Offenlegung oder zur Datenschutzrichtlinie von Takeda Pharma AG und Takeda Pharmaceuticals International AG haben, wenden Sie sich bitte an die Funktion Takeda Transparency unter [transparency-CH@takeda.com](mailto:transparency-CH@takeda.com) oder an den Ansprechpartner, der auf der Website von Takeda angegeben ist: <https://www.takeda.com/de-ch/unternehmerische-verantwortung/transparenz/arzte--und-gesundheitsorganisationen/>