



Methodische Hinweise - 2016

Begleitdokument zur Offenlegung von geldwerten
Leistungen an Angehörige der Fachkreise und
Institutionen der Fachkreise

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Erstellungsdatum: 12/04/2017

Methodische Hinweise 2016

1.	Einleitung	3
2.	Umfang der Offenlegung	3
2.1.	Umfang bzw. Geltungsbereich in Bezug auf den Empfängerkreis	3
2.1.1.	<i>Angehöriger der Fachkreise (Healthcare Professionals, HCP): Definition und Geltungsbereich</i>	3
2.1.2.	<i>Institutionen der Fachkreise (Healthcare Organisations, HCO): Definition und Geltungsbereich</i>	3
2.1.3.	<i>Unternehmen im Besitz eines Angehörigen der Fachkreise</i>	4
2.1.4.	<i>Eindeutig identifizierbarer Empfänger</i>	4
2.2.	Medizinischer Geltungsbereich	4
2.3	Geltungsbereich hinsichtlich der Aktivitäten	4
2.3.1	<i>Zuwendungen an Institutionen der Fachkreise (HCO)</i>	4
2.3.2	<i>Zuschüsse zu Veranstaltungskosten</i>	4
2.3.3	<i>Dienstleistungs- und Beratungshonorare</i>	5
2.3.4	<i>Forschung & Entwicklung</i>	5
2.4	Wertübertragung bei grenzüberschreitenden Tätigkeiten	6
3.	Datenschutzrechtliche Zustimmung zur Offenlegung und Gesamtbetrag	6
4.	Arbeitshypothesen	7
4.2.	Währung	8
4.3.	Steuern	8
4.3.1.	Mehrwertsteuer (MWSt.)	8
5.	Regelung von Rechtsstreitigkeiten	8

1. Einleitung

Die Zusammenarbeit zwischen der Industrie und Angehörigen der Fachkreise kommt den Patienten zugute. Es handelt sich hierbei um eine Beziehung, die bereits eine Vielzahl an innovativen Medikamenten hervorgebracht und die Auswirkungen vieler Erkrankungen auf unsere Gesundheit verändert hat. Die Kooperation zwischen der pharmazeutischen Industrie und Angehörigen der Fachkreise 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. Bei der Verbesserung der Transparenz, dieser bereits stark reglementierten, wichtigen Beziehung, geht es um die Schaffung und Stärkung einer entsprechenden Grundlage für eine künftige Zusammenarbeit. Die Gesellschaft stellt zunehmend höhere Anforderungen in Sachen Transparenz, dies gilt insbesondere im Gesundheitsbereich. Das Unternehmen Takeda möchte als Mitglied der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations („EFPIA“, Europäische Vereinigung der Pharmazeutischen Industrie und ihrer Verbände) sicherstellen, dass es in Zukunft diesen Anforderungen bzw. Erwartungen entspricht.

Diese Hinweise richten sich an alle, die einen besseren Einblick in die Arbeitshypothesen bzw. –prämissen gewinnen möchten, die bei der Erstellung des Offenlegungsberichts der Takeda Pharma Ges.m.b.H. Anwendung finden; außerdem soll mit diesem Dokument eine Übersicht von den in der Takeda-Unternehmensgruppe geltenden Definitionen in Bezug auf offengelegte Aktivitäten gegeben werden.

2. Umfang der Offenlegung

Zur korrekten Festlegung dessen, was gemäß geltenden EFPIA-Richtlinien (<http://efpia.eu/topics/disclosure>) sowie dem Verhaltenskodex der PHARMIG (<http://www.transparenz-schafft-vertrauen.at/>) als meldepflichtige Wertübertragung (Transfer of Value, ToV) gilt, bedurfte es mehrerer interner Auslegungen.

Nachfolgend haben wir eine Zusammenfassung unserer Interpretationen und Arbeitshypothesen/-prämissen erstellt, die wir einheitlich bei der Erfassung von Daten verwenden; zugleich wird erläutert, was 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. Angehöriger der Fachkreise (Healthcare Professionals, HCP): Definition und Geltungsbereich

Takeda verwendet die PHARMIG-Definitionen: Angehörige der Fachkreise sind die zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechtigten Personen, wie Ärzte, Apotheker, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. Bezüglich der im Offenlegungsbericht genannten Anschriften werden jeweils entweder der Hauptdienstsitz des betreffenden Angehörigen der Fachkreise und/oder die Ärztekammernummer verwendet.

2.1.2. Institutionen der Fachkreise (Healthcare Organisations, HCO): Definition und Geltungsbereich

Takeda verwendet die PHARMIG-Definitionen, gemeint sind z. B.: *Krankenhausgesellschaften, Krankenhausabteilungen, Kliniken, Zahnkliniken, Krankenhausapotheken, Institutionen, Fakultäten, Universitäten, Hochschulen, Zusammenschlüsse von Apotheken, Gesundheitseinrichtungen*. Bezüglich der im Offenlegungsbericht veröffentlichten Anschriften wird jeweils der öffentlich genannte Hauptdienstsitz der betreffenden Institutionen der Fachkreise verwendet.

2.1.3. Unternehmen im Besitz eines Angehörigen der Fachkreise

Sofern sich das Unternehmen (HCO) im Besitz eines Angehörigen der Fachkreise befindet, erfolgt die Meldung der Wertübertragung unter Nennung des einzelnen Angehörigen der Fachkreise. Befindet sich das Unternehmen im Besitz mehrerer Angehörigen der Fachkreise, so erfolgt die Meldung der Wertübertragung an eine Institution der Fachkreise.

2.1.4. Eindeutig identifizierbarer Empfänger

Takeda hat ein internes Verfahren eingerichtet, um sicher zu stellen, dass die Wertübertragungsvorgänge den richtigen Angehörigen bzw. Institutionen der Fachkreise zugewiesen werden und die offengelegten Angaben korrekt und vollständig sind (z. B. Name, Anschrift, individuelle offizielle Identifizierungsnummer, sofern erforderlich, Land der überwiegenden Tätigkeitsausübung).

2.2. Medizinischer Geltungsbereich

Dieser Bericht bezieht sich auf rezeptpflichtige Medikamente.

2.3 Geltungsbereich hinsichtlich der Aktivitäten

Zwischen den Unternehmen können die Definitionen in Bezug auf die betreffenden Aktivitäten schwanken. Innerhalb der Takeda-Gruppe werden sämtliche Beziehungen zu Angehörigen der Fachkreise durch interne Richtlinien und Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) geregelt. Diese sind im Einklang mit den jeweiligen geltenden landesspezifischen Gesetzen, Bestimmungen und lokalen branchenspezifischen Anforderungen erstellt worden. Nachfolgend finden Sie eine Auflistung unserer unternehmensinternen Definitionen, die Ihnen das Verständnis unseres Offenlegungsberichts erleichtern.

2.3.1 Zuwendungen an Institutionen der Fachkreise (HCO)

Sämtliche zwischen Takeda und einer Institution der Fachkreise vorgenommenen Wertübertragungen in Verbindung mit einer Zuwendung werden vom Geltungsbereich der Offenlegung erfasst. Bei solchen Wertübertragungsvorgängen kann es sich beispielsweise um Zuschüsse für medizinische Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen handeln.

2.3.2 Zuschüsse zu Veranstaltungskosten

Sämtliche zwischen Takeda und einem Angehörigen der Fachkreise (entweder direkt oder indirekt über einen Dritten) bzw. einer Institution der Fachkreise vorgenommenen Wertübertragungen in Verbindung mit einem Zuschuss zu Veranstaltungskosten werden vom Geltungsbereich der Offenlegung erfasst. Darunter fallen beispielsweise:

- i. Reisekosten (z.B. Kosten für Flug-/Bahnticket, Taxifahrten, Mietwagen, Straßenbenutzungsgebühren, Parkgebühren)
- ii. Unterbringungskosten
- iii. Registrierungsgebühren (Gebühren, die zugunsten eines Angehörigen oder einer Institution der Fachkreise 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 Institution der Fachkreise oder einem von einer Gesundheitsorganisation zur Durchführung einer Veranstaltung – z. B. wissenschaftlicher Konferenzen, Kongresse oder Ausstellungen von Dritten - betrauten Dritten: *Sponsoring über medizinische Fachgesellschaften; nationale branchenspezifische Organisationen; Krankenhäuser und Lehrinrichtungen; wissenschaftliche Organisationen; regionale, nationale, internationale sowie weltweite Konferenzen; lokale Krankenhäuser; medizinische Zentren.*

Beispiele für Aktivitäten, die im Rahmen des Offenlegungsbericht von Takeda unter dem Begriff „Sponsorenvereinbarung“ gefasst werden: *Anmieten von Messeständen, Mieten von Werbeflächen (elektronisch, in Papierform etc.), Beteiligung an Satelliten-Symposien im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse, von Institutionen der Fachkreise durchgeführte wissenschaftliche Lehrveranstaltungen, Möglichkeiten des Bewerbens unserer Produkte (einschließlich von nicht für Werbezwecke gedachter Maßnahmen), Sponsoring von Tagungen (z. B. Unterstützung bei der organisatorischen Tätigkeiten).*

2.3.3 Dienstleistungs- und Beratungshonorare

Sämtliche zwischen Takeda und einem Angehörigen bzw. einer Institution der Fachkreise 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 Angehöriger der Fachkreise als Redner, Schulungsleiter oder Berater auftritt, wobei hier folgende Kosten eingeschlossen sein können:

- i. Honorare (z.B. Honorare/Aufwendungen für Dienstleistungen wie etwa Vorbereitungszeit, Zeitaufwand für Probedurchlauf, Reisezeiten, sowie Zeitaufwand für die Tätigkeit selber)
- ii. Ausgaben in Verbindung mit Beratungsdienstleistungen (z. B. Reisekosten, Unterbringungskosten).

Beispiele für Honorare/Aufwendungen, die im Offenlegungsbericht von Takeda unter dem Punkt „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ zusammengefasst werden: *Referentenhonorare, Dozententätigkeit im Rahmen von Schulungsprogrammen bzw. von Schulungen von Takeda-Mitarbeitern oder externen Teilnehmern/-innen, Teilnahme an Advisory Boards, Teilnahme an Marktforschungsstudien (nur, sofern es sich nicht um eine doppelt verblindete Studie handelt); Medical Writing; Datenanalysen; Erstellung von Aus-/Weiterbildungsunterlagen; Marktuntersuchungen (nur, sofern es sich nicht um doppelt verblindete Untersuchungen handelt); Beratungsdienstleistungen (z. B. Beratung im Zusammenhang mit Studienprotokollen, Marktzugang)*

2.3.4 Forschung & Entwicklung

Sämtliche in Verbindung mit Aktivitäten im Bereich Forschung und Entwicklung (F & E) vorgenommenen Wertübertragungen werden vom Geltungsbereich der Offenlegung erfasst. Zu solchen Vorgängen gehören Wertübertragungen an Angehörige bzw. Institutionen der Fachkreise in Verbindung mit der Planung bzw. Durchführung von:

- i. nicht-klinischen Studien mit dem Ziel der Einreichung bei Zulassungsbehörden (gemäß Definition in den OECD-Grundsätzen zur Guten Laborpraxis)
- ii. 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.

- iii. 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.
- iv. Sonstige Arten von Aktivitäten:
 - d. 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;
 - e. Aktivitäten in Verbindung mit der Planung konkreter nicht-klinischer bzw. klinischer Studien und/oder prospektiver Beobachtungsstudien;
 - f. 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: *klinische Prüfungen; regionale und/oder globale, lokale nicht-interventionelle Studien.*

Die indirekt über Auftragsforschungsinstitute (Clinical Research Organisations, CROs) getätigten Wertübertragungen werden ebenfalls im Abschnitt „Forschung & Entwicklung“ des Offenlegungsberichts behandelt.

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. 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

Wertübertragungen im Zusammenhang mit grenzüberschreitenden Tätigkeiten werden ebenfalls in unserem Offenlegungsbericht aufgeführt. Die betreffenden grenzüberschreitenden Tätigkeiten werden in dem Land veröffentlicht, in welchem der als Empfänger geltende Angehörige der Fachkreise seinen Hauptdienstszitz hat.

Wenn also beispielsweise ein österreichischer Angehöriger der Fachkreise von einer ausländischen als eigenständige Rechtsperson geltenden Niederlassung von Takeda als Berater beauftragt wird, so veröffentlicht Takeda die betreffende(n) Wertübertragung(en) im Offenlegungsbericht für Österreich, und zwar entsprechend dem Hauptdienstszitz des jeweiligen Angehörigen der Fachkreise.

3. Datenschutzrechtliche Zustimmung zur Offenlegung und Gesamtbetrag

Die individuelle Offenlegung von Wertübertragungen an Angehörige bzw. Institutionen der Fachkreise wird durch die lokal geltenden Datenschutzbestimmungen geregelt.

In Österreich sollte der betreffende Angehörige der Fachkreise bzw. für Institutionen der Fachkreise, der Zeichnungsberechtigte, 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 an Angehörige bzw. Institutionen der Fachkreise erfolgten Wertübertragungsvorgänge berücksichtigt, die keine solche datenschutzrechtliche Einwilligung erteilt haben.

In Bezug auf die individuelle Offenlegung hat Takeda entschieden, für jeden einzelnen Wertübertragungsvorgang eine datenschutzrechtliche Zustimmung einzuholen, mit welcher der jeweilige Angehörige bzw. die jeweilige Institution der Fachkreise einer individuellen Offenlegung der betreffenden Wertübertragungen zustimmt. Sollte der Angehörige bzw. die Institution der Fachkreise für mindestens einen Wertübertragungsvorgang seine/ihre Zustimmung verweigern, so werden sämtliche in Verbindung mit diesem Angehörigen/dieser Institution der Fachkreise erfolgten Wertübertragungen in Form einer Gesamtsumme offengelegt.

Wird ein Angehöriger der Fachkreise beispielsweise über das gesamte Jahr für 5 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 ausgewiesen.

Ein Angehöriger bzw. eine Institution der Fachkreise kann jederzeit seine/ihre Einwilligung bezüglich einer bestimmten Anzahl an Wertübertragungsvorgängen widerrufen. Erfolgt ein solcher Widerruf noch vor der offiziellen Offenlegung, so werden sämtliche Wertübertragungen in Bezug auf diesen konkreten Angehörigen bzw. auf diese konkrete Institution der Fachkreise im Abschnitt mit den als Gesamtsumme aufgeführten Beträgen 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/über die Verweigerung der Erteilung einer solchen datenrechtlichen Zustimmung

4. Arbeitshypothesen

4.1. Datum der Wertübertragung

Jede Zusammenarbeit von Takeda mit einer Institution bzw. einem Angehörigen der Fachkreise unterliegt einer strikten Bedarfsanalyse sowie einem internen Genehmigungsverfahren. Bei Genehmigungserteilung erfolgt seitens von Takeda die Auftragsvergabe, die die Wertübertragung und 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 Österreich 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 Angehörigen der Fachkreise an einem 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. 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 2016, so fällt der betreffende Vorgang der Wertübertragung in den Geltungsbereich für unseren Offenlegungsbericht des Jahres 2016.

Zudem kann die Offenlegung von Wertübertragungen für eine einzelne Tätigkeit bzw. Dienstleistung auch für einen Zeitraum von mehr als einem Jahr erfolgen, und zwar unter Berücksichtigung derjenigen Zeitpunkte, zu denen die entsprechenden Zahlungen tatsächlich geleistet werden.

Bei Takeda gibt es nur eine sehr begrenzte Zahl an mehrjährigen Verträgen, vorrangig gilt das in Verbindung mit Tätigkeiten im Bereich Forschung & Entwicklung. Für die restlichen Mehrjahresverträge im Zusammenhang mit sonstigen Tätigkeiten wurde die Kategorie „während eines Kalenderjahres erbrachte Leistungen“ als Einschlusskriterium für den auf das betreffende Kalenderjahr bezogenen Offenlegungsbericht mit aufgenommen.

4.2. Währung

Takeda Pharma Ges.m.b.H. verwendet für den Offenlegungsbericht die Währung 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 monatlich aktualisierten, von der Finanzabteilung von Takeda verwendeten Umrechnungskurse umgerechnet.

Als Beispiel einer in Fremdwährung vorgenommenen Wertübertragung wäre hier das Szenario zu nennen, wenn einem Angehörigen der Fachkreise Reisekosten in einem anderen Land, in dem er eine Dienstleistung erbringt, entstanden sind welche von Takeda erstattet wurden.

4.3. Steuern

Honorar-/Gebührenzahlungen unterliegen der Besteuerung. Bei den in unserem Bericht erfassten Beträgen handelt es sich um Netto-Beträge.

4.3.1. Mehrwertsteuer (MWSt.)

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

5. Regelung von Rechtsstreitigkeiten

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 Angehörigen der Fachkreise/einer Institution der Fachkreise zur Offenlegung von Daten bestehen, hat Takeda ein internes Verfahren zur Regelung von Rechtsstreitigkeiten eingerichtet.

Setzen Sie sich im Falle etwaiger Anmerkungen oder Fragen zum Umgang von Takeda mit Ihren Angaben und Daten, zu diesen Methodischen Hinweisen, zum Inhalt der Offenlegung oder zur Datenschutzrichtlinie von Takeda bitte mit der Compliance Abteilung von Takeda unter Verwendung der E-Mail-Adresse „Cco.smbx.at-compliance-austria@takeda.com“ oder der auf der Internetseite von Takeda <http://www.takeda.at/ueberuns/zusammenarbeit-und-transparenz/> angegebenen Kontaktadresse in Verbindung.