

Sandoz Deutschland

Methodische Hinweise für das Berichtsjahr 2020

Zur Offenlegung von Zahlungen und anderen Leistungen an Fachkreisangehörige und an Organisationen im Gesundheitswesen gemäß dem „EFPIA Transparenzkodex“ sowie lokaler Transparenzregeln (FSA Transparenzkodex)

Kontakt: Head Communication Region Europe & Germany
Sandoz International GmbH
e-mail: novartis.kommunikation@novartis.com

Land: Deutschland

Division: Sandoz

Zuletzt aktualisiert am: 08.06.2021

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS	2
1. REFERENZ ZU NATIONALEN TRANSPARENZBESTIMMUNGEN	4
2. ZWECK DER ANMERKUNGEN ZUR METHODIK	5
3. VERPFLICHTUNG UND VERANTWORTUNG VON NOVARTIS BEZÜGLICH OFFENLEGUNG	5
4. UMFANG DER OFFENLEGUNG VON ZUWENDUNGEN DURCH SANDOZ DEUTSCHLAND	6
5. METHODIK ZUR ERFASSUNG UND OFFENLEGUNG SOWIE ZUGEHÖRIGE GESCHÄFTSENTSCHEIDUNGEN VON SANDOZ DEUTSCHLAND	7
5.1 DEFINITION VON FACHKREISANGEHÖRIGEN (<i>HEALTHCARE PROFESSIONALS</i> , HCPs) / GESUNDHEITSORGANISATIONEN (<i>HEALTHCARE ORGANIZATIONS</i> , HCOs)	7
5.2 DEFINITION FÜR DIREKTE ODER INDIREKTE ZUWENDUNGEN	8
5.3 DEFINITION FÜR GRENZÜBERSCHREITENDE ZUWENDUNGEN	9
5.4 KATEGORIEN FÜR ZUWENDUNGEN ANALOG DER EFPIA OFFENLEGUNG	10
5.4.1 Zuwendungen bezüglich Spenden (Geld- oder Sachspenden) sowie andere einseitige Geld- oder Sachleistungen	10
5.4.2 Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen	11
5.4.2.1 ZUWENDUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT FORTBILDUNGSVERANSTALTUNGEN– SPONSORINGVERTRÄGE	11
5.4.2.2 ZUWENDUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT FORTBILDUNGSVERANSTALTUNGEN–TAGUNGS- UND TEILNAHMEGEBÜHREN	13
5.4.2.3 ZUWENDUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT FORTBILDUNGSVERANSTALTUNGEN – REISE- UND ÜBERNACHTUNGSKOSTEN	13
5.4.3 Zuwendungen bezüglich Dienstleistungs- und Beratungshonoraren	14
5.4.3.1 ZUWENDUNGEN BEZÜGLICH DIENSTLEISTUNGS- UND BERATUNGSHONORAREN – HONORARE	14
5.4.3.2 ZUWENDUNGEN BEZÜGLICH DIENSTLEISTUNGS- UND BERATUNGSHONORAREN – ERSTATTUNG VON AUSLAGEN	16
5.4.4 Zuwendungen bezüglich Forschung und Entwicklung	16

6.	MAßNAHMEN ZUR SICHERSTELLUNG DER DATENSCHUTZANFORDERUNGEN	18
6.1	MAßNAHMEN ZUR SICHERSTELLUNG DER GESETZESKONFORMEN ERFASSUNG, VERARBEITUNG UND ÜBERTRAGUNG PERSÖNLICHER DATEN VON FACHKREISANGEHÖRIGEN	18
6.2	EINHOLUNG VON EINWILLIGUNGEN ZUR INDIVIDUELLEN VERÖFFENTLICHUNG	19
7.	FINANZIELLE ASPEKTE	20
8.	OFFENLEGUNGSPLATTFORM, -HÄUFIGKEIT UND ZEITVORGABEN	22
9.	QUELLEN	23
10.	AKRONYME UND ABKÜRZUNGEN	24

1. Referenz zu nationalen Transparenzbestimmungen

Indem ein einziger, einheitlicher Transparenzstandard in Europa für die Offenlegung von Zuwendungen an Fachkreisangehörige (*Healthcare Professionals*, HCPs) und Organisationen im Gesundheitswesen (*Healthcare Organizations*, HCOs) etabliert wird, unterstützt Novartis Gesetze und Bestimmungen, die die Transparenz der Beziehungen zwischen Pharmaunternehmen sowie Fachkreisangehörige und Organisationen im Gesundheitswesen fördern, welche im Zusammenhang mit Zuwendungen (*Transfers of Value*, ToVs) stehen¹.

Als eine Konzerngesellschaft von Novartis, hat Sandoz Deutschland mit seinen Gesellschaften HEXAL AG, Sandoz International GmbH, 1 A Pharma, Aeropharm GmbH und Salutas GmbH (nachfolgend Sandoz Deutschland) freiwillig die Verpflichtung zur Erfassung und Offenlegung von Zuwendungen hinsichtlich verschreibungspflichtiger und rezeptfreier Medikamente an Fachkreisangehörige und Organisationen im Gesundheitswesen nach Maßgabe und analog des in Deutschland anwendbaren FSA-Kodex (Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.) zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen (FSA-Transparenzkodex in der Fassung vom 14. November 2019)² übernommen.

Die Division Sandoz, unter der Novartis Generika und Biosimilars vermarktet, ist Mitglied im Industrieverband Medicines for Europe.

Der vom Industrieverband Medicine for Europe verabschiedete Verhaltenskodex zur Transparenz erlaubt eine Offenlegung nach Maßgabe vergleichbarer lokaler Transparenzbestimmung, wie z.B. EFPIA bzw. FSA-Transparenzkodex.

In analoger Anwendung der Regelungen des FSA-Transparenzkodex sowie der hierin dargelegten Methodik hat sich Sandoz Deutschland daher freiwillig zur individuellen Offenlegung von Zuwendungen an Fachkreisangehörige und Organisationen selbst verpflichtet.

Zusätzlich hat Sandoz Deutschland entschieden auch Zuwendungen offenzulegen, die im Zusammenhang mit rezeptfreien Medikamenten (OTC-Produkte) stehen.

¹ Eine Definition der Begriffe „Fachkreisangehöriger (HCP)/Organisation im Gesundheitswesen (HCO)“ und „Zuwendungen“ wird in Kapitel 10, „Akronyme und Abkürzungen“, in diesem Dokument bereitgestellt.

² Der EFPIA Kodex für die Offenlegung von Zuwendungen von Pharmaunternehmen an Fachkreisangehörige und Gesundheitsorganisationen 2020 (kurz: EFPIA Transparenzkodex) besagt im Abschnitt 23.05. *Methodik* dass „jedes Mitgliedsunternehmen Anmerkungen publizieren muss, in denen die von ihm bei der Vorbereitung der Offenlegungen und der Identifizierung von Zuwendungen für alle im Abschnitt 23.05. beschriebenen Kategorien zusammengefasst werden. In den Anmerkungen, die eine allgemeine Zusammenfassung und/oder landesspezifische Erwägungen enthalten, müssen die verwendeten Methodiken beschrieben werden, und sie müssen je nach Relevanz die Handhabung mehrjähriger Verträge, der Umsatzsteuer und anderer Steueraspekte, Währungsaspekte und anderer Punkte bezüglich der Zeitpunkt und Summe von Zuwendungen für Zwecke gemäß diesem Kodex umfassen.“

2. Zweck der Anmerkungen zur Methodik

Dieses Dokument soll als Hilfsdokument für den Transparenzbericht 2020 von Sandoz Deutschland dienen. Die Position von Sandoz Deutschland basiert analog auf der Interpretation der derzeit gültigen Version des FSA-Transparenzkodex.

Es fasst die Methodik zur Erfassung- und Veröffentlichung, die entsprechenden Geschäftsentscheidungen sowie die landesspezifischen Erwägungen zusammen, die von Sandoz Deutschland zum Identifizieren, Erfassen und Berichten von Zuwendungen für alle Offenlegungskategorien analog Abschnitt 23.05 des EFPIA-Transparenzkodex angewendet werden.

Die Methodik zur Erfassung und Veröffentlichung sowie Geschäftsentscheidungen umfassen u.a.:

- Umfang der Offenlegung von Zuwendungen (Kapitel 4)
- Handhabung von Zuwendungsdaten für immaterielle (direkte oder indirekte) Zuwendungen (Kapitel 5.2)
- Behandlung grenzüberschreitender Zuwendungen (Kapitel 5.3)
- Definition und Erläuterung aller Zuwendungskategorien analog der Definition in der EFPIA Berichtsvorlage (Kapitel 5.4)
- Datenschutzaspekte (Kapitel 6)
- Behandlung finanzieller Aspekte, wie z. B. Währungs-, Umsatzsteuer- und anderer Steueraspekte (Kapitel 7)
- Behandlung mehrjähriger Verträge (Kapitel 7)
- Informationen über Offenlegungsplattform, Publikationszyklus und Terminierung (Kapitel 8)

3. Verpflichtung und Verantwortung von Novartis bezüglich Offenlegung

Novartis unterstützt Gesetze und Bestimmungen, die die Transparenz hinsichtlich der Beziehung zwischen Pharmaunternehmen und Fachkreisangehörige und Organisationen im Gesundheitswesen fördern.

Novartis etabliert einen einheitlichen Transparenzstandard für die Offenlegung von Zuwendungen in allen EFPIA Ländern.

4. Umfang der Offenlegung von Zuwendungen durch Sandoz Deutschland

Der Transparenzbericht 2020 der Sandoz Deutschland befolgt analog die Standards des EFPIA bzw. FSA-Transparenzkodex.

Gegenstand der Offenlegung sind alle direkten oder indirekten Zuwendungen bezüglich verschreibungspflichtiger sowie rezeptfreier Medikamente, die von Sandoz Deutschland an Fachkreisangehörige oder Organisationen im Gesundheitswesen (nachfolgend „Organisation“ genannt) geleistet wurden. Weitere Details über den Umfang der Offenlegung finden sich in diesem und im Kapitel 5.

Die juristische Definition von verschreibungspflichtigen und rezeptfreien Medikamenten entspricht der des § 48 AMG. Zuwendungen bezüglich einer Produktgruppe, die verschreibungspflichtige oder rezeptfreie Medikamente enthält (z.B. Kombination von Produkten/Diagnostika und Medizinprodukten) werden ebenfalls vollumfänglich analog den Offenlegungsanforderungen des EFPIA bzw. FSA Transparenzkodex berichtet.

Zusammenfassend deckt dieser Transparenzbericht 2020 der Sandoz Deutschland direkte und indirekte Zuwendungen und Zahlungen an Fachkreisangehörige und Organisationen im Gesundheitswesen ab, die insbesondere in Verbindung mit der Entwicklung und dem Verkauf von Humanarzneimitteln stehen. Der Zweck dieser Zuwendungen kann sowohl werblich als auch nicht-werblich sein. Es werden sowohl Sachleistungen als auch Geldleistungen erfasst. Der Ausweis der Leistungen im Transparenzbericht erfolgt netto und in Euro.

Von der Offenlegung ausgeschlossen sind Leistungen, die nicht im Transparenzbericht 2020 der Sandoz Deutschland aufgeführt sind, wie z.B. medizinische Gebrauchsmaterialien (analog § 15a FSA Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Fachkreisangehörigen und Artikel 9 des EFPIA HCP-Kodex), Bewirtung und Getränke (analog § 22 FSA Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Fachkreisangehörigen und Artikel 10, insbesondere Abschnitt 10.05 des EFPIA HCP-Kodex), Arzneimittelmuster (analog § 15 FSA Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Fachkreisangehörigen und Artikel 16 des EFPIA HCP-Kodex) oder kommerzielle Interaktionen zwischen Pharmaunternehmen und einem Fachkreisangehörigen oder einer Organisation zum Kauf oder Verkauf medizinischer Produkte.

In diesem Bericht legt die Sandoz Deutschland die Beträge der Leistungen offen, die im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020 an Fachkreisangehörige und Organisationen geleistet wurden. Die Offenlegung der Sandoz Deutschland erfolgt für das gesamte Kalenderjahr 2020.

Wann immer es möglich ist, befolgt Sandoz Deutschland das Prinzip der Offenlegung auf individueller Ebene des betreffenden Fachkreisangehörigen bzw. der betreffenden Organisation, um zu gewährleisten, dass jeder Empfänger dergestalt berücksichtigt wird, dass keine Zweifel über die Identität des Fachkreisangehörigen/der Organisation

bestehen, der/die von den Leistungen profitiert. Eine aggregierte Offenlegung der Leistungen, die nicht für Forschung und Entwicklung gewährt wurden, wird nur verwendet, wenn z.B. trotz umfassender Bemühungen keine Einwilligung zur individuellen Veröffentlichung erlangt werden konnte oder wenn diese Einwilligung zurückgezogen wurde (s. Kapitel 6.2 Einholung von Einwilligungen zur individuellen Veröffentlichung).

5. Methodik zur Erfassung und Offenlegung sowie zugehörige Geschäftsentscheidungen von Sandoz Deutschland

Dieses Kapitel stellt den zentralen Teil der methodischen Hinweise dar. Es enthält umfassende Informationen über die Begriffsdefinitionen sowie über die Erhebungsmethodik und die Geschäftsentscheidungen, die Einfluss darauf hatten, wie die publizierten Zuwendungsdaten für alle einzelnen Kategorien des Transparenzberichts erhoben wurden.

5.1 Definition von Fachkreisangehörigen (Healthcare Professionals, HCPs) / Gesundheitsorganisationen (Healthcare Organizations, HCOs)

Sandoz Deutschland verwendet für die Offenlegung der Daten 2020 analog die Definition für Fachkreisangehörige und Organisationen wie im §2 des FSA Transparenzkodex beschrieben.

Zu den „Angehörigen der Fachkreise (HCPs)“ zählen 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 sonstigen Kostenträger, die dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden.

„Organisationen (HCOs)“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne dieses Kodex zählen

nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 1 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z.B. CROs), sind als Organisationen nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese Zuwendungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).

Analog dem EFPIA Transparenzkodex, Anhang 1 und analog dem nationalen FSA-Transparenzkodex werden Zuwendungen an Fachkreisangehörige und Organisationen in dem Land offengelegt, in dem sich der berufliche Hauptsitz des Empfängers befindet, unabhängig davon, ob die Zuwendungen innerhalb oder außerhalb dieses Landes gewährt wurden. Die physische Adresse, an der der Fachkreisangehörige seinen beruflichen Hauptsitz hat bzw. die als Hauptadresse einer Organisation verwendet wird, wird als Entscheidungsfaktor dafür benutzt, in welchem Land die Daten offengelegt werden müssen.

5.2 Definition für direkte oder indirekte Zuwendungen

Sandoz Deutschland verwendet analog die EFPIA Definition für Zuwendungen wie im EFPIA Transparenzkodex „Definitionen“ – analog FSA Transparenzkodex, Abschnitt 1, § 2 (11) „Geldwerte Leistungen“.

Es gelten in diesem Bericht die folgenden Definitionen:

- Direkte Zuwendungen werden als solche Zuwendungen, Zahlungen oder Sachleistungen definiert, die direkt von Sandoz Deutschland an den betreffenden Fachkreisangehörigen/die betreffende Organisation gewährt werden.
- Indirekte Zuwendungen werden als solche Zuwendungen definiert, die durch einen Mittler (Dritten) im Namen von Sandoz Deutschland zum Vorteil eines Fachkreisangehörigen/einer Organisation gewährt werden, wobei Sandoz Deutschland den Fachkreisangehörigen/die Organisation, der/die von den Zuwendungen profitiert, kennt oder identifizieren kann.

Allgemein werden Zuwendungen auf der Ebene des ersten identifizierbaren Empfängers berichtet, der unter die EFPIA Definition eines Fachkreisangehörigen/einer Organisation fällt.

Die Offenlegung erfolgt im möglichen Rahmen unter dem Namen des individuellen Fachkreisangehörigen oder auf Organisationsebene, sofern dies genau, einheitlich und unter Einhaltung des EFPIA Transparenzkodex und gemäß FSA-Transparenzkodex möglich ist. Wenn eine Leistung einem individuellen Fachkreisangehörigen gewährt wurde, der im Namen einer Organisation Dienstleistungen indirekt über diese Organisationen erbringt, werden solche Leistungen nur einmal auf einer der Empfängerebenen offengelegt.

Allgemein werden Leistungen, die an eine Organisation gehen und die Fachkreisangehörige über die Organisation erhalten, stets beim Empfänger der ersten

Ebene (Organisation) offengelegt. Der Empfänger der zweiten Ebene wird ausnahmsweise dann offengelegt (s. Kapitel 5.4.2.1), wenn im Vertrag mit der Organisation festgelegt ist, dass ein definierter Teil des Betrags dafür zu verwenden ist, Fachkreisangehörigen zu engagieren, die von Sandoz Deutschland benannt werden und denen der festgelegte Betrag über die Organisation ausbezahlt ist. Wenn ein dreiseitiger Vertrag zwischen Sandoz Deutschland, einer Organisation und einem Fachkreisangehörigen besteht, wobei der Fachkreisangehörige die empfangende Partei ist, werden die Leistungen auf Fachkreisangehörigen-Ebene offengelegt.

Wenn Sandoz Deutschland einen Vertrag mit einem Drittanbieter hat, der keine Organisation im Sinne des FSA-Kodex ist, der im Auftrag der Sandoz Deutschland agiert und unabhängige Fachkreisangehörige/ Organisationen zur Erbringung berichtspflichtiger Aktivitäten unter Vertrag hat, werden die Leistungen auf der individuellen Ebene des/der im Rahmen des Untervertrags verpflichteten Fachkreisangehörigen/Organisation offengelegt, es sei denn, der Fachkreisangehörige/die Organisation muss unbekannt bleiben, um das marktübliche Geschäftsverhalten oder die internen Regelungen von Novartis oder die geltenden Datenschutzbestimmungen einzuhalten.

Wenn eine wissenschaftliche Veranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) von einer Veranstaltungsagentur organisiert wird, die nicht von Sandoz Deutschland beauftragt ist und die geldwerte Leistung von Sandoz Deutschland an diese Agentur geleistet wird und darüber hinaus eine Organisation (HCO) letztlich für die Durchführung bzw. Planung dieser Veranstaltung zuständig ist, ihren Namen für die Veranstaltung zur Verfügung stellt oder in der öffentlichen Darstellung für einen Dritten der Eindruck entsteht, dass diese Organisation die Veranstaltung wesentlich prägt, dann erfolgt die Veröffentlichung unter Nennung der HCO nach folgendem Modus: „Name der Veranstaltung“, Zahlungsempfänger: „Name der Agentur“, „wissenschaftlicher Veranstalter: „Name der HCO“.

Leistungen, welche im Auftrag der Sandoz Deutschland durch einen Vertriebshändler an Fachkreisangehörige/Organisationen, die hauptberuflich in einem EFPIA Land tätig sind/in einem EFPIA Land ansässig sind, gewährt werden, müssen offengelegt werden.

Leistungen, die im Auftrag von Sandoz Deutschland durch einen Anbieter medizinischer Fortbildungen (CME), der selbst keine HCO ist, an Fachkreisangehörige oder Organisationen gewährt werden, werden ebenfalls veröffentlicht, wenn Sandoz Deutschland die Auswahl der Fachkreisangehörigen/Experten beeinflusst hat.

5.3 Definition für grenzüberschreitende Zuwendungen

Sandoz Deutschland verwendet analog die EFPIA Definition für grenzüberschreitende Zuwendungen. Demgemäß ist eine grenzüberschreitende Zuwendung eine geldwerte Leistung an einen Fachkreisangehörigen/eine Organisation, die **außerhalb** des Landes erfolgte, in dem der Empfänger seine Hauptpraxis, seine Hauptgeschäftsadresse oder

seinen Geschäftssitz hat, sofern es sich bei diesem Land um ein von der EFPIA reguliertes Land handelt.

Allgemein werden solche Zuwendungen in dem Land offengelegt, in dem der Empfänger seine Hauptpraxis, seine Hauptgeschäftsadresse oder seinen Geschäftssitz hat – analog dem FSA Transparenzkodex, Abschnitt 1, § 1 (3).

5.4 Kategorien für Zuwendungen analog der EFPIA Offenlegung

Sandoz Deutschland verwendet analog die EFPIA Definition für Zuwendungskategorien wie im EFPIA Transparenzkodex, Artikel 23.05 beschrieben – analog FSA-Transparenzkodex Abschnitt 2, § 6.

Die folgenden Kategorien wurden zum Erstellen des Transparenzberichts 2020 der Sandoz Deutschland verwendet:

- Geld-/ Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen
- Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen:
 - Sponsoringverträge mit Organisationen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte
 - Tagungs- und Teilnahmegebühren
 - Reise- und Übernachtungskosten
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare
 - Honorare
 - Erstattungen von Auslagen
- Zuwendungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung

Die Details der Erhebungsmethodik und der Geschäftsentscheidungen, die Einfluss darauf haben, wie die publizierten Zuwendungsdaten für alle einzelnen Kategorien gestaltet wurden, finden sich in den folgenden Unterkapiteln.

5.4.1 Zuwendungen bezüglich Spenden (Geld- oder Sachspenden) sowie andere einseitige Geld- oder Sachleistungen

Sandoz Deutschland verwendet analog die EFPIA Definition für die Kategorie „Spenden und einseitige Zuwendungen“ wie im EFPIA Transparenzkodex, Artikel 23.05 beschrieben – analog FSA-Kodex Fachkreise, § 25.

Einseitige Geldzuwendungen an eine Abteilung oder Bildungseinrichtung innerhalb einer Klinik- oder Universität werden unter dem Namen der juristischen Person offengelegt, die der Empfänger der Zuwendungen ist – dies kann die Klinik, die Universität oder eine eigenständige Abteilung innerhalb dieser Organisationen sein.

Einseitige Zuwendungen an eine gemeinnützige Organisation werden unter der Kategorie „Geld- / Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen“ unter dem

Namen der betreffenden Organisation offengelegt, wenn die gemeinnützige Organisation unter die EFPIA Definition einer Organisation (HCO) fällt. Gemeinnützige Produktspenden, die im Kontext humanitärer Hilfe an eine Organisation gewährt wurden, werden in der Kategorie „Geld- / Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen“ unter dem Namen der betreffenden Organisation offengelegt.

5.4.2 Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen

Fortbildungsveranstaltungen werden als berufsbezogene werbliche oder wissenschaftliche Zusammenkünfte, Kongresse, Konferenzen, Symposien und andere ähnliche Veranstaltungen definiert (darunter u.a. Besuche von Forschungs- oder Produktionseinrichtungen und Planungs-, Schulungs- oder Prüfarzttreffen für klinische Studien und nicht-interventionelle Studien), die der Fortbildung der Fachkreisangehörigen dienen und von oder im Namen von Sandoz Deutschland organisiert oder finanziell unterstützt werden.

Zuwendungen an Fachkreisangehörige oder Organisationen bezüglich solcher Veranstaltungen, die unter die obige Definition fallen, werden als „Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen“ in den Unterkategorien „Sponsoringverträge mit Organisationen“, „Tagungs- und Teilnahmegebühren“ oder „Reise- und Übernachtungskosten“ offengelegt. Zuwendungen, die in die Kategorien „Dienstleistung- und Beratungshonorare“ oder „Forschung und Entwicklung“ fallen, werden in den entsprechenden Kapiteln 5.4.3 und 5.4.4 beschrieben.

5.4.2.1 Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen– Sponsoringverträge

Sandoz Deutschland verwendet analog die EFPIA Definition für die Kategorie „Sponsoringverträge“ analog der Beschreibung in Artikel 23.05 des EFPIA Transparenzkodex und folgt dem Prinzip, dass „Sponsoring-Vereinbarungen“ in Verträgen formalisiert werden, die den Zweck des Sponsorings und die zugehörige direkte oder indirekte Zuwendung definieren – analog FSA-Kodex Fachkreise, § 20.

Das indirekte Sponsoring eines Fachkreisangehörigen durch eine Organisation wird allgemein unter der Kategorie „Sponsoringverträge“ als Zahlung an die Organisation als unmittelbarer Empfänger der Zuwendung offengelegt. Dies gilt z.B. für folgende Kategorien: Zuwendungen an Vermittler/Agenturen, die die Referenten oder die Expertenrunde bei einer Veranstaltung auswählen, Zuwendungen bezüglich Werbefläche, Sponsoring von Referenten/Experten, Satellitensymposien bei Kongressen, von einer Organisation angebotene Kurse.

Leistungen, die von einem/einer von der Organisationen (HCO) beauftragten Konferenzorganisator (Professional Conference Organizer / PCO)/Agentur als Mittler gewährt werden, z.B. für Standmieten oder Standflächen, werden als Leistungen auf HCO-Ebene in der Kategorie „Sponsoringverträge“ unter Nennung der Agentur/PCO als Zahlungsempfänger und Nennung der Organisation (HCO) als wissenschaftlicher Veranstalter nach folgendem Modus veröffentlicht: „Name der Veranstaltung“, Zahlungsempfänger: „Name PCO/Agentur“, wissenschaftlicher Veranstalter: „Name der Organisation“. Diese Angaben stehen pro Veranstaltung in einer extra Zeile des Berichts, separat von den Leistungen, welche die Organisation direkt erhalten hat. Als Adresse wird die Anschrift des Zahlungsempfängers (Agentur/PCO) genannt.

Sind bei einer Veranstaltung mehrere Organisationen als wissenschaftlicher Veranstalter zuständig, werden alle diese Organisationen als wissenschaftlicher Veranstalter in dieser Zeile aufgeführt (Schema: „Name der Veranstaltung“, Zahlungsempfänger: „Name der PCO/ Agentur“, wissenschaftlicher Veranstalter: „Name Organisation 1“, „Name Organisation 2“, etc.). Ausgewiesen wird der gesamte Sponsoringbetrag, den die Agentur/PCO erhalten hat. Dies gilt auch, wenn eine der Organisationen ihren Sitz im Ausland hat. Ist ein Fachkreisangehöriger als wissenschaftlicher Veranstalter zuständig, erfolgt die Veröffentlichung ebenfalls auf HCO-Ebene in einer separaten Zeile unter „Sponsoringverträge“ analog zu o.g. Schema nach folgendem Modus: „Name der Veranstaltung“, Zahlungsempfänger: „Name PCO/Agentur“, wissenschaftlicher Veranstalter: „Name des Fachkreisangehörigen“. Dies setzt voraus, dass eine datenschutzrechtliche Einwilligung des Fachkreisangehörigen zur individuellen Veröffentlichung vorliegt. Ansonsten wird der Betrag aggregiert als Honorar auf Ebene der Fachkreisangehörigen veröffentlicht.

Wenn der Sponsoringvertrag fordert, dass die Organisation einen Teil der Sponsoringsumme zum Einladen einer von Sandoz Deutschland ausgewählten Anzahl von Fachkreisangehörige zu diesem Kongress verwendet wird, wird die Zuwendung auf Basis der Zuwendungskategorie, für die der Betrag verwendet wurde („Tagungs- und Teilnahmegebühren“, „Reise- und Übernachtungskosten oder „Dienstleistungs- und Beratungshonorare““), möglichst auf Ebene der Fachkreisangehörigen offengelegt.

Sandoz Deutschland veröffentlicht Leistungen im Zusammenhang zu sogenannten „Preceptorships“ unter dem Namen des betreffenden Vertragspartners. Darunter sind nicht-werbliche und unabhängige praktische Trainings für Fachkreisangehörige zu verstehen. Diese werden typischerweise in speziellen Indikationsgebieten durch Fachkreisangehörige oder Organisationen erbracht, bei welchen es sich um eine renommierte Lehreinrichtungen handelt (medizinische Fakultäten, Universitäten, Universitätskrankenhäuser). Diese „Preceptorships“ fallen unter die Definition von Fortbildungsveranstaltungen und werden unter dem jeweiligen Vertragspartner offengelegt.

5.4.2.2 Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen– Tagungs- und Teilnahmegebühren

Sandoz Deutschland verwendet analog die EFPIA Definition für „Tagungs- und Teilnahmegebühren“ im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen bezüglich der Kategorien für Veranstaltungskosten wie im EFPIA Transparenzkodex, Artikel 23.05 beschrieben – analog FSA-Kodex Fachkreise, § 20.

Allgemein und für alle Veranstaltungsarten gilt: Tagungs- und Teilnahmegebühren, die von Sandoz Deutschland für eine Veranstaltung übernommen werden, werden möglichst unter dem Namen des dadurch unterstützten Fachkreisangehörigen bzw. der dadurch unterstützten Organisation offengelegt.

Die Gesamtsumme der Tagungs- und Teilnahmegebühren, die in einem bestimmten Jahr für einen Fachkreisangehörigen von Sandoz Deutschland übernommen wird, wird, sofern eine datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung vorliegt, auf Ebene des individuellen Fachkreisangehörigen in der Kategorie „Tagungs- und Teilnahmegebühren“ offengelegt, unabhängig davon, ob der Fachkreisangehörige für die Übernahme dieser Kosten eine vertraglich vereinbarte Gegenleistung für Sandoz Deutschland erbracht hat oder nicht.

Gleiches gilt auch für Tagungs- und Teilnahmegebühren, die für Fachkreisangehörige bei virtuellen Kongressen/Fortbildungsveranstaltungen übernommen wurden.

Wenn der betreffende Fachkreisangehörige die Tagungs- und Teilnahmegebühren teilweise selbst trägt, wird der von Sandoz Deutschland geleistete Nettobetrag, verrechnet mit dem vom HCP geleisteten Eigenanteil, als Leistung unter der Kategorie „Reise- und Übernachtungskosten“ offengelegt.

5.4.2.3 Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen – Reise- und Übernachtungskosten

Sandoz Deutschland verwendet analog die EFPIA Definition für „Reisen und Unterbringung“ bezüglich der Kategorien für Veranstaltungskosten – analog FSA-Kodex Fachkreise, § 20.

Die unter der Kategorie „Reise- und Übernachtungskosten“ abgedeckten Zuwendungen umfassen Kosten für: Flüge, Transport, wie z.B. Züge, Busse, Taxis, usw., Autovermietungsgebühren, Parkgebühren, Unterbringung, wie z.B. Hotel, Apartment, usw.

Allgemein werden Leistungen bezüglich Reise- und Übernachtungskosten auf Basis des Empfängers der ersten Ebene offengelegt. Wenn die Leistungen über eine Organisation oder einen Mittler (Dritten) gewährt werden, werden sie möglichst auf individueller Ebene des Fachkreisangehörigen offengelegt (siehe Kapitel 5.2).

Die Offenlegung erfolgt in der Kategorie „Reise- und Übernachtungskosten“, unabhängig davon, ob der Fachkreisangehörige für die Übernahme dieser Kosten eine vertraglich

vereinbarte Gegenleistung für Sandoz Deutschland erbracht hat oder nicht. Leistungen bezüglich Reise und Übernachtungskosten für eine Gruppe von Fachkreisangehörigen, wie z.B. ein Gruppentransport mit einem Bus, werden durch die Anzahl der Teilnehmer geteilt und entsprechend auf Ebene der Fachkreisangehörigen offengelegt.

Wenn der betreffende Fachkreisangehörige die Reise- und Übernachtungskosten teilweise selbst trägt, wird der von Sandoz Deutschland geleistete Nettobetrag, verrechnet mit dem vom HCP geleisteten Eigenanteil, als Leistung unter der Kategorie „Reise- und Übernachtungskosten“ unter dem Namen des Fachkreisangehörigen offengelegt, sofern eine Einwilligung dazu vorliegt. Liegt keine Einwilligung vor, erfolgt die Veröffentlichung aggregiert auf Fachkreisangehörigen-Ebene.

5.4.3 Zuwendungen bezüglich Dienstleistungs- und Beratungshonoraren

5.4.3.1 Zuwendungen bezüglich Dienstleistungs- und Beratungshonoraren – Honorare

Sandoz Deutschland verwendet analog die EFPIA Definition für die Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonoraren“ wie im EFPIA Transparenzkodex, Artikel 23.05 beschrieben – analog FSA-Transparenzkodex, Abschnitt 2, § 6 (4).

Die unter der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Honorar“ gefassten Zuwendungen, (sowohl direkte als auch über einen Dritten an einen Fachkreisangehörigen/eine Organisation gewährte) umfassen insbesondere Dienstleistungen im Zusammenhang mit Kongressen, Referentenhonorare, Referentenschulungen, medizinische Schreibdienste, Datenanalysen, Entwicklung von Schulungsmaterial, Interviews z.B. über Produkte oder Forschung von Sandoz Deutschland sowie allgemeine Beratung.

Sandoz Deutschland hat eine solche Zusammenarbeit in einem Vertrag geregelt, in dem der Gegenstand der Zuwendung definiert wird. Allgemein werden die vom Vertragspartner – der ein Fachkreisangehöriger, eine juristische Person unter der Verantwortung eines Fachkreisangehörigen (im Rahmen des EFPIA Transparenzkodex als Organisation betrachtet) oder eine Organisation sein kann – erhaltenen Leistungen unter der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ im Namen dieses Vertragspartners offengelegt.

Wie in Kapitel 5.4.2.1 aufgeführt, werden Zuwendungen, die über einen PCO/Agentur als Mittler gewährt werden, wie z. B. für Standmieten oder Standflächen im Namen einer Organisation, in der Kategorie „Sponsoringverträge“ offengelegt.

Zuwendungen bezüglich Marktforschungsstudien, bei denen die Identität des Empfängers Sandoz Deutschland bekannt ist, werden unter der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ offengelegt. Zuwendungen bezüglich Marktforschungsstudien, bei denen die Identität des Fachkreisangehörigen/der Organisation Sandoz Deutschland nicht bekannt ist, werden nicht offengelegt, da das Recht der Auskunftgebenden,

anonym zu bleiben, weltweit in den Marktforschungsdefinitionen und in den relevanten Verhaltenskodizes enthalten ist.

Zuwendungen bezüglich medizinischer Schreibdienste sowie redaktioneller Unterstützung, die direkt oder indirekt an eine Organisation/einen Fachkreisangehörigen gewährt wurden, werden entweder unter der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ oder unter der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ – analog FSA-Transparenzkodex, Abschnitt 2, §6 (1) und FSA-Kodex Fachkreise, § 19 offengelegt.

Die folgenden Fälle von medizinischen Schreibdiensten und redaktioneller Unterstützung werden unter der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ abgedeckt und offengelegt: Fallstudien, Kongressberichte, Artikel und Zusammenfassungen, Manuskripte, Poster, Leitlinien zum klinischen Management, Beilagen Patientenberichte (sofern sie nicht unter die Kategorie „Forschung und Entwicklung“ fallen).

Zuwendungen bezüglich der folgenden auf Forschung und Entwicklung bezogenen Aktivitäten (siehe Kapitel 5.4.4), wenn sie nicht unter die Definition für Zuwendungen für Forschung und Entwicklung analog dem EFPIA Transparenzkodex und dem EFPIA HCP-Kodex, Artikel 15, fallen, werden in der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ unter dem Namen des profitierenden Empfängers offengelegt, wie z.B.:

- Rein retrospektive (rückschauende), nicht-interventionelle Studien, die analog dem EFPIA Transparenzkodex, Anhang 1, und dem EFPIA HCP-Kodex, Artikel 15, nicht unter die Definition für Zuwendungen für Forschung und Entwicklung fallen (s. auch 5.4.4)
- Von Prüfärzten initiierte Studien, von Prüfärzten gesponserte Studien und Prüfärzt-Zusammenkünfte im Ausnahmefall, wenn sie im Ausnahmefall nicht unter die Definition für Forschung und Entwicklung fallen
- An Auftragsforschungsinstitute (CROs) vergebene Aktivitäten, bei denen Sandoz Deutschland indirekte Zuwendungen an Fachkreisangehörige/Organisationen gewährt, die aber nicht unter die Definition für Forschung und Entwicklung fallen
- Projektaktivitäten z.B. bezüglich Krankheits-Therapiebereichen, Wirkungsweisen von Präparaten, Marktpositionierung, Referentenprogramme, wissenschaftliche Zusammenkünfte, Aktivitäten von Lenkungsausschüssen und Beratungsgremien, die nicht unter die EFPIA Definition für Forschung und Entwicklung fallen
- Zuwendungen für Beratungsleistungen zur Auswahl von Tools/Fragebögen oder zur Analyse und Berichten von Ergebnissen.

Zudem können folgende Zahlungen an Organisationen unter das Kriterium Dienstleistungshonorare fallen: Mitgliedsbeiträge, durch Sandoz Deutschland gestiftete Preise, Forschungsförderung.

5.4.3.2 Zuwendungen bezüglich Dienstleistungs- und Beratungshonoraren – Erstattung von Auslagen

Sandoz Deutschland erfüllt vollständig die EFPIA Definition für die Kategorie „Honorare für Dienstleistungen und Beratung – damit verbundene Aufwendungen“ analog der Beschreibung im EFPIA Transparenzkodex, Artikel 23.05 – analog FSA-Transparenzkodex, Abschnitt 2, § 6 (4).

Allgemein sind Zuwendungen für z.B. Reise- und Unterbringungskosten, die im Rahmen einer in einem Dienstleistungs- oder Beratervertrag vereinbarten Aktivität anfallen, nicht Bestandteil des Honorars; daraus folgend werden solche Zuwendungen unter der Kategorie „Erstattung von Auslagen“ unter dem Namen des betreffenden Fachkreisangehörigen/ der betreffenden Organisation offengelegt.

Wenn solche Aufwendungen trotz aller Bemühungen nicht exakt von den Honoraren getrennt werden konnten, wurden solche Zuwendungen als Teil des Honorargesamtbetrags in der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Honorare“ offengelegt.

5.4.4 Zuwendungen bezüglich Forschung und Entwicklung

Sandoz Deutschland verwendet analog die EFPIA Definition für die Kategorie „Forschung und Entwicklung“ wie im EFPIA -Transparenzkodex (Definitionen) beschrieben, die Definition für nicht-klinische Studien gemäß der OECD-Prinzipien „Gute Laborpraxis“, die Definition für klinische Studien und nicht-interventionelle Studien (analog der Definition in der Richtlinie 2001/20/EC und im Abschnitt 15.01 des EFPIA HCP-Kodex) – analog FSA-Transparenzkodex, Abschnitt 2, § 6 (1) und FSA-Kodex Fachkreise, § 19 Abs. 1 und 2.

Zuwendungen bezüglich der folgenden Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten werden in aggregierter Form in der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ offengelegt, wenn sie unter die Definition für Forschung und Entwicklung analog des EFPIA Transparenzkodex fallen, zum Beispiel:

- Aktivitäten bezüglich der Planung/Durchführung nicht-klinischer Studien, klinischer Studien oder prospektiver nicht-interventioneller Studien (NIS), welche die Erfassung von Patientendaten durch oder im Namen von einzelnen Fachkreisangehörigen oder Gruppen von Fachkreisangehörigen speziell für die Studie umfassen (analog Abschnitt 15.01 des EFPIA HCP-Kodex).
- Von Prüfarzten initiierte Studien (*Investigator Initiated Trials*, IITs) und von Prüfarzten gesponserte Studien (*Investigator sponsored Trials*, ISTs), obwohl sie nicht von Sandoz Deutschland initiiert wurden.
- Post-Marketing-Studien, Prüfarzttreffen – wobei der gesamte Zuwendungsbetrag offengelegt wird und, falls Fachkreisangehörige aus anderen Ländern teilnehmen, die tatsächlichen, offenlegungsrelevanten Gesamtkosten pro Treffen (inkl. Infrastruktur, Reisekosten und Logistikkosten und wenn möglich unter Nichtberücksichtigung von Kosten für Mahlzeiten) durch die Anzahl der Teilnehmer pro Land geteilt werden

- An Auftragsforschungsinstitute (CROs) vergebene Aktivitäten, bei denen Sandoz Deutschland indirekte Zuwendungen an Fachkreisangehörige/Organisationen gewährt, die unter die Definition für Forschung und Entwicklung fallen.
- Von Sandoz Deutschland initiierte Treffen mit Fachkreisangehörigen (z.B. Beratungsausschüsse), die teilweise Studienbezug haben: nach Möglichkeit werden die Zuwendungen entsprechend nach „mit bzw. ohne Forschungs- und Entwicklungsbezug“ getrennt. Der Teil der Zuwendung mit Bezug zu Forschungs- und Entwicklung wird aggregiert in dieser Kategorie veröffentlicht. Die Zuwendungen ohne Forschungs- und Entwicklungsbezug werden unter „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ entsprechend auf Ebene der Fachkreisangehörigen bzw. auf Ebene der Organisation veröffentlicht.
Ist diese Aufspaltung der Zuwendungen nach „mit bzw. ohne Forschungs- und Entwicklungsbezug“ nicht möglich, werden die Zuwendungen gesamthaft unter „Forschung und Entwicklung“ aggregiert veröffentlicht, sofern mehr als 50% der Themen auf der Agenda „Forschung und Entwicklung“ zuordenbar sind.

Retrospektive, nicht-interventionelle Studien und NIS Mischformen (d.h. prospektive als auch retrospektive Datenerhebung innerhalb NIS) werden individuell auf Ebene des Empfängers (Fachkreisangehöriger bzw. Organisation) in der Rubrik „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ veröffentlicht (individuelle Veröffentlichung, sofern die datenschutzrechtlich erforderliche Einwilligungserklärung vorliegt, ansonsten aggregierte Veröffentlichung.) Es sei denn, die Datenerhebung ist klar darauf ausgerichtet, um für Zulassungszwecke, Erlangung der Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels oder zur Überprüfung der Sicherheit eines Arzneimittels genutzt zu werden. In diesem Fall werden die Leistungen aggregiert unter „Forschung und Entwicklung“ offengelegt.

Von oder im Namen von Sandoz Deutschland gewährte Zuwendungen bezüglich Beratungsaktivitäten werden in aggregierter Form unter der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ offengelegt, wenn sie unter die Definition von Forschung und Entwicklung analog dem EFPIA Transparenzkodex fallen, zum Beispiel: Beratungsaktivitäten bezüglich der Planung/Durchführung nicht-klinischer Studien, klinischer Studien oder prospektiver (vorausblickender) nicht-interventioneller Studien, Ethikkommissionen, Aktivitäten von Lenkungsausschüssen und Beratungsgremien zur Planung/Durchführung nicht-klinischer Studien, klinischer Studien oder prospektiver nicht-interventioneller Studien, Beurteilungskommissionen, Referentenprogramme, wissenschaftliche Zusammenkünfte.

Zuwendungen bezüglich Lizenzgebühren, die für die Nutzung von Fragebögen und Instrumenten zur Klinischen Forschung bzw. Gesundheitsökonomie-Forschung gezahlt werden, werden aggregiert in der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ veröffentlicht, wenn die Fragebögen und Instrumente im Rahmen eines Forschungs- und Entwicklungsprojekt / einer Forschungs- und Entwicklungsstudie verwendet werden.

Gemäß der Definition in Kapitel 5.4.3 werden Zuwendungen bezüglich medizinischer Schreibdienste sowie redaktioneller Unterstützung, die von oder im Namen von Sandoz Deutschland für eine Organisation/einen Fachkreisangehörigen gewährt wurden, entweder unter der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ oder in

aggregierter Form in der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ – analog FSA-Transparenzkodex, Abschnitt 2, § 6 (1) und (4) offengelegt.

Die folgenden Fälle von medizinischen Schreibdiensten und redaktioneller Unterstützung fallen in die Kategorie „Forschung und Entwicklung“: Prüfarzt-Broschüren für Studien, Berichte zu klinischen Studien, klinische Berichte, Arzneimittelsicherheitsberichte; allgemein alle Arten medizinischer Schreibdienste bezüglich klinischer Studien bzw. bezüglich Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten.

6. Maßnahmen zur Sicherstellung der Datenschutzanforderungen

Dieses Kapitel beschreibt die von Sandoz Deutschland getroffenen Maßnahmen, um die gültigen Datenschutzbestimmungen, die Regelungen zur Einholung der Einwilligung für die individuelle Veröffentlichung und zum Umgang mit den relevanten Informationen gemäß der internen Vorgaben sowie der Datenschutzgesetze und -bestimmungen einzuhalten.

6.1 Maßnahmen zur Sicherstellung der gesetzeskonformen Erfassung, Verarbeitung und Übertragung persönlicher Daten von Fachkreisangehörigen

Datenschutz folgt aus dem Recht jedes Einzelnen, die Nutzung, den Zugriff auf und die Veröffentlichung von Informationen über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person (personenbezogene Daten) zu kontrollieren. Um die Anforderungen der Offenlegung gemäß Transparenzkodex zu erfüllen, ist es erforderlich, solche offenlegungsrelevanten, personenbezogenen Daten innerhalb und außerhalb der Sandoz Deutschland zu erfassen, zu verarbeiten und offenzulegen. Diese Daten werden für drei Jahre im öffentlichen Bereich publiziert und fünf Jahre lang von Sandoz Deutschland aufbewahrt (publizierende Konzerngesellschaft). Die Offenlegung solcher personenbezogenen Daten durch die Sandoz Deutschland beschränkt sich jederzeit nur auf die vorgesehenen Zwecke.

Wenn personenbezogene Daten aus Ländern manuell (z.B. Excel) oder über Schnittstellen in den zentralen Novartis Transparenz- Datenspeicher übertragen werden mussten, wurden die relevanten lokalen Bestimmungen für die Datenübertragung auf lokaler Ebene bewertet und entsprechend angewandt. Wo es erforderlich war, wurde die Übertragung von Daten in ein Drittland (außerhalb der EU/des EWR) von der zuständigen Datenschutzinstanz von Sandoz Deutschland (z.B. dem Datenschutzbeauftragten) im Land der datenverarbeitenden Stelle genehmigt.

6.2 Einholung von Einwilligungen zur individuellen Veröffentlichung

Um die Leistungen an einen Fachkreisangehörigen unter dem Namen des Fachkreisangehörigen offenlegen zu dürfen, ist eine entsprechende schriftliche Einwilligungserklärung erforderlich. Die Einwilligungen zur Veröffentlichung der Leistungen werden als solche erfasst und dokumentiert, bevor die Daten auf individueller Fachkreisangehörigen-Ebene offengelegt werden. Die Verfahren zur Handhabung von Einwilligungen wurden gemäß der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) durchgeführt.

Die Einwilligung wurde pro Fachkreisangehörigem eingeholt. Sie wird für alle Leistungen, die ab dem in der Einwilligungserklärung angegebenen Datum getätigt werden, erteilt und gilt bis auf Widerruf. Sandoz Deutschland akzeptiert keine Teilgenehmigung oder aufgeteilte Offenlegung.

Wenn der Fachkreisangehörige keine Einwilligung erteilt hat oder die Einwilligung nicht ausreichend dokumentiert wurde, um das Vorliegen einer Einwilligung nachweisen zu können, werden die entsprechenden Leistungen auf aggregierter Ebene offengelegt.

Ein Fachkreisangehöriger hat das Recht, die Einwilligung jederzeit zurückzuziehen. Der Widerruf ist formlos möglich und kann sowohl mündlich als auch schriftlich erfolgen. Er gilt rückwirkend für alle Leistungen, die im Gültigkeitszeitraum der Einwilligung erfolgt sind, sofern nicht vom Fachkreisangehörigen ein anderer Zeitraum bestimmt wird.

Wenn ein Fachkreisangehöriger vor dem Zeitpunkt der Offenlegung verstorben ist, werden die Leistungen an diesen Fachkreisangehörigen aggregiert veröffentlicht.

Für Organisationen (HCOs) ist gemäß den gesetzlichen Bestimmungen keine Einwilligung zur individuellen Veröffentlichung unter dem Namen der Organisation erforderlich. Ausnahmefälle bilden Organisationen, deren offizielle Bezeichnung den Namen des oder der dahinterstehenden Fachkreisangehörigen enthalten. Wenn in der offiziellen Bezeichnung der Organisation ein bis vier Fachkreisangehörige namentlich genannt sind, werden die Leistungen nur auf Ebene der Organisation individuell veröffentlicht, wenn eine entsprechende Einwilligung der betreffenden Fachkreisangehörigen vorliegt. Liegt diese Einwilligung nicht vor, wird aggregiert auf Organisations-Ebene veröffentlicht.

In Einzelfällen kann es weitere (datenschutz-) rechtliche Gründe geben, die als Ausnahme eine aggregierte Veröffentlichung auf Organisations-Ebene rechtfertigen.

Ist eine datenschutzrechtliche Zustimmung für eine individuelle Veröffentlichung von Zuwendungen erforderlich, wird jeder andere Weg als der, eine vorliegende schriftliche explizite Einwilligungserklärung als Grundlage dafür zu verwenden (z.B. eine andere Rechtsgrundlage als die übliche Einwilligungserklärung), mit dem verantwortlichen Datenschutzbeauftragten abgestimmt und von diesem überprüft.

7. Finanzielle Aspekte

Dieses Kapitel fokussiert sich auf die finanziellen Aspekte im Zusammenhang mit Anerkennungsmethodik und Geschäftsentscheidungen, die sich auf die Erfassung und Offenlegung von Zuwendungsinformationen beziehen.

Sandoz Deutschland erfüllt die Buchhaltungsprinzipien von Novartis und die Methodik zur finanziellen Offenlegung analog der FSA Transparenzbestimmungen in der Fassung vom 14. November 2019.

Sandoz Deutschland hat sich dafür entschieden, die folgenden Regeln für Zuwendungszahlungstermine auf Basis der Zuwendungs-Arten anzuwenden: Direkte Zuwendungen werden auf Basis des Datums offengelegt, an dem die Zahlung über das Banking-System verrechnet wurde. Indirekte Zuwendungen bezüglich Veranstaltungen, wie z.B. Kongresse, bei denen die Termine für (Sachleistungs-) Aufwendungen vom Termin/von den Terminen abweichen, an dem die Veranstaltung stattgefunden hat, werden mit Bezug auf den letzten Veranstaltungstag offengelegt.

Im Hinblick auf die Umsatzsteuerkomponente ist auszuführen, dass Sandoz Deutschland als Zuwendungsbetrag regelmäßig Kosten netto exklusive Umsatzsteuer offenlegt, es sei denn Sandoz Deutschland kann berechnete Umsatzsteuer nicht in Abzug bringen. Sofern für die vom Fachkreisangehörigen erhaltenen Beträge seitens Sandoz Deutschland oder einer anderen Novartis Gesellschaft ein Steuereinbehalt vorgenommen wurde, beinhaltet die Zuwendung diesen Einbehalt.

Währungsumrechnung: Zuwendungen in ausländischen Währungen werden unter Verwendung der normalen Wechselkurse im Einklang mit der Buchhaltungsrichtlinie von Sandoz Deutschland umgerechnet. Die Zuwendungen werden in der lokalen Währung des Landes offengelegt, in dem sich die offenlegende Rechtseinheit befindet. Bei direkten und indirekten Zuwendungen wird die ausländische Währung auf Basis des Transaktionsdatums in die lokale Währung der offenlegenden Rechtseinheit umgerechnet. Bei grenzübergreifenden Zuwendungen wird die ausländische Währung unter Verwendung der Wechselkurse der Finanzabteilung von Novartis auf Basis des durchschnittlichen Wechselkurses des Monats in die lokale Währung der offenlegenden Rechtseinheit umgerechnet, in dem die Zuwendung erfolgte.

Die Verantwortlichkeit für die Offenlegung und für das Berichten von Zuwendungen liegt im Land der offenlegenden Rechtseinheit, in dem sich die Hauptpraxis, die Hauptgeschäftsadresse oder der Geschäftssitz des Empfängers befindet. Wenn Zahlungen von Sandoz Deutschland an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation gewährt werden und dann mit einem anderen Unternehmen von Novartis verrechnet werden oder von einem anderen Unternehmen von Novartis an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation gewährt und dann mit Sandoz Deutschland verrechnet werden, wird die Zuwendungsinformation von der ursprünglich zahlenden Rechtseinheit an die offenlegende Rechtseinheit übermittelt. Die Zuwendung wird nur einmal in dem Land anerkannt, in dem sich die Hauptpraxis, die Hauptgeschäftsadresse oder der Geschäftssitz des Empfängers befindet.

Im Falle von grenzübergreifenden Zuwendungen, bei denen die Zahlungen von Sandoz Deutschland an einen Fachkreisangehörigen/an eine Organisation mit einer Hauptpraxis in einem anderen Land als Deutschland oder von einer Novartis Konzerngesellschaft an einen Fachkreisangehörigen/an eine Organisation mit einer Hauptpraxis in Deutschland gewährt werden, werden direkte Zuwendungen anerkannt, wenn die Zahlung über das Banksystem verrechnet wurde, und indirekte Zuwendungen werden auf das Enddatum der entsprechenden Veranstaltung bezogen. Diese Information ist nicht sofort für das offenlegende Land verfügbar, so dass über den Jahreswechsel Anerkennungsprobleme bezüglich der Abgrenzung auftreten können. Wenn die Information über eine Zuwendung nicht mit für die Offenlegung im erwarteten Berichtsjahr angemessener Vorlaufzeit an Sandoz Deutschland übermittelt wird, wird sie im unmittelbar darauffolgenden Jahr offengelegt.

Handhabung mehrjähriger Verträge – Zuwendungen werden bezüglich direkter Zahlungen auf Basis des Datums anerkannt, an dem die jeweilige Zahlung über das Banksystem verrechnet wurde. Wenn beispielsweise der Fachkreisangehörige/die Organisation einen Vertrag mit einer Laufzeit von drei Jahren eingegangen ist und gleiche jährliche Zahlungen erhält, werden diese Zuwendungen mit einem jeweiligen Betrag von einem Drittel des gesamten Vertragswerts jedes Jahr in der entsprechenden Kategorie offengelegt.

8. Offenlegungsplattform, -häufigkeit und Zeitvorgaben

Sandoz Deutschland verwendet analog die EFPIA Vorgabe für „Form der Offenlegung“ gemäß der Beschreibung im EFPIA Transparenzkodex, Artikel 23.4 – gemäß FSA-Mustervorlage für die Datenerfassung im Rahmen des Transparenzkodex (Anlage 1 des FSA Transparenzkodex).

Der Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr. Die Offenlegung erfolgt einmal jährlich innerhalb von 6 Monaten nach dem Ende des relevanten vollen Kalenderjahres.

Alle Transparenzberichte von Sandoz Deutschland sowie der anderen Konzerngesellschaften von Novartis in Deutschland werden auf derselben Plattform www.novartis.de (→ Über uns → Unser Engagement) publiziert.

Die Aktualisierungen erfolgen, soweit Änderungsbedarf besteht, zeitnah, um Datenaktualisierungen, nachträgliche Zustimmungen zur individuellen Veröffentlichung oder Widerrufe von Einwilligungen, die nach der Veröffentlichung des Transparenzberichts auftreten, entsprechend abzubilden.

Die ausgewählte Plattform erfüllt die Empfehlung des EFPIA Transparenzkodex, dass eine Plattform in dem Land zugänglich sein soll, in dem der Zuwendungsempfänger seinen beruflichen Hauptsitz hat, und dass die lokalen Gesetze oder Bestimmungen des Landes zu befolgen sind, in dem der Zuwendungsempfänger seinen beruflichen Hauptsitz hat.

Die Daten bleiben für 3 Jahre im öffentlichen Bereich publiziert und werden 5 Jahre lang von der publizierenden Konzerngesellschaft aufbewahrt.

9. Quellen

Dieses Kapitel enthält Verweise auf interne und externe Quellen für weitere Lese- und Dokumentationszwecke.

- <https://www.novartis.de>
- <https://www.novartis.de/ueber-uns/unser-engagement/transparenz-von-leistungen-fachkreisangehoerige-und-organisationen-im>
- <http://www.novartispharmaceuticals.com/de>
- <http://www.fsa-pharma.de/>
- <http://www.pharma-transparenz.de/>
- <http://www.medicinesforeurope.com/>
- <http://www.efpia.eu>

10. Akronyme und Abkürzungen

Dieses Kapitel enthält eine Liste mit Akronymen, Abkürzungen und Definitionen für Dokumentationszwecke, so weit möglich analog basierend auf dem FSA-Transparenzkodex:

- **Fachkreisangehöriger (Healthcare Professional / HCP)** wie im §2 des FSA Transparenzkodex vom 14. November 2019 beschrieben:
Zu den Fachkreisangehörigen zählen 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 berechtigt sind, Humanarzneimittel zu verschreiben, zu empfehlen oder anzuwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel zu treiben. Dies umfasst beispielsweise 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.
- **Organisation (Healthcare Organization / HCO)** wie im §2 des FSA Transparenzkodex vom 14. November 2019 beschrieben:
„Organisationen (HCOs)“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne des FSA-Transparenzkodex zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 21 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z.B. CROs), sind als HCO nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).
- **Mitgliederverband** wie im §2 des FSA Transparenzkodex vom 14. November 2019 beschrieben: Ist ein Verband, der Mitglied der EFPIA ist und der Arzneimittelhersteller auf nationaler Ebene vertritt.
- **Mitgliedsunternehmen** wie im §2 des FSA Transparenzkodex vom 14. November 2019 beschrieben: Sind die Mitgliedsunternehmen im Sinne der FSA-Satzung sowie deren inländische Tochterunternehmen und andere verbundene Unternehmen (alle Unternehmen, die Teil der gleichen Konzerngesellschaft wie das Mitgliedsunternehmen sind), welche die Verbindlichkeit des FSA Kodex durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben. (Anmerkung: Sandoz

Deutschland ist kein Mitgliedsunternehmen im Verein Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie (FSA). Die Anwendung des FSA-Transparenzkodex erfolgt in analoger, abgewandelter Weise und auf freiwilliger Basis.)

- **Empfänger:** diejenigen Angehörigen der Fachkreise bzw. die Organisationen, denen gegenüber Zuwendungen erbracht werden, die nach Maßgabe des Transparenzkodex offenzulegen sind, und deren Hauptpraxis, Hauptgeschäftsadresse oder Geschäftssitz in einem der EFPIA zugehörigen Land liegt. Großhändler, Vertreiber oder Händler von Arzneimitteln sind nicht „Empfänger“ im Sinne dieses Kodex.
- **Zuwendungen für Forschung und Entwicklung:** Zuwendungen an Fachkreisangehörige oder Organisationen bezüglich der Planung oder Durchführung (i) nicht-klinischer Studien (gemäß der Definition in den OECD-Prinzipien für bewährte Labormethoden), (ii) klinischer Studien (gemäß der Definition in der Richtlinie 2001/20/EC) oder (iii) nicht-interventioneller Studien, die prospektiv (vorausblickend) sind und die Erfassung von Patientendaten durch einzelne Fachkreisangehörige oder im Namen von einzelnen Fachkreisangehörigen oder von Fachkreisangehörigen-Gruppen speziell für die Studie umfassen (Abschnitt 15.01 des EFPIA HCP-Kodex und Abschnitt 2, § 6 (1) des FSA-Transparenzkodex und § 19 Abs. 1 und 2 FSA-Kodex Fachkreise).
- **Zuwendungen (Transfers of Value / ToVs):** sind Zahlungen (etwa Beratungshonorare) sowie geldwerte Vorteile (etwa Leistungen des Mitgliedsunternehmens oder Leistungen beauftragter Agenturen). Geldwerte Leistungen können direkt oder auch indirekt zu Gunsten des Empfängers erbracht werden. Eine indirekte Erbringung geldwerter Leistungen liegt vor, wenn diese nicht durch das Mitgliedsunternehmen unmittelbar, sondern über einen Dritten (etwa einen Vertragspartner, eine Agentur, verbundene Unternehmen oder auch Unternehmensstiftungen) für ein Mitgliedsunternehmen zu Gunsten des Empfängers erfolgt.