



Methodische Hinweise – 2022

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

Takeda Pharma AG, Takeda Pharmaceuticals International AG
Datum geschrieben: 13/06/2023

Methodische Hinweise 2022

1. Allgemeine Einführung	3
2. Umfang der Offenlegung	3
2.1. Empfänger im Rahmen der Offenlegung	3
2.1.1. Medizinisches Fachpersonal (HCPs):	3
2.1.2. Gesundheitsorganisationen (HCOs):	4
2.1.3. Patientenorganisationen (PO's):	4
2.1.4. Unternehmen, die sich im Besitz eines HCP befinden:	4
2.2. Medizinischer Umfang	5
2.3. Definition der Tätigkeiten im Rahmen der Offenlegung	5
2.3.1. Spenden und Zuschüsse	5
2.3.2. Beitrag zu Veranstaltungskosten	6
2.3.3. Service- und Beratungshonorare	7
2.3.4. Forschung und Entwicklung	8
2.4. Aktivitäten außerhalb des Geltungsbereichs	9
2.5. Grenzüberschreitender Werttransfer	9
3. Einwilligung zur datenschutzrechtlichen Offenlegung und Bruttosumme	10
4. Annahmen	11
4.1. Datum der Wertübertragung	11
4.2. Währung	11
4.3. Steuern	12
5. Konfliktmanagement	12

1. Allgemeine Einführung

Die Zusammenarbeit zwischen der Industrie und den Patientenorganisationen ist für die Patienten von Vorteil. Diese Beziehung hat zahlreiche innovative Medikamente hervorgebracht und die Art und Weise verändert, wie viele Krankheiten unser Leben beeinflussen. Mehr Transparenz in dieser wichtigen, bereits gut geregelten Beziehung sollte dazu beitragen, eine stabile Grundlage für die zukünftige Zusammenarbeit zu schaffen. Die Gesellschaft hat immer höhere Erwartungen an Transparenz, insbesondere im Gesundheitswesen. Als Mitglied der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) wollen wir sicherstellen, dass wir diese Erwartungen auch in Zukunft erfüllen.

Dieser methodische Hinweis richtet sich an alle, die die Annahmen hinter der Erstellung des Offenlegungsberichts der Patientenorganisation und die Definition der offengelegten Aktivitäten besser verstehen möchten.

2. Umfang der Offenlegung

Im Folgenden haben wir unsere Interpretations- und Arbeitsannahmen zusammen mit einer Definition von Empfängern und Ausgaben, die in den Anwendungsbereich fallen, zusammengefasst.

2.1. Empfänger im Rahmen der Offenlegung

Wir haben einen internen Prozess eingeführt, um sicherzustellen, dass Wertübertragungen dem richtigen HCP oder HCO oder PO zugewiesen werden, und um sicherzustellen, dass die offengelegten Informationen korrekt und vollständig sind (z. B. Name, Adresse, eindeutige offizielle ID (falls erforderlich) Land, in dem sich die Hauptpraxis befindet).

2.1.1. Medizinisches Fachpersonal (HCPs):

Im Offenlegungsbericht haben wir die folgende Definition von HCPs berücksichtigt, mit denen wir Wertübertragungen gemäß dem Scienceindustries Pharma-Kooperations-Kodex durchführen können:

"Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, die insbesondere in der Praxis oder im Spital tätig sind, sowie in Detailhandelsbetrieben tätige Apotheker, überdies Personen, die gemäss dem schweizerischen Heilmittelrecht zur Verschreibung, Abgabe und/oder Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Humanmedizin berechtigt sind. Auch Amtspersonen und Personen mit öffentlich-rechtlichem Arbeitsvertrag oder Auftrag fallen unter diese Definition, wenn sie entsprechende Tätigkeiten ausüben oder dazu berechtigt sind. Im Zweifelsfall können die einschlägigen heilmittelrechtlichen Bestimmungen des Bundes herangezogen werden."

Bei den veröffentlichten Adressen, die im Offenlegungsbericht berücksichtigt werden, handelt es sich um öffentliche Adressen, die sich auf den Hauptarbeitsplatz des HCP beziehen.

2.1.2. Gesundheitsorganisationen (HCOs):

Im Offenlegungsbericht haben wir die folgende Definition von HCOs berücksichtigt, mit denen wir Wertübertragungen gemäß dem Scienceindustries Pharma-Kooperations-Kodex durchführen können:

"Juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts sowie Gesellschaften, Einzelfirmen oder auch rechtlich nicht spezifisch organisierte Entitäten, die Fachpersonen beschäftigen. Im Sinne dieses Kodex sind darunter insbes. Institutionen, Organisationen, Verbände oder andere Gruppen von Fachpersonen, die Leistungen zur Gesundheitsversorgung oder Beratungs- oder Dienstleistungen im Gesundheitswesen erbringen (z.B. Spitäler, Kliniken, Stiftungen, Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen, wissenschaftliche Gesellschaften oder Fachverbände, Gemeinschaftspraxen oder Netzwerke, nicht jedoch Patientenorganisationen) zu verstehen."

Bei den im Offenlegungsberichts berücksichtigten veröffentlichten Adressen handelt es sich um die jeweiligen Geschäftsadressen des Unternehmens.

2.1.3 Patientenorganisationen (PO's):

Im Offenlegungsbericht haben wir die folgende Definition von POs berücksichtigt, mit denen wir Wertübertragungen gemäß dem Scienceindustries Pharma-Kooperations-Kodex durchführen können:

"Nicht-gewinnorientierte Organisationen (einschliesslich Organisationen, denen sie angeschlossen sind) mit Sitz oder Tätigkeit in der Schweiz, die hauptsächlich aus Patienten oder solche Betreuenden zusammengesetzt sind und die Bedürfnisse von Patienten oder solche Betreuenden vertreten oder unterstützen."

Bei den im Offenlegungsberichts berücksichtigten veröffentlichten Adressen handelt es sich um die jeweiligen Geschäftsadressen des Organisations.

2.1.4 Unternehmen, die sich im Besitz eines HCP befinden:

Wenn eine Gesundheitsorganisation nur aus einem medizinischen Fachpersonal oder einem anderen relevanten Entscheidungsträger besteht, unterliegt sie den Anforderungen des Kodex in Bezug auf die Offenlegung des individuellen Namens des medizinischen Fachpersonals.

2.1.5. Dritte und PCO

Dritte sind Unternehmen oder Einzelpersonen, die unser Unternehmen auf dem Markt vertreten oder mit anderen Dritten im Namen unseres Unternehmens oder in Bezug auf das Produkt unseres Unternehmens interagieren. Diese Dritten können unter anderem Distributoren, Reisebüros, Berater und Auftragsforschungsinstitute sein.

PCO ist ein Unternehmen/eine Einzelperson, die sich auf die Organisation und das Management von Kongressen, Konferenzen, Seminaren und ähnlichen Veranstaltungen (alle "Veranstaltungen") spezialisiert hat.

2.2. Medizinischer Umfang

Der Bericht deckt nur verschreibungspflichtige Medikamente und keine rezeptfreien Produkte ab.

2.3. Definition der Tätigkeiten im Rahmen der Offenlegung

Die Definitionen von Aktivitäten können von Unternehmen zu Unternehmen unterschiedlich sein. Alle unsere Interaktionen mit medizinischen Fachkräften unterliegen internen Richtlinien und Standardarbeitsanweisungen, die in Übereinstimmung mit den Branchenkodizes und -richtlinien, den lokalen länderspezifischen Gesetzen und Prinzipien sowie den lokalen Branchenanforderungen erstellt wurden. Nachfolgend finden Sie unsere Unternehmensdefinitionen, die Ihnen bei der Lesbarkeit des Disclosure Reports helfen sollen.

2.3.1. Spenden und Zuschüsse

Wir stellen Gelder, Vermögenswerte oder Dienstleistungen zur Verfügung, die freiwillig zum Zwecke der Unterstützung der Gesundheitsversorgung, der wissenschaftlichen Forschung oder der Bildung zur Verfügung gestellt werden, ohne dass der Empfänger verpflichtet ist, im Gegenzug Waren oder Dienstleistungen zugunsten des Spenders bereitzustellen. Alle Wertübertragungen im Zusammenhang mit Spenden oder Zuschüssen an einen HCO oder eine Bestellung sind im Rahmen der Offenlegung enthalten. Zu diesen Wertübertragungen gehören:

- I. Spenden (Geld- und Sachleistungen)

- II. Spenden für wohltätige Zwecke (wenn die Organisation im Land als HCO oder PO eingestuft ist)
- III. Zuschüsse wie folgt:
 - Medizinische Ausbildung (z.B. Unterstützung bei der Ausbildung von HCPs):
 - monetärer Natur (z. B. IISR, definiert als unaufgeforderte, unabhängige Forschung, unabhängig davon, ob der Prüfer oder die Organisation (akademisch, privat oder staatlich) als Sponsor fungiert, wenn Takeda Unterstützung in Form der Studienmedikation und / oder Finanzierung leistet)
 - nichtmonetärer Charakter (z. B. Sachleistungen wie anatomische Modelle)
 - Nicht-medizinische Ausbildung (z.B. Unterstützung von Gesundheitseinrichtungen bei der Verbesserung ihrer Infrastruktur)

2.3.2. Beitrag zu Veranstaltungskosten

Wir können Unterstützung leisten oder die Kosten für die Teilnahme eines einzelnen HCP- oder PO-Vertreters an einer Veranstaltung übernehmen. Wir betrachten jede Wertübertragung, die direkt oder indirekt durch einen Dritten an einen HCO oder eine EO erfolgt, als den Umfang der Offenlegung. Solche Wertübertragungen umfassen zum Beispiel:

- I. Reisekosten (*Flüge, Bahnreisen, Taxi, Mietwagen, Mautgebühren, Kilometer, Parkplätze, Visa oder andere offizielle Dokumente, die von einem HCP für die Organisation von Reisen, Auslandskrankenversicherungen usw. erforderlich sind*)
- II. Übernachtungskosten
- III. Anmeldegebühren (*Gebühren, die gezahlt werden, damit HCPs an medizinischen Kongressen / Schulungsveranstaltungen teilnehmen können, die von Dritten organisiert und nicht von Takeda organisiert werden*)
- IV. Ein Sponsoring-Vertrag mit einem HCO, einer PO oder einem Dritten, der vom HCO oder der PO für die Verwaltung einer Veranstaltung benannt wurde, z. B. wissenschaftliche Konferenzen, Kongresse oder Ausstellungen durch Dritte: Sponsoring durch *medizinische Vereinigungen, nationale Industrieorganisationen, Krankenhäuser und Bildungseinrichtungen; wissenschaftliche Organisationen; regionale, nationale, internationale und globale Konferenzen; lokale Krankenhäuser, medizinische Zentren.*
- V. Beispiele für Aktivitäten, die im Offenlegungsbericht unter "Sponsoring-Vereinbarungen" aufgeführt werden können: *Standvermietung, Werbeflächen (digital, Papier usw.), Satellitensymposien auf einem wissenschaftlichen Kongress, wissenschaftliche Kurse, die von einem HCP,*

HCO oder PO angeboten werden, um unsere Produkte zu präsentieren (einschließlich nicht-werblicher Präsentationen), Event-Sponsoring (z. B. organisatorische Unterstützung)

Beiträge, die über ein Drittunternehmen oder ein PCOs – das somit der Empfänger der Zahlungen wäre – an Veranstaltungen geleistet werden, gelten als indirekte Zahlungen und werden wie folgt ausgewiesen:

- I. alle Zahlungen an einen HCO oder eine Bestellung (entweder als Empfänger oder als Begünstigter) in der entsprechenden Kategorie unter dem Namen des HCO oder der EO gemeldet werden*
- II. im Namen des begünstigten HCO oder der EO (durch Angabe des Namens des Empfänger-PCO), sofern dies nicht in den Direktzahlungen an die HCO oder EO enthalten ist;*
- III. oder im Namen des Empfänger-PCO (zugunsten des Namens des begünstigten HCO)*

2.3.3. Service- und Beratungshonorare

Jede Übertragung von Werten im Zusammenhang mit Service- und Beratungsgebühren zwischen unserem Unternehmen und einem HCP, HCO oder PO ist im Rahmen der Offenlegung enthalten. Solche Wertübertragungen umfassen beispielsweise eine Besprechung oder Veranstaltung (werbend oder nicht werblich), bei der der HCP oder der HCP, der für einen HCO arbeitet, als Redner, Trainer oder Berater auftritt. Dazu gehören unter anderem:

- I. Beratungsgebühren (Gebühren für Dienstleistungen wie Vorbereitungszeit, Probenzeit, Reisezeit und Zeitaufwand für die Aktivität)*
- II. Nebenkosten (z.B. Reisekosten, Unterkunft)*

Beispiele für Gebühren, die in den Offenlegungsbericht unter "Service- und Beratungsgebühren (HCPs, HCOs, POs)" aufgenommen werden können: "Referentenhonorare für Workshops, Symposien und Podiumsdiskussionen; Ad-hoc-Beratungs-/Beratungsvereinbarungen; Schulungseinrichtung für Referentenschulungsprogramme oder für die Schulung von Takeda-Mitarbeitern oder externen Parteien; Schulungseinrichtung für Beiratssitzungen; Marktforschungsteilnehmer (außer Doppelblindstudien); medizinisches Schreiben; Datenanalyse; Entwicklung von Schulungsmaterialien; Markterhebung (mit Ausnahme von Doppelblindstudien); Beratung (z.B. Protokollberatung, Marktzugang, Erstattung, Technologiebewertung auf dem neuesten Stand)

2.3.4. Forschung und Entwicklung

Wertübertragungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten (F&E) fallen in den Anwendungsbereich der Offenlegung. Dazu gehören Wertübertragungen an HCPs oder HCOs zur Planung oder Durchführung:

- I. nichtklinische Studien zur Einreichung von Daten bei den Zulassungsbehörden (wie in den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis definiert).
- II. klinische Prüfungen (gemäß der Definition in der europäischen Richtlinie 2001/20/EG).
 - a. Klinische Prüfungen am Menschen mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel
 - b. Klinische Prüfungen am Menschen, bei denen ein nicht zugelassenes Arzneimittel in einer nicht zugelassenen Indikation verwendet oder anderweitig über den Geltungsbereich der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinaus verschrieben wird oder bei denen Patienten zuvor verschiedenen Behandlungen zugewiesen wurden oder in denen der Prüfplan Diagnose- oder Überwachungsverfahren vorschlägt, die nicht durchgeführt worden wären, wenn der Patient nicht an der Prüfung teilgenommen hätte.
 - c. Andere klinische Studien am Menschen, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die Zulassungsbehörden erfordern würden, wenn sie gemäß der EU-Richtlinie 2001/20/EG durchgeführt werden sollten.
- III. eine prospektive nicht-interventionelle Studie, in der der Patient mit einem zugelassenen Arzneimittel gemäß der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der Standardpraxis sowie den anderen Anforderungen gemäß Abschnitt 15.01 des EFPIA-HCP-Codes behandelt wird.
- IV. Sonstige Aktivitäten:
 - d. Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Planung der Einschlusskriterien, der Konzeption oder dem Zeitplan nichtklinischer Studien, klinischer Studien und/oder prospektiver nichtinterventioneller Studien im Rahmen des Arzneimittelentwicklungsplans.
 - e. Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Planung bestimmter nichtklinischer Studien, klinischer Studien oder prospektiver nichtinterventioneller Studien.

- f. Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Durchführung bestimmter nichtklinischer Studien, klinischer Studien oder prospektiver nichtinterventioneller Studien.

Beispiele für Aktivitäten, die in den Offenlegungsbericht unter "F&E-Wertübertragungen" aufgenommen werden können:

- A. *klinische Prüfungen: regional und/oder global,*
- B. *lokale nicht-interventionelle Studien.*
- C. Werttransfers, die indirekt über Organisationen für klinische Forschung (CROs) erfolgen

Wertübertragungen in Bezug auf F&E werden als Bruttosumme ausgewiesen, mit Ausnahme von Wertübertragungen im Zusammenhang mit retrospektiven nicht-interventionellen Studien, die den Bestimmungen von Artikel 15 des EFPIA-HCP-Codes entsprechen müssen und unter dem Namen des jeweiligen Empfängers aufgeführt sind.

2.4. Aktivitäten außerhalb des Geltungsbereichs

Wertübertragungen, die

- I. Preisnachlässe oder -rabatte beim Kauf von Arzneimitteln
- II. Kooperationsprojekte zur Übernahme von Logistikaufwendungen
- III. Proben von Arzneimitteln für HCPs
- IV. Gegenstände, die für HCPs bestimmt sind, Informations- und Schulungsmaterialien von mittlerem Wert, die ausschließlich für die medizinische oder pharmazeutische Tätigkeit bestimmt sind oder für fortgeschrittene Zwecke verwendet werden, oder medizinische oder pharmazeutische Weiterbildungen, die in beiden Fällen auch für Patienten von Nutzen sind.
- V. Bezahlung von Mahlzeiten (einschliesslich Getränken) in angemessener und bescheidener Höhe, maximal CHF 100,00 pro HCP pro Mahlzeit

2.5. Grenzüberschreitender Werttransfer

Die EFPIA-Definition von grenzüberschreitenden Zahlungen als Wertübertragung an einen HCO, HCPs oder eine Patientenorganisation, die außerhalb des Landes registriert ist, in dem die Takeda-Tochtergesellschaft, die die Finanzierung bereitgestellt hat, ansässig ist, sofern das lokale Recht nichts anderes vorsieht.

Wenn beispielsweise ein HCP von einer ausländischen juristischen Person von Takeda als Berater beauftragt wird, wird dies in der Regel offengelegt - gegebenenfalls ist die Zustimmung zur Offenlegung erforderlich - die Zahlung auf den Länderbericht, in dem die Hauptgeschäftsadresse des HCP registriert ist.

3. Einwilligung zur datenschutzrechtlichen Offenlegung und Bruttosumme

Die individuelle Offenlegung der an den Empfänger geleisteten Zahlungen ist durch lokale Datenschutzbestimmungen abgedeckt und geregelt.

Die Offenlegungszustimmung ist Bestandteil jedes Vertrages – basierend auf der jeweiligen Empfängerentscheidung bezüglich der Einwilligung zur Offenlegung – veröffentlichen wir die Zahlungen als Einzel- oder Gesamtebene.

Der Empfänger sollte seine Zustimmung geben, die Veröffentlichung der erhaltenen Wertübertragung (TOV) auf individueller Ebene zu erlauben. Wenn der Empfänger jedoch seine Zustimmung für mindestens einen Vertrag während eines Geschäftsjahres nicht erteilt, werden alle Zahlungen, die sich auf diesen Empfänger beziehen und an ihn geleistet werden, als Gesamtbetrag im aggregierten Abschnitt des Berichts angegeben.

Wenn beispielsweise ein Empfänger für fünf einzelne Aktivitäten im Laufe des Jahres unter Vertrag steht und seine Zustimmung zur Offenlegung für die ersten vier von ihnen erteilt und seine Zustimmung für die letzte verweigert, werden alle damit verbundenen Zahlungen im aggregierten Abschnitt des Berichts offengelegt.

Ein Empfänger kann seine Einwilligung für einen bestimmten Vertrag widerrufen. Wenn ein solcher Widerruf vor der offiziellen Offenlegung erfolgt, werden alle Zahlungen für diesen Empfänger im aggregierten Abschnitt des Berichts in anonymisierter Form offengelegt.

Unter Einhaltung der lokalen Datenschutzgesetzgebung haben wir uns nach besten Kräften bemüht, die für die Offenlegung der Zahlungen auf individueller Ebene erforderlichen Datenschutzzustimmungen einzuholen, und bewahren dokumentierte Beweise für jede Anfrage / Entgegennahme / Verweigerung der Datenschutzzustimmung auf.

4. Annahmen

4.1. Datum der Wertübertragung

Nachdem die Dienstleistung erbracht und der Vertrag abgeschlossen ist, erfolgt die Zahlung und abhängig von der Zustimmung wird dieser Betrag im Einzel- oder im Gesamtteil des Berichts offengelegt.

Die Erbringung der beauftragten Leistung wird überwacht, damit Zahlungen vertragsgemäß geleistet werden können. In unserem Land verwenden wir das Datum, an dem die Zahlung erfolgt, als Anerkennung der Wertübertragung.

Unter Zahlungsdatum verstehen wir das Datum, an dem die Zahlung in unserem internen System freigegeben wird. Dies steht unter dem Vorbehalt der Leistungserbringung und der Einhaltung des EFPIA-Kodex sowie der internen Zulassungsmechanismen der Takeda Pharma AG und der Takeda Pharmaceuticals International AG.

Dabei wenden wir folgende Regel an:

Wenn das Zahlungsdatum zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember lag, ist die Überweisung in unserem Offenlegungsbericht 2022 enthalten.

Wenn die Zahlung für eine Aktivität, die Ende 2021 abgeschlossen wurde, Anfang 2022 erfolgt ist, wird Takeda diese Übertragung im Offenlegungsbericht 2022 berücksichtigen.

Zahlungen, die Anfang 2023 für eine Ende 2022 abgeschlossene Tätigkeit geleistet werden, gelten im Jahr 2023 als Wertübertragungen und werden im Juni 2024 offengelegt.

4.2. Währung

Wir haben beschlossen, dass Schweizer Franken (CHF) die Währung sein soll, die im Offenlegungsbericht verwendet wird, da dies die offizielle lokale Währung zum Zeitpunkt der Offenlegung ist. Wenn der Wert in eine andere Währung als die offizielle Landeswährung überwiesen wird, wird der Betrag mit den monatlich aktualisierten Wechselkursen des Takeda Company Treasury umgerechnet.

Die Wertübertragung erfolgt z.B. in einer Fremdwährung, wenn einem HCP Reisekosten im Ausland entstehen, wo die Leistungen erbracht wurden, und wir diese Aufwendungen erstatten.

4.3. Steuern

Alle gezahlten Beträge unterliegen der Steuer. Bei den in unserem Bericht genannten Beträgen handelt es sich um Nettobeträge, mit Ausnahme von Aufwendungen wie z.B. für Reisen und Unterkunft, die der Umsatzsteuer unterliegen - die dokumentierten und offengelegten Zahlen für solche Aufwendungen enthalten eine etwaige Umsatzsteuer.

5. Konfliktmanagement

Takeda hat ein internes Konfliktmanagement eingeführt, mit dem beispielsweise allgemeine Fragen und Unstimmigkeiten in Bezug auf die veröffentlichten Daten und/oder Anträge auf Ergänzung oder Widerruf der datenschutzrechtlichen Einwilligung eines HCP/HCO im Hinblick auf die Offenlegung von Daten bearbeitet werden sollen.

Wenn Sie Anmerkungen oder Fragen zur Verarbeitung Ihrer Daten durch Takeda, zu diesen methodischen Hinweisen, zum Inhalt der Offenlegung oder zur Datenschutzerklärung von Takeda haben, wenden Sie sich bitte an das Takeda Transparency Team bei info@takeda.ch.