



Methodische Hinweise – 2024

Begleitdokument für die Offenlegung von
Zuwendungen an Angehörige der
Gesundheitsberufe,
Gesundheitsorganisationen und
Patientenorganisationen

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Erstellungsdatum: 22.04.2025

Inhalt

1. Einleitung	3
2. Umfang der Offenlegung	3
2.1 Empfänger im Rahmen der Offenlegung	3
2.1.1 Angehörige der Fachkreise (Healthcare Professionals, HCPs):	3
2.1.2 Institutionen der Fachkreise (Healthcare Organisations, HCOs):	4
2.1.3 Patientenorganisationen (PO's):	4
2.2 Medizinischer Geltungsbereich	4
2.3 Definition der Tätigkeiten im Rahmen der Offenlegung	4
2.3.1 Spenden und Förderungen	5
2.3.2 Zuschüsse zu Veranstaltungskosten	5
2.3.3 Absage einer Veranstaltung	6
2.3.4 Dienstleistungs- und Beratungshonorare	6
2.3.5 Forschung und Entwicklung	6
2.4 Grenzüberschreitender Werttransfer	7
3. Datenschutzrechtliche Zustimmung zur Offenlegung und Gesamtbetrag	7
4. Arbeitshypothesen	8
4.1 Datum der Wertübertragung	8
4.2 Währung	8
4.3 Steuern	9
4.3.1 Umsatzsteuer	9
5. Konfliktmanagement	9

1 Einleitung

Die Zusammenarbeit zwischen der Industrie und den Angehörigen der Gesundheitsberufe 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. Viele Aktivitäten werden gemeinsam von Industrie und Angehörigen der Gesundheitsberufe durchgeführt. Dazu gehören die klinische Forschung, der Austausch bewährter klinischer Verfahren und der Austausch von Informationen darüber, wie sich neue Arzneimittel in den Behandlungspfad einfügen. Mehr Transparenz in dieser wichtigen, bereits gut geregelten Beziehung soll dazu beitragen, ein stabiles Fundament für die zukünftige Zusammenarbeit zu schaffen. Die Erwartungen der Gesellschaft an die Transparenz steigen stetig, insbesondere im Gesundheitswesen.

Als Mitglied der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) und des Verbands der pharmazeutischen Industrie Österreichs (PHARMIG) verpflichten wir uns, die Interaktionen mit HCPs, HCOs und POs offenzulegen. Diese Hinweise richten sich an alle, die einen besseren Einblick in die Arbeitshypothesen gewinnen möchten, die bei der Erstellung des Offenlegungsberichts der Takeda Pharma Ges.m.b.H. Anwendung finden.

2 Umfang der Offenlegung

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

Im Folgenden haben wir unsere Interpretations- und Arbeitsannahmen zusammen mit einer Definition der Empfänger und Aktivitäten, die in den Geltungsbereich 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 oder Ärztekammernummer, Land, in dem sich der Hauptdienstszitz befindet).

2.1.1 Angehörige der Fachkreise (Healthcare Professionals, HCPs):

Im Offenlegungsbericht haben wir die folgende Definition von HCPs berücksichtigt, mit denen wir gemäß EFPIA- und PHARMIG Verhaltenskodex Zuwendungen durchführen können:

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 Hauptdienstszitz des betreffenden Angehörigen der Fachkreise und/oder die Ärztekammernummer verwendet.

2.1.2. Institutionen der Fachkreise (Healthcare Organisations, HCOs):

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 Patientenorganisationen (PO's):

Im Offenlegungsbericht berücksichtigten wir die Definitionen, die in Übereinstimmung mit dem PHARMIG Verhaltenskodex in Bezug auf diejenigen Patientenorganisationen festgelegt wurden, mit denen pharmazeutische Unternehmen Transaktionen mit Wertübertragung (ToV) durchführen können. Patientenorganisation/en (einschließlich ihrer Dachorganisationen) sind freiwillige, nicht gewinnorientierte Zusammenschlüsse, von Patienten und/oder deren Angehörigen, deren Aktivitäten Gruppenunterstützung bei der Bewältigung von Krankheiten, die Verbreitung von Informationen über Krankheiten und Therapiemöglichkeiten, Lobbyarbeit in der Gesundheits- und Sozialpolitik, die Veröffentlichung von Medien zur Information und Unterstützung von Patienten und/oder die Erbringung von Beratungsdiensten umfassen.

2.1.4 Unternehmen im Besitz eines Angehörigen der Fachkreise:

Wenn eine Institution der Fachkreise nur aus einer medizinischen Fachkraft oder einem anderen relevanten Entscheidungsträger besteht, unterliegt sie den Anforderungen des Kodex an die Offenlegung des Namens des einzelnen Angehörigen der Fachkreise.

2.1.5 Dritte und professionelle Kongressveranstalter (PCO):

Dritte sind juristische oder natürliche Personen, die unser Unternehmen auf dem Markt vertreten oder im Namen unseres Unternehmens oder in Bezug auf das Produkt unseres Unternehmens mit anderen Dritten interagieren. Bei diesen Dritten kann es sich unter anderem um Vertriebshändler, Reisebüros, Berater und Auftragsforschungsinstitute handeln.

Professionelle Kongressveranstalter sind Unternehmen, die auf die Organisation und das Management von Kongressen, Konferenzen, Seminaren und ähnlichen Veranstaltungen (alle "Veranstaltungen") spezialisiert sind.

2.2 Medizinischer Geltungsbereich

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

2.3 Definition der Tätigkeiten im Rahmen der Offenlegung

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

2.3.1 Spenden und Förderungen

Wir stellen Gelder, Vermögenswerte oder Dienstleistungen zur Verfügung, die freiwillig zur Unterstützung des Gesundheitswesens, 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 Zuwendungen im Zusammenhang mit Spenden oder Zuwendungen an eine HCO oder eine PO sind in den Geltungsbereich der Offenlegung einbezogen. 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 Weiterbildung (z.B. Unterstützung bei der Ausbildung von HCPs):
 - monetärer Charakter
 - nicht-monetärer Natur (z. B. Sachbezüge wie anatomische Modelle)
 - Nichtmedizinische Bildungsmaßnahmen (z.B. Unterstützung von Gesundheitseinrichtungen bei der Verbesserung ihrer Infrastruktur)

2.3.2 Zuschüsse 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 über einen Dritten an ein HCO oder PO erfolgt, als vom Geltungsbereich der Offenlegung erfasst. Zu diesen Wertübertragungen gehören beispielsweise:

- i. Reisekosten (z.B. Flüge, Bahnreisen, Taxi, Mietwagen, Mautgebühren, Kilometer, Parken usw.)
- ii. Kosten für die Unterbringung
- iii. Registrierungsgebühren (Gebühren, die gezahlt werden, um Ärzten die Teilnahme an medizinischen Kongressen/Seminaren zu ermöglichen, die von Dritten organisiert und nicht von Takeda organisiert werden)
- iv. Ein Sponsoringvertrag mit einer HCO, PO oder einem Dritten, der von einer HCO oder PO für die Verwaltung einer Veranstaltung benannt wurde, wie z. B. wissenschaftliche Konferenzen, Kongresse oder Ausstellungen von Dritten: *Sponsoring durch medizinische Verbände, 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: *Standmiete, Werbeflächen (digital, Papier usw.), Satellitensymposien auf einem wissenschaftlichen Kongress, wissenschaftliche Kurse, die von einer HCO oder PO angeboten werden, Möglichkeiten zur Präsentation unserer Produkte (einschließlich nicht-werblicher Präsentationen), Event-Sponsoring (z. B. organisatorische Unterstützung)*
- vi. *Mahlzeiten sind von diesem Bericht ausgeschlossen.*

Zuschüsse zu Veranstaltungen, die über ein Drittunternehmen oder eine PCO – die somit Empfänger der Zahlungen wäre – erbracht werden, gelten als indirekte Zahlungen und werden wie folgt ausgewiesen:

- I. Alle Zahlungen an eine PCO werden in der entsprechenden Kategorie unter dem Namen der HCO oder PO gemeldet
- II. oder im Namen der Empfänger-PCO (einschließlich des Namens der begünstigten HCO)

2.3.3 Absage einer Veranstaltung

Wenn ein HCP die gesponserte Teilnahme an einer Veranstaltung eines Drittanbieters absagen musste, wird dies nicht in unseren Bericht aufgenommen. Dies gilt auch für etwaige Stornogebühren.

2.3.4 Dienstleistungs- und Beratungshonorare

Jegliche Wertübertragungen im Zusammenhang mit Service- und Beratungsgebühren zwischen unserem Unternehmen und einem HCP, HCO oder PO sind in den Geltungsbereich der Offenlegung einbezogen. Zu solchen Zuwendungen gehört beispielsweise ein Treffen oder eine Veranstaltung (zu Werbezwecken oder nicht zu Werbezwecken), bei denen der HCP oder der für eine HCO tätige Arzt als Redner, Trainer oder Berater auftritt. Dazu gehören unter anderem:

- i. Beratungshonorare (*Honorare für Dienstleistungen wie Vorbereitungszeit, Zeitaufwand für Probedurchlauf, Reisezeiten, sowie Zeitaufwand für die Tätigkeit*)
- ii. Verbundene Kosten (*z. B. Reisekosten, Unterkunft*)

Beispiele für Honorare, die in den Offenlegungsbericht unter "Dienstleistungs- und Beratungsgebühren (HCPs, HCOs, POs)" aufgenommen werden können: *Honorare für Referenten für Workshops, Symposien und Podiumsdiskussionen; Ad-hoc-Beratungsverträge; Schulungen von Takeda-Mitarbeitern oder externen Parteien; 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. Protokollberatung, Marktzugang, Erstattung, Bewertung moderner Technologien)*

2.3.5 Forschung und Entwicklung

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

- i. nicht-klinische Studien zur Einreichung von Daten bei den Zulassungsbehörden (wie in den OECD-Grundsätzen für gute Laborpraxis definiert).
- ii. klinische Prüfungen (wie in der europäischen Richtlinie 2001/20/EG definiert).
 - a. Klinische Prüfungen am Menschen mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel
 - b. Klinische Prüfungen am Menschen, bei denen ein nicht zugelassenes Arzneimittel in einer nicht autorisierten Indikation angewendet oder anderweitig außerhalb des Geltungsbereichs der Zulassung verschrieben wird, oder bei denen Patienten zuvor verschiedenen Behandlungen zugewiesen wurden oder bei denen das Protokoll Diagnose- oder Überwachungsverfahren vorschlägt, die nicht durchgeführt worden wären, wenn der Patient nicht an der Studie teilgenommen hätte.

- c. Sonstige klinische Prüfungen am Menschen, die eine Zulassung durch die Zulassungsbehörden erfordern würden, wenn sie gemäß der EU-Richtlinie 2001/20/EG durchgeführt würden.
- iii. eine prospektive nicht-interventionelle Studie, in der der Patient mit einem zugelassenen Arzneimittel in Übereinstimmung mit der Marktzulassung und der Standardpraxis sowie den anderen Anforderungen gemäß Abschnitt 15.01 des EFPIA HCP Code behandelt wird.
- iv. Weitere Tätigkeiten:
 - a. Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Planung der Einschlusskriterien, dem Design oder dem Zeitplan von nicht-klinischen Studien, klinischen Studien und/oder prospektiven nicht-interventionellen Studien im Rahmen des Arzneimittelentwicklungsplans.
 - b. Aktivitäten im Zusammenhang mit der Planung bestimmter nicht-klinischer, klinischer oder prospektiver nicht-interventioneller Studien.
 - c. Aktivitäten im Zusammenhang mit der Durchführung bestimmter nicht-klinischer Studien, klinischer Studien oder prospektiver nicht-interventioneller Studien.

Beispiele für Tätigkeiten, die in den Offenlegungsbericht unter Forschung und Entwicklung aufgenommen werden können:"

- a. *klinische Studien: regional und/oder global,*
- b. *lokale nicht-interventionelle Studien.*
- c. Wertübertragungen, die indirekt über klinische Forschungseinrichtungen (CROs) erfolgen

Zuwendungen in Bezug auf Forschung und Entwicklung werden als Gesamtsumme ausgewiesen, mit Ausnahme von Wertzuwendungen im Zusammenhang mit retrospektiven nicht-interventionellen Studien, die den Bestimmungen von Artikel 15 des EFPIA HCP Code entsprechen müssen und unter dem Namen des jeweiligen Empfängers aufgeführt sind.

2.4 Grenzüberschreitender Werttransfer

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

Wenn beispielsweise ein Angehöriger des Gesundheitswesens von einer ausländischen juristischen Person von Takeda als Berater beauftragt wird, wird dies in der Regel – gegebenenfalls ist die Zustimmung zur Offenlegung erforderlich – die Zahlung in dem Länderbericht offengelegt, in dem die Hauptpraxisadresse des Angehörigen der Gesundheitsdienstleister registriert ist.

3 Datenschutzrechtliche Zustimmung zur Offenlegung und Gesamtbetrag

Die Zustimmung zur Offenlegung ist Bestandteil des HCP Vertrages, basierend auf der jeweiligen Entscheidung des HCP werden die Zahlungen auf individueller oder aggregierter Basis veröffentlicht. Der HCP sollte seine Zustimmung erteilen, um die Veröffentlichung der erhaltenen

Transfers of Value (ToV) auf individueller Ebene zu ermöglichen. 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 darüber entsprechende Nachweise. Wenn der HCP jedoch seine Zustimmung für einen Vertrag während eines Geschäftsjahres nicht erteilt oder vor der Veröffentlichung widerruft, werden alle Zahlungen, die mit diesem HCP in Verbindung stehen und an diesen getätigt wurden, als Gesamtbetrag im aggregierten Abschnitt des Berichts offengelegt.

Wertübertragungen an HCOs werden aufgrund des überwiegenden berechtigten Interesses – insbesondere der Patientinnen und Patienten – an Transparenz, individuell veröffentlicht.

4 Arbeitshypothesen

4.1 Datum der Wertübertragung

In Österreich verwenden wir auf der Grundlage der lokalen Branchenkodizes das Datum der Leistungserbringung als Grundlage für die Erfassung des jeweiligen Transfer of Value, ausgenommen für Spenden und Förderungen, welche aufgrund des Zahlungsdatums veröffentlicht werden.

Unter dem "Datum der Leistung" verstehen 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 dieses Advisory Board Meeting tatsächlich stattgefunden hat. Die betreffenden Angaben werden dementsprechend offengelegt, selbst wenn einige Vergütungen erst später ausgezahlt werden. Unter Zahlungsdatum verstehen wir das Datum, an dem die Zahlung in unserem internen System freigegeben wird.

Liegt das Datum der Leistungserbringung bzw. das Zahlungsdatum zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember des Jahres, so fällt der betreffende Vorgang der Wertübertragung in den Geltungsbereich für unseren Offenlegungsbericht des Jahres in der die Veranstaltung bzw. die Zahlung stattgefunden hat.

Sollte es aufgrund nicht vorhersehbarer Ereignisse zu Verschiebungen von Veranstaltungen gekommen sein und bereits Zahlungen abgeschlossen sein, werden diese im ursprünglich geplanten Jahr der Veranstaltung veröffentlicht.

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.

4.2 Währung

Takeda Pharma Ges.m.b.H. verwendet für den Offenlegungsbericht die Währung EURO, da diese zum Zeitpunkt der Offenlegung die offizielle lokale Währung darstellt. Wenn der Wert in einer anderen Währung als der offiziellen Landeswährung überwiesen wird, wird der Betrag zu den monatlich aktualisierten Wechselkursen des Takeda Company Treasury umgerechnet.

Eine Wertübertrag in einer Fremdwährung erfolgt z.B. dann, wenn einem HCP Reisekosten ins Ausland entstehen, wo die Dienstleistung erbracht wurde, und wir diese Aufwendungen erstatten.

4.3 Steuern

Alle gezahlten Beträge unterliegen der Steuer. Bei den in unserem Bericht angegebenen Beträgen handelt es sich um Nettobeträge.

4.3.1 Umsatzsteuer

Spesen wie z.B. für Reise und Unterkunft unterliegen der Umsatzsteuer. Die dokumentierten und offengelegten Zahlen enthalten die Umsatzsteuer.

5 Konfliktmanagement

Takeda hat einen internen Konfliktmanagementprozess eingeführt, mit dem beispielsweise allgemeine Fragen und Widersprüche in Bezug auf die veröffentlichten Daten und/oder Anträge auf Hinzufügung oder Aufhebung der datenschutzrechtlichen Einwilligung eines HCP im Hinblick auf die Weitergabe von Daten behandelt werden können.

Wenn Sie Anmerkungen oder Fragen zur Verarbeitung Ihrer Daten durch Takeda, zu diesen methodischen Hinweisen, zum Inhalt der Offenlegung oder zur Datenschutzrichtlinie von Takeda haben, setzen Sie sich bitte mit der Compliance Abteilung von Takeda unter Verwendung der E-Mail-Adresse Cco.smbx.at-compliance-austria@takeda.com in Verbindung. Weitere Informationen finden Sie auf der Webseite von Takeda unter <https://www.takeda.com/de-at/who-we-are/company-information/zusammenarbeit-und-transparenz/>