

OFFENLEGUNG DER GEWÄHRUNG GELDWERTER VORTEILE: ZUSAMMENFASSUNG DER METHODIK

1. PFLICHTEN VON ASTELLAS

- 1.1 Astellas ist ein Mitgliedsunternehmen der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations („EFPIA“). Nach dem EFPIA-Transparenzkodex 2014 („EFPIA-Transparenzkodex“) [<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>] sind alle Mitgliedsunternehmen verpflichtet, bestimmte direkte oder indirekte Zuwendungen an oder für Angehörige medizinischer Fachkreise („HCPs“) oder Einrichtungen des Gesundheitswesens („HCOs“) zu dokumentieren und offenzulegen („Offenlegung“). Der EFPIA-Kodex wird in Deutschland durch den FSA-Praxiskodex umgesetzt [<http://www.fsa-pharma.de/verhaltenskodizes/transparenzkodex/>].
- 1.2 Von Astellas werden alle Zuwendungen an HCPs und HCOs gemäß unseren Pflichten aus dem EFPIA-Transparenzkodex und dem FSA-Praxiskodex offengelegt.
- 1.3 In dieser Mitteilung sind die bei der Erstellung solcher Offenlegungen gemäß dem EFPIA-Transparenzkodex verwendeten Verfahren zusammenfassend dargestellt.

2. Definitionen

2.1 Im EFPIA-Transparenzkodex werden folgende Begriffe definiert:

- „Einrichtung des Gesundheitswesens“ („Healthcare Organisation, HCO“): Eine der Gesundheitsfürsorge dienende, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation (z. B. ein Krankenhaus, eine Klinik, Stiftung, Universität oder andere Lehranstalt oder wissenschaftliche Gesellschaft) mit Geschäftsadresse, eingetragenem Geschäftssitz oder primärem Arbeitsbereich in Europa oder eine Organisation, über die einer oder mehrere HCPs Dienstleistungen erbringen. Dazu kann auch ein von einem HCP gegründetes Unternehmen gehören, sofern der Empfänger nicht der alleinige Geschäftsführer dieses Unternehmens ist.
- „Angehöriger medizinischer Fachkreise“ („Healthcare Professional, HCP“): Eine in der Medizin, Zahnmedizin, Pharmazie oder Krankenpflege tätige Person oder eine andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit ein Arzneimittel verschreiben, kaufen, bereitstellen, empfehlen oder verabreichen kann und deren primärer Arbeitsbereich, wichtigste Geschäftsadresse oder eingetragener Geschäftssitz in Europa liegt.
- „Zuwendung“ („Transfer of Value, ToV“): Direkte oder indirekte Geld- oder Sachleistung oder sonstige Leistung im Zusammenhang mit der Entwicklung und dem Verkauf von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln, für Werbezwecke oder anderweitige Dienstleistungen.
- „Forschung und Entwicklung“ („Research and Development, R&D“): Zuwendungen an HCPs/HCOs im Zusammenhang mit der Planung und Durchführung
 -
 - nicht-klinischer Studien (gemäß OECD Principles on Good Laboratory Practice),
 -
 - klinischer Studien (gemäß der Richtlinie 2001/20/EG),
 -
 - nicht-interventioneller, prospektiver Studien zur Erfassung von Patientendaten von oder im Auftrag von einzelnen oder Gruppen von HCPs, speziell für die betreffende Studie. Dazu gehören auch präarztgesponserte Forschungsarbeiten (ISRs).
- Die in dieser Verfahrensbeschreibung aufgeführten Kategorien von Zuwendungen entsprechen der Terminologie im EFPIA-Kodex. Die Bezeichnungen der verschiedenen Kategorien können in Deutschland von der Terminologie des im FSA-Praxiskodex vorgeschriebenen Schemas abweichen.

3. DATENSCHUTZ

3.1 Astellas steht voll hinter den Grundprinzipien von Transparenz und hält sich an die Vorschriften des Datenschutzgesetzes. Nach dem Datenschutzgesetz hat Astellas vor der Offenlegung von Zuwendungen an HCPs auf individueller Basis deren Einwilligung einzuholen. Astellas ist um die Einholung und Aufrechterhaltung der erforderlichen Einwilligungen bemüht. Dabei hält sich Astellas an das „Alles-oder-nichts-Prinzip“. Das heißt, dass die Einwilligung nicht als spezifisch für eine Transaktion oder Aktivität behandelt wird, sondern für alle Zuwendungen an den betreffenden HCP gilt und so lange gültig ist, bis sie zurückgenommen wird.

Sobald uns mitgeteilt wird, dass ein HCP seine Einwilligung zurücknimmt, werden seine Daten innerhalb einer zumutbaren Zeit aus der Veröffentlichung in der Website/Regulatory Platform und/oder in unserer Datenbank oder in anderen Plattformen gelöscht oder abgeändert. Die Löschung der Daten gilt für das vorausgehende und alle nachfolgenden Berichtsjahre.

3.2 Stimmt ein/eine HCP/HCO einer individuellen Offenlegung nicht zu, wird der Gesamtbetrag sämtlicher Zuwendungen unter der entsprechenden Kategorie von Astellas in zusammengefasster Form offengelegt.

3.3 Offenlegungen müssen der Öffentlichkeit mindestens drei Jahre lang zugänglich sein. Astellas dokumentiert alle Offenlegungen und bewahrt die Unterlagen mindestens sieben Jahre lang auf.

4. ZUWENDUNGEN

4.1 Die folgenden Zuwendungen an **HCOs** werden von Astellas offengelegt:

- **Zuschüsse:** Auf Anfrage einer HCO gewährte Finanzierung oder Förderung einer spezifischen Aktivität zur Weiterbildung oder Verbesserung der Patientenversorgung.
- **Sponsoring eines Kongresses oder einer Fortbildungsveranstaltung:** Auslagen im Zusammenhang mit dem Sponsoring von HCOs als Ausrichter und/oder Sekretariat von Kongressen mit Vergünstigungen für Astellas (z. B. Standfläche, Veranstaltung eines Symposiums, Displaystände, Werbung im Rahmen von Veranstaltungsprogrammen oder auf Banner, Raummiete oder Catering, sofern im Auftrag einer HCO bezahlt).
- **Vergütung:** Zuwendungen in Form von Vergütungen für Dienstleistungen gemäß oder im Zusammenhang mit Verträgen zwischen Unternehmen und Institutionen, Organisationen oder Verbänden von HCPs, nach denen diese Institutionen, Organisationen oder Verbände Dienstleistungen für ein Unternehmen erbringen oder eine andere Art von Finanzierung, die diesen Kategorien nicht zuzuordnen ist.

Vergütungen und Zuwendungen im Zusammenhang mit Auslagen, die in einem schriftlichen Vertrag vereinbart sind und sich auf die vertragliche Aktivität beziehen, werden als zwei getrennte Beträge unter den Kategorien „Vergütungen“ und „Im Vertrag über Vergütung von Dienstleistungen oder Beratungsdienste festgelegte einschlägige Auslagen“ offengelegt.

4.2 Die folgenden Zuwendungen an **HCPs** werden von Astellas offengelegt:

- **Tagungs- und Teilnahmegebühren bei Kongressen und Fortbildungsveranstaltungen:** Auslagen im Zusammenhang mit der Anmeldung eines HCP zur Teilnahme an einem Kongress oder einer Fortbildungsveranstaltung.
- **Reisekosten:** Auslagen für Reisekosten eines HCP als Vergütung im Rahmen eines Dienstleistungsvertrags (z. B. Kosten von Bahnreisen, Taxifahrten, Flugreisen, Kilometergeld bei Benutzung des eigenen Fahrzeugs) oder für die Teilnahme an einem Kongress oder einer Fortbildungsveranstaltung.
- Bei Erstattung von Reisekosten als Vergütung von Dienstleistungen erfolgt die Offenlegung unter der Kategorie „Einschlägige Auslagen gemäß Vertrag über Dienstleistungen und Beratungsdienste“. Wenn keine Dienstleistungen erbracht wurden und es sich um Gebühren für die Teilnahme an einem Kongress oder einer Fortbildungsveranstaltung handelt, erfolgt die Offenlegung unter der Kategorie „Reise- und Übernachtungskosten“.
- **Übernachungskosten:** Auslagen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Übernachtungsmöglichkeiten für einen HCP als Vergütung im Rahmen eines Dienstleistungsvertrags oder für die Teilnahme an einem Kongress oder einer Fortbildungsveranstaltung. Diese Kosten werden unter der Kategorie „Einschlägige Auslagen gemäß Vertrag über Dienstleistungen und Beratungsdienste“ offengelegt, wenn sie im Zusammenhang mit Beratungsdiensten oder als Vergütung für Dienstleistungen entstanden sind. Wenn keine Dienstleistungen erbracht wurden und es sich um Gebühren für die Teilnahme an einem Kongress oder einer Fortbildungsveranstaltung handelt, erfolgt die Offenlegung unter der Kategorie „Reise- und Übernachtungskosten“. Wenn in den gesamten Übernachtungskosten Wi-Fi enthalten ist, erfolgt die Offenlegung unter dieser Kategorie.
- **Beiratsleistungen:** Vergütungen für HCPs, die gemäß einer vertraglichen Vereinbarung zur fachlichen Beratung über potentielle Entwicklungen und Verbesserungen zur Steigerung der Qualität des Gesundheitswesens und der

Behandlungsergebnisse in einem bestimmten Therapiebereich an einer nichtöffentlichen Tagung bei Astellas teilnehmen. Solche Vergütungen werden unter der Kategorie „Vergütung“ offengelegt.

- **Referentendienste:** Vergütungen für HCPs, die gemäß einer vertraglichen Vereinbarung durch oder im Auftrag von Astellas als Referenten tätig sind (z. B. bei einem Kongress, einem Symposium oder bei betriebsinternen Schulungsmaßnahmen) oder im Auftrag von Astellas Schulungsmaterial bereitstellen. Solche Vergütungen werden in der Kategorie „Vergütung“ offengelegt.
- **Beratungsdienste:** Vergütungen für HCPs, die Astellas gemäß einer vertraglichen Vereinbarung andere Beratungsdienste leisten (z. B. medizinische Artikel, Durchsicht von Materialien oder Filmen). Solche Vergütungen werden in der Kategorie „Vergütung“ offengelegt.
- Bei den oben beschriebenen Zuwendungen macht Astellas nur nähere Angaben, wenn der/die HCP/HCO in den Genuss der betreffenden Zuwendung kommt. So wird zum Beispiel eine Zuwendung als Vergütung für eine Flugreise des HCP im Rahmen eines Dienstleistungsvertrags nicht offengelegt, wenn der HCP diese Flugreise nicht in Anspruch nimmt, auch nicht, wenn Astellas dabei Kosten entstehen. Andererseits wird eine Zuwendung offengelegt, wenn der HCP die Kosten für den beabsichtigten Flug getragen hat und diese von Astellas direkt erstattet wurden.

4.3 Von Astellas werden Zuwendungen an HCPs und HCOs, die sich auf den Bereich **Forschung und Entwicklung** beziehen, in zusammengefasster Form offengelegt. Nach Auffassung von Astellas fallen folgende Zuwendungen in diesen Bereich:

- **Vergütung für Prüfarzte und Studienzentren:** Vergütung für einen/eine HCP/HCO für Prüfarztdienste und Studienzentren zur Unterstützung einer von Astellas gesponserten Studie.
- **Anmeldung zum Prüfarzttreffen, Reise- und Übernachtungskosten:** Auslagen für die Anmeldung eines HCP zur Teilnahme an einem R&D-bezogenen Prüfarzttreffen einschließlich Reise- und Übernachtungskosten.
- **Verpflegungskosten und sonstige Aufwendungen:** Auslagen für die Bereitstellung von Verpflegung und Erfrischungen für einen HCP bei einer R&D-Konferenz.
- **Aufwendungen für das Personal des Studienzentrums:** Dem HCO vergütete Auslagen für Pflegedienste, Zweitprüfer, eigene Prüfarztgebühren/nicht in der Pro-Patient-Vergütung für R&D-Leistungen inbegriffene Kosten.
- **Beiratsdienstleistungen, Beratungsdienste, Reise- und Übernachtungskosten:** Vergütung und Auslagen für einen/eine HCP/HCO im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungsarbeiten bei einer von Astellas gesponserten Studie.
- **Dienstleistungen bei Expertentagungen:** Vergütung für einen/eine zur Teilnahme an Expertentagungen vertraglich verpflichteten/verpflichtete HCP/HCO im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung (z. B. Lenkungsausschuss für klinische Studien, Auswertungskomitees) bei von Astellas gesponserten Studien.
- **Datenüberwachungskomitees („Data Safety Monitoring Boards, DSMBs“):** Vergütung für HCPs, die zur Teilnahme an Datenüberwachungskomitees vertraglich verpflichtet sind (z. B. Überwachung der Sicherheit und Integrität von Studien) bei von Astellas gesponserten Studien.
- **Genehmigung durch Ethikausschüsse/zuständige Behörden, Arzneimittelkosten, Laborleistungen und -analysen und Versicherung für klinische Untersuchungen:** Vergütung an eine HCO für die Unterstützung von Astellas gesponserter Studien.
- **Prüfarztgesponserte Forschungsarbeiten:** Vergütung und erstattete Auslagen für einen/eine HCP/HCO bei einer nicht von Astellas gesponserten klinischen Studie, wenn der Prüfarzt an Astellas mit der Bitte um Unterstützung seiner Studie herantritt.

4.4 Die Kategorie, unter der die Zuwendung berichtet wird, hängt vom Hauptzweck der Zuwendung ab. (Wenn zum Beispiel Astellas einen Referenten bittet, bei einem Kongress einen Vortrag zu halten und daher die Reise- und Übernachtungskosten im Zusammenhang mit der Teilnahme des Referenten an dieser Veranstaltung übernehmen muss, ist der Hauptzweck der Zuwendung eine Vergütung für eine Dienstleistung und nicht die Teilnahme am Kongress und der Fortbildungsveranstaltung, und wird daher unter „Im Dienstleistungs- oder Beratungsvertrag vereinbarte Vergütung entsprechender Aufwendungen“ offengelegt.)

4.5 Bei einer indirekten Zuwendung von Astellas an einen HCP über eine HCO wird die Zuwendung nur einmal offengelegt.

4.6 Werden von einem HCP im Auftrag einer HCO Dienstleistungen für Astellas erbracht (z. B. wenn Astellas mit einer HCO einen Dienstleistungsvertrag abschließt und die Dienstleistungen von einem Angestellten der HCO erbracht werden), so werden die diesbezüglichen Vergütungen und Kostenerstattungen von Astellas an die HCO als Zuwendungen an die HCO offengelegt. Dies gilt nicht, wenn Astellas bestätigen kann, dass die betreffende Zuwendung dem HCP zugutekam, entweder direkt von Astellas oder über die HCO (z. B. Vergütung für den HCP im Zusammenhang mit den erbrachten Dienstleistungen und/oder Erstattung von Kosten, die dem HCP dabei

entstanden sind). In solchen Fällen werden die diesbezüglichen Zuwendungen als Zuwendungen an den HCP offengelegt. Wenn Astellas die Identität des betreffenden HCP feststellen kann und weiß, dass die HCO die Zuwendung im Auftrag von Astellas in voller Höhe an den HCP weiterleitet, wird die Zuwendung als Zuwendung an den HCP offengelegt.

- 4.7** Wenn die Dienstleistungen von einem durch den HCP gegründeten Unternehmen erbracht werden und der HCP nicht der alleinige Geschäftsführer dieses Unternehmens ist, betrachtet Astellas eine HCO als Empfänger der betreffenden Zuwendung, die als Zuwendung an die HCO offengelegt wird.

5. LAND DER OFFENLEGUNG

Die Offenlegung von Zuwendungen richtet sich nach dem Hauptort der Geschäftstätigkeit des/der HCP/HCO. Wenn der/die HCP/HCO in mehreren Ländern tätig ist, wählt Astellas eines dieser Länder als Hauptort der Geschäftstätigkeit. Die Offenlegung der Zuwendung erfolgt dann in diesem Land.

6. WÄHRUNG

Zuwendungen an in Deutschland tätige HCPs und HCOs werden von Astellas in Euro offengelegt. Werden Zuwendungen in anderen Währungen geleistet, wird der jeweilige Betrag auf Grundlage des Jahreswechselkurses in Euro umgerechnet. Die in Euro offengelegten Beträge können daher von dem in der Landeswährung gezahlten Betrag geringfügig abweichen.

7. ZEITPUNKT DER OFFENLEGUNG

Alle zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember eines Jahres geleisteten Zuwendungen werden von Astellas bis zum 30. Juni des darauffolgenden Jahres offengelegt. Eine Zuwendung gilt als getätigt, wenn die Überweisung vollzogen ist (z. B. am Zahlungstermin oder am Tag der Überweisung). Wenn zum Beispiel ein Vertrag am 1. Oktober 2015 unterzeichnet wird und die Zahlung am 1. Januar 2016 erfolgt, wird die Offenlegung bis Ende Juni 2017 veröffentlicht.

8. MEHRJÄHRIGE VERTRÄGE

Wenn die Laufzeit eines Vertrags über die in Abschnitt 4 aufgeführten Zuwendungen ein Jahr überschreitet, werden die vertraglichen Zuwendungen von Astellas in dem Jahr offengelegt, in dem sie getätigt wurden (das vom Jahr des Vertragsabschlusses abweichen kann).

9. HÖHE DER ZUWENDUNG

- 9.1** Nach Möglichkeit werden Zuwendungen von Astellas in voller Höhe ohne Mehrwertsteuer offengelegt. In manchen Fällen kann die Mehrwertsteuer bei indirekten Zuwendungen nicht herausgerechnet werden. In solchen Fällen erfolgt die Offenlegung einschließlich Mehrwertsteuer.
- 9.2** Zuwendungen an HCPs erfolgen auf Basis des fairen Marktwerts unter Berücksichtigung der Art der geleisteten Dienste, des Zeitaufwands sowie des Fachwissens und der Sachkunde des HCP.
- 9.3** Unter gewissen Umständen gewährt Astellas einem/einer HCP/HCO Unterstützung in Form einer nicht monetären Leistung, z. B. redaktionelle Hilfe bei einer Publikation, Agentursupport oder andere Arten nicht monetärer Unterstützung. Wenn es sich dabei um Dienstleistungen oder Zeitaufwand handelt (an Stelle von direkten Zahlungen an die HCO), wird von Astellas der Geldwert der Dienstleistung wie folgt festgelegt:
- 9.3.1** Wird die Dienstleistung für den Empfänger über eine dritte Partei erbracht, wird der Betrag der Astellas zugegangenen Rechnung für Dienstleistungen oder Waren dieser Partei als Höhe der betreffenden Zuwendung offengelegt.
- 9.3.2** Wenn Mitarbeiter von Astellas solche Dienstleistungen erbringen, wird ihr Wert von Astellas in Höhe des Betrags offengelegt, der dem Empfänger von einem unabhängigen Dienstleister für die gleiche Leistung berechnet worden wäre. Zur Ermittlung dieses Betrags führt Astellas jedes Jahr eine Erhebung über die Tarife unabhängiger Agenturen und Beratungsfirmen durch, um den fairen Marktwert solcher Dienstleistungen festzulegen. Dabei berücksichtigt Astellas Art und Zeitaufwand für die von Astellas-Mitarbeitern für den Empfänger erbrachten Leistungen wie auch andere Faktoren und ermittelt einen Schätzwert für die Preise solcher Dienstleistungen, die von Dritten berechnet worden wären. Solche Zuwendungen werden von Astellas als Zuschüsse kategorisiert und offengelegt.

- 9.4** Wenn Astellas Partei einer Co-Promotion-Vereinbarung ist, werden nur die von Astellas getätigten Zuwendungen offengelegt, außer wenn der Vertragspartner ein HCP oder eine HCO ist. In solchen Fällen ist Astellas verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung getätigten Zuwendungen offenzulegen.
- 9.5** Alle von Astellas getätigten Zuwendungen werden in den Offenlegungsbericht für Deutschland aufgenommen, unabhängig vom Standort des jeweiligen Astellas-Unternehmens (z. B. Zuwendungen von Astellas-Unternehmen außerhalb Deutschlands).