

Hinweise zur Methodik

Die **SERVIER Deutschland GmbH**, die **SERVIER Forschung und Pharma-Entwicklung GmbH**, ebenso wie **LES LABORATOIRES SERVIER** und alle sonstigen Gruppengesellschaften des SERVIER-Konzerns (**gemeinsam "SERVIER"**) unterstützen die Umsetzung des Transparenzkodex der European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA), dessen Regelungen auch durch den Verein Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesens e.V. (AKG) entsprechend im AKG-Verhaltenskodex übernommen wurden.

Wir sind davon überzeugt, dass der EFPIA-Transparenzkodex helfen wird, bessere Einblicke in die seit langer Zeit bestehende Beziehung zwischen den Angehörigen medizinischer Fachkreise und pharmazeutischen Unternehmen zu liefern und damit zur Verbesserung der Patientenversorgung beizutragen.

Das vorliegende Dokument soll alle Informationen zur Methodik liefern, die für die Interpretation der von SERVIER in Deutschland offengelegten Informationen, gemäß Artikel 3 des EFPIA-Transparenzkodex zur Offenlegung von finanziellen Zuwendungen von pharmazeutischen Unternehmen an Angehörige medizinischer Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens, relevant sind.

1. Begriffsbestimmungen

1.1. Empfänger von geldwerten Leistungen

1.1.1. Angehörige medizinischer Fachkreise (HCP) gemäß dem EFPIA-Transparenzkodex

„Angehörige der Fachkreise sind die in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte, 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. Hierzu zählen 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, sowie Mitarbeiter des pharmazeutischen Unternehmens, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere Angehörige der Fachkreise tätig sind, nicht aber diejenigen, die für das pharmazeutische Unternehmen hauptberuflich tätig sind.“

Diese Begriffsbestimmung ermöglicht das Erkennen der folgenden Fachleute, mit denen unser Unternehmen zusammenarbeitet:

- Ärzte
- Mediziner,
- Apotheker,
- Mitarbeiter öffentlicher Stellen / Mitarbeiter von Kostenträgern
- Heil- und Pflegeberufler.

1.1.2. Organisationen des Gesundheitswesens (HCO) gemäß dem EFPIA-Transparenzkodex

„Organisationen im Gesundheitswesen sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (zum Beispiel medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (zum Beispiel Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildung- 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 dieser Organisation einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne dieses Kodex zählen nicht "Organisation der Patientenhilfe" im Sinne des AKG-Verhaltenskodex zur Zusammenarbeit mit 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 das Pharmazeutische Unternehmen über diese geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. "pass through-costs").“

Diese Begriffsbestimmung ermöglicht das Erkennen der folgenden Einrichtungen, mit denen unser Unternehmen zusammenarbeitet:

- Krankenhäuser, Apotheken
- Medizinische Einrichtungen oder Kliniken, Universitätskliniken
- Ärztliche Gemeinschaftspraxen, Praxismgemeinschaften,
- Medizinische Versorgungszentren,
- Auftragsforschungsinstitute oder vergleichbare Dienstleister,
- Dienstleister auf dem Gebiet der präklinischen und klinischen Forschung,
- Universitäten (medizinische Fakultäten),
- Stiftungen und karitative Einrichtungen, die auf medizinischem Gebiet tätig sind,
- Medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften,
- Medizinische Fort- und Weiterbildungsinstitute,
- Berufsständische Vereinigungen.

1.2. Arten der offenzulegenden geldwerten Leistungen

1.2.1. Geldwerte Leistungen an Angehörige medizinischer Fachkreise

Die von SERVIER offengelegten geldwerten Leistungen setzen sich aus folgenden Kategorien zusammen:

- **Anmelde-/Registrierungsgebühren** (als Unterstützung zur Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen Dritter/Kongresse),
- **Reisekosten** (An-/Abreise (z.B. Flug, Zug, Taxi, Mietwagen, Kilometererstattung, Parkgebühren),
- **Übernachungskosten** (Unterkunft in üblichen Business-Hotels, sofern Übernachtung erforderlich)
- **Dienstleistungs- und Beratungshonorare** (z.B. im Zusammenhang mit Referententätigkeiten, Advisory Boards, Experten Meetings, Erstellung von Fachartikeln, allgemeine med.-wissenschaftliche Beratung, Datenanalyse, Entwicklung von Schulungsmaterialien)

- **Erstattung von Auslagen im Zusammenhang mit Dienstleistungs- oder Beratungsleistungen** (An-/Abreise (z.B. Flug, Zug, Taxi, Mietwagen, Kilometererstattung, Parkgebühren), Unterkunft in üblichen Business-Hotels, sofern Übernachtung erforderlich)

⇒ wenn sie direkt oder indirekt an Angehörige medizinischer Fachkreise oder zu ihren Gunsten gewährt, bezahlt oder erstattet werden.

1.2.2. Geldwerte Leistungen an Organisationen des Gesundheitswesens

Die von SERVIER offengelegten geldwerten Leistungen setzen sich aus folgenden Kategorien zusammen:

- **Spenden und Zuschüsse,**
- **Anmeldegebühren,**
- **Sponsoring** (z.B. finanzielle Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen als Gegenleistung für einen Messestand, für Werbeflächen, für die Platzierung eines Markenlogos u./o. Firmenlogos in einem Konferenzprogramm oder einer Einladung, Satelliten-Symposium auf einem Kongress)
- **Reise- und Übernachtungskosten,**
- **Honorare für Dienstleistungen,**
- **Auslagen im Zusammenhang mit Dienstleistungs- oder Beratungsleistungen**

⇒ wenn sie direkt oder indirekt an Organisationen des Gesundheitswesens oder zu ihren Gunsten gewährt, bezahlt oder erstattet werden.

1.2.3. Geldwerte Zuwendungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

Gemäß dem EFPIA-Transparenzkodex fallen unter Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten folgende Aktivitäten:

- **Nicht-klinische Studien** (nach Maßgabe der OECD Principles on Good Laboratory Practice)
- **Klinische Prüfungen der Phasen I-IV**
- **Nicht-Interventionelle Studien**
- **Forschungsvorhaben auf Initiative der Forscher** (Investigators Initiated Trials)

Alle Arten an geldwertem Leistungen – wie in 1.2.1. und 1.2.2. angegeben –, die Angehörigen medizinischer Fachkreise oder Organisationen im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zur Verfügung gestellt werden, werden aggregiert offengelegt.

Nicht-Interventionelle Studien im Sinne des §18 AKG-Kodex, zu denen auch Anwendungsbeobachtungen gehören, sind ebenfalls in den für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten angegebenen Zahlen enthalten.

1.3. Ursprung der geldwerten Zahlungen

Die von unserem Unternehmen in Deutschland offengelegten Informationen werden im Auftrag der Servier-Unternehmensgruppe zur Verfügung gestellt.

Servier ist eine Unternehmensgruppe mit verbundenen Unternehmen in anderen Ländern, die mit Angehörigen medizinischer Fachkreise oder Organisationen des Gesundheitswesens zusammenarbeiten können.

Es wurde ein Prozess innerhalb der Unternehmensgruppe aufgesetzt, um zu gewährleisten, dass im Rahmen der Veröffentlichungen auf lokaler Ebene alle geldwerten Leistungen enthalten sind, die von verbundenen Unternehmen der Servier-Unternehmensgruppe (sowohl durch die lokalen Niederlassungen selbst, als auch durch Niederlassungen in anderen Ländern) während des jeweils vorangegangenen Kalenderjahres (vom 1. Januar bis zum 31. Dezember) geleistet wurden.

2. Umfang der Offenlegung

2.1. Betroffene Produkte

Alle geldwerten Leistungen, die sich auf Tätigkeiten im Zusammenhang mit den von SERVIER vertriebenen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beziehen, sind in der Offenlegung enthalten.

2.2. Von der Veröffentlichung ausgeschlossene geldwerte Leistungen

Die geldwerten Leistungen, die den folgenden Kategorien entsprechen oder im Zusammenhang mit den folgenden Tätigkeiten gewährt werden, sind nicht in den offengelegten Informationen enthalten:

- Tätigkeiten, die sich ausschließlich auf frei verkäufliche pharmazeutische Produkte (OTC) beziehen,
- Medizinische Gebrauchsgegenstände,
- Mahlzeiten und Getränke,
- Abgabe von Arzneimittel-Muster gemäß § 47 Arzneimittelgesetz (AMG)
- Wirtschaftliche Tätigkeiten, die zum normalen Ablauf der Käufe und Verkäufe von Arzneimitteln gehören,
- Sowie jede geldwerte Leistung, die außerhalb des Transparenzkodex meldepflichtigen Umfangs liegt.

2.3. Leistungsdatum der erfolgten geldwerten Leistung

Grundsätzlich gilt, dass für die Veröffentlichung als maßgeblicher Zeitpunkt, das Datum berücksichtigt wird, an dem die Zahlung von finanziellen Mitteln an den Empfänger oder zu dessen Gunsten tatsächlich erfolgt ist (sog. Zufluss-Prinzip).

Ausnahme: Bei geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit der Teilnahme an einer Veranstaltung für dessen Kosten SERVIER direkt vor Ort oder im Vorfeld für die Teilnehmer aufkommt, ist das Veranstaltungsdatum maßgeblich.

2.4. Direkte und indirekte geldwerte Leistungen

Die Offenlegung beinhaltet direkte ebenso wie indirekte geldwerte Leistungen, die an die Empfänger selbst oder zu deren Gunsten erfolgen.

In diesem Zusammenhang gilt folgendes:

- Direkte geldwerte Leistungen erfolgen direkt von unserem Unternehmen an den Empfänger.
- Indirekte geldwerte Leistungen werden über einen Dritten (z.B. Agenturen) an den Empfänger geleistet. In diesem Fall sind unsere Partner vertraglich verpflichtet, alle Informationen, die sich auf die geldwerten Leistungen beziehen, an unser Unternehmen weiterzugeben, um eine ordnungsgemäße Dokumentation und Veröffentlichung zu ermöglichen.

2.5. Geldwerte Leistung im Fall einer teilweisen Teilnahme oder Stornierung

Im Fall einer teilweisen Teilnahme oder Stornierung der Teilnahme bleiben die geldwerten Leistungen, die zugunsten eines Empfängers vorgenommen wurden, weiterhin Teil der offengelegten Informationen.

Eine Ausnahme besteht dann, wenn die geldwerten Leistungen erstattet werden können.

Ggf. anfallende Stornierungsgebühren bei Nicht-Teilnahme werden nicht veröffentlicht.

2.6. Grenzüberschreitende Tätigkeiten

Es wurde innerhalb der Unternehmensgruppe ein Meldeprozess eingerichtet, um zu gewährleisten, dass im Rahmen der Veröffentlichungen auf lokaler Ebene, alle geldwerten Leistungen enthalten sind, die von den Unternehmen der Servier-Unternehmensgruppe (sowohl durch die lokalen Niederlassungen selbst, als auch durch Niederlassungen in anderen Ländern) gewährt wurden.

Sämtliche durch ausländische verbundene Unternehmen der Servier-Unternehmensgruppe getätigte geldwerte Leistungen werden jeweils in dem Land erfasst, dokumentiert und veröffentlicht, in dem der Empfänger seinen Hauptwohnsitz hat und hauptberuflich tätig ist.

Die SERVIER Deutschland GmbH veröffentlicht somit die geleisteten geldwerten Leistungen die gegenüber Angehörigen medizinischer Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens mit Sitz, Praxis oder Hauptniederlassung in Deutschland erbracht wurden, wobei nicht differenziert wird, ob die Zahlungen durch SERVIER Deutschland GmbH, SERVIER Forschung und Pharma-Entwicklung GmbH, LES LABORATOIRES SERVIER oder eine sonstige Gruppengesellschaft des SERVIER-Konzerns getätigt wurden.

3. Besondere Überlegungen

3.1. Lebenslange Arztnummer

Die SERVIER Deutschland GmbH erhebt und speichert die jeweilige lebenslange Arztnummer ("LANR"), um eine eindeutige Zuordnung der erfolgten geldwerten Leistungen vornehmen zu können.

Eine Veröffentlichung der LANR wird jedoch zu keiner Zeit erfolgen.

3.2. Niedergelassene Angehörige medizinischer Fachkreise / Einpersonengesellschaften

Niedergelassene Angehörige medizinischer Fachkreise werden als sog. Einpersonengesellschaften für die Zwecke der Offenlegung den Organisationen im Gesundheitswesen zugeordnet.

Wenn der Name des Angehörigen medizinischer Fachkreise jedoch im offiziellen Namen der Organisation im Gesundheitswesen erscheint (z.B. bei Praxisgemeinschaften/Gemeinschaftspraxen), erfolgt die Offenlegung der geldwerten Leistung aus datenschutzrechtlichen Erwägungen in aggregierter Form.

3.3. Mehrjährige Verträge

Bei Verträgen mit Angehörigen medizinischer Fachkreise oder Organisationen im Gesundheitswesen, die eine Vertragslaufzeit von über 12 Monaten haben, werden jeweils die Zahlungen veröffentlicht, die in dem entsprechenden Berichtszeitraum geleistet werden.

4. Umgang mit Einwilligungen

4.1. Einholen der Einwilligung

Eine Veröffentlichung personenbezogener Daten (Name sowie Praxis- oder Geschäftsadresse) sowie die Summe und die Art der geleisteten geldwerten Leistungen kann aus datenschutzrechtlichen Gründen nur erfolgen, sofern der Betroffene hierzu im Vorfeld sein Einverständnis erklärt.

Die SERVIER Deutschland GmbH holt nicht separat für jede einzelne Kooperation bzw. für jede einzelne Veranstaltungsteilnahme ein entsprechendes Einverständnis ein, sondern holt – im jeweiligen Berichtszeitraum nach erster erfolgter Auszahlung – eine pauschale Einwilligung für den gesamten Berichtszeitraum ein.

Die Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. Sofern eine Einwilligung nicht erteilt oder diese widerrufen wird, werden die erfolgten geldwerten Leistungen jedoch in aggregierter Form, d.h. ohne dass ein Bezug zur Person hergestellt werden könnte, veröffentlicht.

Vor jeder Veröffentlichung informiert die SERVIER Deutschland GmbH die Empfänger darüber, welche personenbezogenen Daten und welche Geldwertenleistungen veröffentlicht werden.

4.2. Umgang mit dem Widerruf einer Einwilligung

Ein Empfänger kann sich entschließen, seine Einwilligung in Bezug auf die individuelle Veröffentlichung seiner personenbezogenen Daten sowie die Summe und die Art der geleisteten Geldwerten Leistungen zu ändern oder zu widerrufen.

In diesem Fall wird die Veröffentlichung kurzfristig entsprechend der vom Empfänger getroffenen Entscheidung angepasst.

Offengelegte Informationen werden so aktualisiert, dass die Beträge von der Kategorie der individuellen Informationen in die Kategorie der sog. aggregierten Veröffentlichungen verschoben werden, wie dies in der EFPIA-Mustervorlage für die Veröffentlichungen definiert wurde.

4.3. Umgang mit Anträgen des Empfängers

Jeder Empfänger ist jederzeit berechtigt, von der SERVIER Deutschland GmbH Auskunft über die über ihn gespeicherten und veröffentlichten personenbezogenen Daten, sowie die Berichtigung, Sperrung und/oder Löschung unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen.

Bei etwaigen Fragen zu gespeicherten personenbezogenen Daten sowie zur Ausübung der vorstehenden Rechte (einschließlich Widerrufs einer bereits erteilten Einwilligung) kann sich der Betroffene bitte per Email an folgende Adresse Servier.Datenschutz@de.netgrs.com oder an SERVIER Deutschland GmbH, Elsenheimerstr. 53, D-80687 München, Frau Ziegler-Hussenet, Datenschutzbeauftragte, Tel. Nr. +49 (0)89 57095-315, Fax. Nr. +49 (0)89 57095 45 703 wenden.

Alle Begehren werden gemäß unserem internen Verfahren zeitnah bearbeitet.

4.4. Teilweise Einwilligungen / teilweise Widerrufe

Lediglich teilweise erteilte Einwilligungen bzw. teilweise erfolgte Widerrufe in Bezug auf geldwerte Leistungen innerhalb eines Berichtszeitraumes, sind einer „negativen Einwilligung“ insgesamt bzw. einem Widerruf sämtlicher Zuwendungen des jeweiligen Berichtszeitraumes gleichzustellen.

In diesem Fall, werden für diesen Berichtszeitraum sämtliche erfolgten geldwerten Leistungen lediglich in aggregierter Form, d.h. ohne dass ein Bezug zur Person hergestellt werden könnte, veröffentlicht.

5. Offenlegung von Finanzdaten

5.1. Währung für die Veröffentlichung

Die für die aktuelle Veröffentlichung verwendete Währung ist: **EUR**

5.2. MwSt.

Die in der Veröffentlichung genannten Geldbeträge verstehen sich exklusive MwSt.

5.3. Berechnungsregel

Für Werttransfers, bei denen ausländische Währungen zur Anwendung kommen, werden die Beträge von der Ursprungswährung in die Veröffentlichungswährung gemäß dem monatlichen durchschnittlichen Wechselkurs umgerechnet, der am Datum des Werttransfers gilt.

6. Offenlegungsformular

6.1. Datum der Veröffentlichung

Das Datum der Veröffentlichung ist stets der **30.06. eines Kalenderjahres**.

Dieses Datum wurde gemäß der Empfehlung des AKG e.V. (Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen) festgelegt.

6.2. Berichtsjahr

Die Veröffentlichung bezieht sich auf das vorhergehende Kalenderjahr (vom 1. Januar bis zum 31. Dezember).

Diese Informationen bleiben für die Dauer von 3 Jahren nach dem Veröffentlichungsdatum im Internet verfügbar.

6.3. Offenlegungsplattform

Die Veröffentlichung wird über die folgende Plattform zur Verfügung gestellt:

- Internetpräsenz der SERVIER Deutschland GmbH auf www.servier.de
(<http://www.servier.de/transparenz>)

6.4. Sprache der Offenlegung

Die Offenlegung wird in Deutsch zur Verfügung gestellt.

2017-06