

Otsuka Pharma GmbH

(„Otsuka Deutschland“)

Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA- Transparenzkodex für das Berichtsjahr: 2023

1. Präambel

Als Mitglied des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." (FSA) fühlen wir uns als Unternehmen dazu verpflichtet, die Art und den Umfang unserer Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen für die Öffentlichkeit nachvollziehbar und transparent zu gestalten. Der FSA hat zu diesem Zweck den sogenannten FSA Transparenzkodex erlassen. Dieser Kodex soll dazu beitragen, bereits den Anschein von Interessenkonflikten im Ansatz zu vermeiden und das Verständnis der allgemeinen Öffentlichkeit hinsichtlich des hohen Wertes und der Notwendigkeit der Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen mit Fachkreisangehörigen weiter zu verbessern.

In Umsetzung des FSA-Transparenzkodex werden wir sämtliche geldwerte Leistungen, welche wir direkt oder indirekt an Angehörige der Fachkreise leisten, im Einklang mit den Bestimmungen des gültigen FSA-Transparenzkodex dokumentieren und veröffentlichen. Ein Berichtszeitraum umfasst dabei jeweils das vorherige Kalenderjahr. Die Veröffentlichung des Berichts erfolgt zwischen dem 20.-30. Juni auf der öffentlich zugänglichen Website von Otsuka.

Der Zweck dieser methodischen Hinweise ist es, Ihnen als Leser in leicht verständlicher Weise zu erläutern, wie die Erfassung und Offenlegung der veröffentlichungspflichtigen Angaben nach dem FSA-Transparenzkodex durch unser Unternehmen erfolgt und so eine Anleitung zum Verständnis unseres Berichts zu geben. Wir möchten Ihnen insbesondere die zugrunde liegende Methodik verdeutlichen sowie an konkreten Fragen erläutern, wie unser Unternehmen diese im Rahmen der Veröffentlichung behandelt. Bei Zweifeln über die Veröffentlichungspflicht einer konkreten Zuwendung gehen wir im Sinne der Transparenz davon aus, dass die Zuwendung grundsätzlich zu veröffentlichen ist. Lediglich dann, wenn die geldwerte Zuwendung eindeutig nicht in den Anwendungsbereich der Veröffentlichungspflichten fällt, sehen wir von einer solchen Veröffentlichung ab.

Wir haben diese methodischen Hinweise nachfolgendem Muster aufgebaut: Unter einer konkreten Fragestellung folgen gegebenenfalls Erläuterungen oder Beispiele sowie konkrete Hinweise, in welcher Weise wir die Anforderungen des FSA-Transparenzkodex für das jeweilige Berichtsjahr umsetzen. Bitte richten Sie Fragen in Bezug auf die Methodischen Hinweise und / oder den Bericht an: privacy@otsuka.de.

2. Definitionen

2.1. Fachkreisangehörige – Healthcare Professionals (HCPs)

Otsuka Deutschland hat die Definition aus dem FSA-Kodex übernommen:

„Fachkreisangehörige“ oder „Healthcare Professional (HCP)“ sind die in Europa ansässigen oder 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. 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 der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere HCP tätig sind.

Ausnahmen:

- 2.1.1. Personen, die als HCPs eingetragen sind, aber nicht als solche praktizieren, etwa pensionierte HCPs (mit Ausnahme von HCPs in der Forschung oder Lehre), und die daher keine Arzneimittel verschreiben, kaufen, bereitstellen, empfehlen oder verabreichen und die möglicherweise zur Erbringung von Beratungsdienstleistungen für Otsuka Deutschland tätig sind.

Beispiel 1: Bei einem HCP, der für eine Beratungsfirma tätig ist, aber auch in einer Klinik praktiziert, dürfen die Geld- oder geldwerten Leistungen offengelegt werden.

Beispiel 2: Bei einem Pharmazeuten, der in Vollzeit für ein Beratungsunternehmen arbeitet, das regelmäßige Beratung für Otsuka Deutschland erbringt, dürfen die Geld- oder geldwerten Leistungen nicht offengelegt werden.

- 2.1.2. Mitarbeiter von Otsuka Deutschland, die weiterhin Mitglied der genannten Berufsstände sind und Arzneimittel verschreiben können, gelten als ausgeschlossen.

2.1.3. Mitarbeiter von Kooperationspartnern von Otsuka Deutschland, die weiterhin Mitglied der genannten Berufsstände sind und Arzneimittel verschreiben können, gelten als ausgeschlossen.

2.2. Organisationen des Gesundheitswesens – Healthcare Organisations (HCOs)

Otsuka Deutschland hat die Definition aus dem FSA-Kodex übernommen:

„Healthcare Organisation (HCO)“ 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. 21 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z.B. Clinical Research Organisations („CRO“)), 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“).

Ausnahmen:

2.2.1. Firmen, die im Gesundheitssektor beraten oder andere Dienstleistungen anbieten und Ärzte anstellen, welche aber nicht praktizieren, sind von der Regelung ausgeschlossen.

Beispiel: Ein Arzt arbeitet für eine Beratungsfirma, welche im Auftrag von Otsuka Deutschland arbeitet, dabei aber keine produktbezogene Beratung leistet.

2.2.2. Werden Dienstleistungs- oder Beratungshonorare an ein Unternehmen geleistet und nicht an eine natürliche Person, wird die Summe als veröffentlichungspflichtige Zahlung unter der Organisation veröffentlicht.

2.3. Von Otsuka verwendete Kostentypen

| Aufwendung Kategorie | Beschreibung |
|---|---|
| Fördermittel und Spenden an HCO für medizinische Lehre/Zwecke des Gesundheitswesens | Spenden und Fördermittel in Form von Geld- oder Sachzuwendungen (z. B. Lehrbücher, Broschüren, Stipendium) an HCO. |
| Teilnahmegebühren für HCP/HCO | Gebühr für die Teilnahme eines HCP oder eines HCO Mitglieds an einem Kongress, Lehrgang oder einer Lehrveranstaltung. |
| Reise- und Übernachtungskosten für HCP/HCO | Z.B. Flug, Zug, Taxi, Hotel. Mahlzeiten sind nicht enthalten (außer Frühstück, wenn es in den Hotelkosten enthalten ist). |
| HCO-Sponsoring | Alle mit einer HCO vereinbarten Aufwendungen (z. B. Standmiete, Werbeplatz, Platz für Satellitensymposium und Beitrag zu den Kosten von Meetings). |
| Vergütung für Dienstleistung durch HCP/HCO | Vergütung für jede Art von Dienstleistung durch einen HCP oder ein Mitglied einer HCO (z. B. Referenten und Beratungshonorare, Vergütung für Marktforschung, wenn die Identität der HCP bekannt ist, Referententrainings, Medical Writings und Datenanalyse). |
| Aufwendungen im Zusammenhang mit HCP-/HCO-Vereinbarungen | Reise- und Unterbringungskosten oder andere Aufwendungen laut Vertrag (z. B. Taxi, Auslagen). |
| Aufwendungen im Zusammenhang mit F&E | Aufwendungen durch die Planung und Durchführung einer von Otsuka Deutschland gesponserten Studie. |

3. Umfang der Offenlegung

3.1. Arzneimittel

Otsuka Deutschland hat die Definition aus dem FSA-Kodex mit folgenden zusätzlichen Klarstellungen übernommen:

- 3.1.1. Als Arzneimittel gelten auch Produkte, für die ein Zulassungsantrag an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) oder eine nationale zuständige Behörde in Europa gestellt worden ist.
- 3.1.2. Geld- oder geldwerte Leistungen hinsichtlich einer Tätigkeit im Zusammenhang mit neuen Molekülen/Präparaten kommerzieller Art ohne direkten Bezug zu Forschungs und Entwicklungstätigkeiten (F&E) werden als einzelne Geld- oder geldwerten Leistungen offengelegt.
- 3.1.3. Medizinprodukte sind nicht eingeschlossen.
- 3.1.4. Kombinationsprodukte sind eingeschlossen.

3.2. Betroffenes Unternehmen (Tochtergesellschaft – Fusion)

In Europa bietet Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd – und seine Tochtergesellschaften – Governance, Aufsicht und Compliance-Überwachung für Interaktionen zwischen Unternehmen der Otsuka-Gruppe und europäischen Empfängern. In diesem methodischen Hinweis repräsentiert Otsuka Deutschland die Präsenz und Interaktionen der Unternehmen und Tochtergesellschaften der Otsuka-Gruppe in Europa.

3.3. Kooperationspartner

Kooperationspartner – Der Grundsatz: Jedes Partnerunternehmen legt die Geld- oder geldwerten Leistungen offen, die von dem jeweiligen Partnerunternehmen an HCPs/HCOs geleistet wurden, unabhängig von Erstattungen.

Geld- oder geldwerte Leistungen durch Kooperationspartner von Otsuka Deutschland in Bezug auf nicht in der Deutschland zugelassene oder vermarktete Produkte werden nicht offengelegt.

Exklusive Vertriebspartner für Arzneimittel von Otsuka Deutschland sind dafür verantwortlich, Geld- oder geldwerte Leistungen gemäß ihren eigenen Compliance Anforderungen offenzulegen.

3.4. Ausgeschlossene Geld- oder Geldwerte Leistungen an HCPs

Zivil-, Straf- oder Verwaltungsrechtliche Verfahren: Sollte ein HCP eine Geld- oder geldwerte Leistung ausschließlich für Dienstleistungen in Bezug auf ein zivil-, straf- oder verwaltungsrechtliches Verfahren erhalten haben, ist diese Geld- oder geldwerte Leistung von der Offenlegung ausgeschlossen. Zu derartigen Verfahren gehören:

- rechtliche Verteidigung,
- Klage, und
- Einigung oder Urteil in einem zivil- oder strafrechtlichen Verfahren sowie Schlichtung oder andere rechtliche Schritte.

4. Geld- oder geldwerte Leistungen

4.1. Direkte Geld- oder geldwerte Leistungen

Direkte Geld- oder geldwerte Leistungen werden nach dem Zahlungsdatum der Rechnung veröffentlicht, unabhängig vom Auftragsdatum, von der Auftragsdauer, vom Rechnungsdatum und vom Leistungsdatum, dies gilt unter der Voraussetzung, dass Otsuka die Leistung gewährt hat.

Beispiel (1): Die Rechnung für eine Leistung im Dezember 2022 könnte im Februar 2023 bezahlt werden. Die Geld- oder geldwerte Leistung würde somit für den Zeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2023 offengelegt werden.

Beispiel (2): Bei Aufträgen über mehrere Jahre werden Geld- oder geldwerte Leistungen im Rahmen des gleichen Auftrags zum Zahlungsdatum der einzelnen Rechnungen offengelegt.

4.1.1. Zahlung an gemeinnützige Organisationen im Auftrag von HCPs/HCOs: Sollte Otsuka Deutschland auf Antrag eines/r HCP/HCO im Zusammenhang mit einer Vergütung für die Inanspruchnahme einer Dienstleistung eine Zahlung an eine gemeinnützige Organisation leisten, wird diese Zahlung nicht offengelegt, da keine Geld- oder geldwerte Leistung an eine/n HCP/HCO erbracht wurde.

Beispiel: Ein HCP beantragt, ihre Vergütung für eine Dienstleistung an eine gemeinnützige Organisation ihrer Wahl zu zahlen.

4.2. Indirekte Geld- oder geldwerte Leistungen

Indirekte Geld- oder geldwerte Leistungen, gewährt durch eine Agentur, werden nach dem Datum, welches die Agentur angibt, veröffentlicht. Im Falle, dass die Agentur das Zahlungsdatum nicht angibt, wird das Leistungsdatum für den Zweck der Veröffentlichung genutzt.

Wenn wir Kenntnis davon erhalten, dass Geld- oder geldwerte Leistungen, die wir einem Dritten gewährt haben, an einen HCP weitergeleitet wurden oder eine solche Person daraus Nutzen gezogen hat, veröffentlichen wir die Einzelheiten einer solchen Geld- oder geldwerten Leistung im Allgemeinen unter dem Namen des jeweiligen HCP. Unsere vertraglichen Vereinbarungen mit Dritten enthalten die Datenschutzbestimmung, dass Dritte die Einwilligung ihrer eigenen Vertragspartner für die Veröffentlichung von Einzelheiten in Bezug auf Geld- oder geldwerte Leistungen benötigen und uns diese vorweisen müssen.

4.3. Geld- oder geldwerte Leistungen bei Teilerscheinen oder Absage

Teilnahme an gesponserten Veranstaltungen und Nichterscheinen:

- Wenn Otsuka Deutschland einen HCP die Teilnahme an einer Veranstaltung finanziert und der HCP nicht teilnimmt, werden Geld- oder geldwerte Leistung für diese HCP in diesem Zusammenhang nicht offengelegt.

4.4. Grenzüberschreitende Engagements

Zu den Otsuka-Gesellschaften, die für EFPIA-Berichte Daten zu Geld- oder geldwerten Leistungen bereitstellen, gehören alle Gesellschaften der Otsuka Gruppe (eingetragen in allen Ländern), die:

- Arzneimittel (gemäß Definition) entwickeln oder vermarkten;
- kontrolliert werden (d. h. sich zu mehr als 50 % im Besitz befinden) von: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., («OPC»); Otsuka America Inc. («OAI»); Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. («OPEL») oder von einer Tochtergesellschaft eines dieser drei Unternehmen;
- HCPs engagieren (Geld- oder geldwerte Leistungen an diese übermitteln), die in Deutschland ansässig sind oder dort praktizieren.

Ein grenzüberschreitender Fall liegt vor, wenn Geld- oder geldwerte Leistungen von einem Unternehmen der Otsuka-Gruppe gezahlt wird, das in einem anderen Land als dem Land eingetragen ist, in dem der HCP oder die HCO seinen Sitz, seinen Hauptgeschäftssitz oder seine Praxis hat. Zu diesen Fällen zählt auch der Fall, dass eine Tochtergesellschaft der außerhalb Deutschlands ansässigen Unternehmen der Otsuka-Gruppe einen Vertrag mit einem HCP oder HCO abschließt, der seinen Sitz oder seine Praxis in Deutschland hat.

Otsuka Deutschland legt alle Geld- oder geldwerten Leistungen an deutsche HCPs/HCOs für Engagements durch eine andere Gesellschaft der Otsuka Gruppe offen. In solchen Fällen erfolgt die Offenlegung gemäss dem FSA Transparenzkodex.

Beispiel: Wenn Otsuka (USA) eine deutschen HCP engagiert, legt Otsuka Deutschland Geld- oder geldwerte Leistungen an den deutschen HCP im Namen von Otsuka (USA) offen.

4.5. Forschung und Entwicklung

Forschung und Entwicklung (F&E) – Otsuka Deutschland hat die Definition aus dem FSA-Transparenzkodex übernommen und um eine Klarstellung ergänzt:

- Otsuka Deutschland wird unter dieser Kategorie alle Geld- oder Geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit prospektiven, nicht-interventionellen Studien, die vom Investigator gesponsert werden (z. B. Investigator Sponsored Studies (ISS)), offenlegen, da diese prospektiv angelegt sind und die Erhebung von Patientendaten von oder im Namen von einzelnen oder Gruppen von HCPs speziell für die Studie beinhalten.
- Auch die Unterstützung durch Otsuka Deutschland von medizinischen Veröffentlichungen im Zusammenhang mit F&E-Aktivitäten direkter oder indirekter Art wird unter dieser Kategorie offengelegt.

Es ist zu beachten, dass dies den jährlichen Gesamtbetrag, der in dieser Kategorie offengelegt wird, erhöht.

4.6. Selbstständiger HCP

Ein selbstständiger HCP gilt im Rahmen dieses methodologischen Hinweises als Ein-Personen-Unternehmen (HCO), die einem HCP gehört. Die Offenlegung erfolgt gegenüber den Zahlungsempfänger.

- Wenn Leistungen von der HCO in Rechnung gestellt werden und/oder das Bankkonto des Zahlungsempfängers auf den Namen der HCO lautet, werden die Zahlungen als Direktzahlung an eine HCO behandelt.
- Wenn die Leistungen vom selbstständigen HCP in Rechnung gestellt werden und/oder das Bankkonto des Zahlungsempfängers auf den Namen des HCP lautet, werden die Zahlungen als indirekte Zahlung an einen HCP behandelt.

In beiden Fällen gilt die Einwilligungsverwaltung wie für den Endempfängertyp (HCP oder HCO). Wenn lokale Anforderungen einen anderen Ansatz erfordern – wie etwa die Verpflichtung zur Offenlegung gegenüber dem HCP, unabhängig von der Rechnungsstelle/dem Zahlungsempfänger – werden diese lokalen Anforderungen befolgt.

5. Mehrjährige Verträge

Wertübertragungen im Zusammenhang mit mehrjährigen Verträgen werden bei jeder Zahlung ausgewiesen

Beispiel: Wenn ein mehrjähriger Vertrag geschlossen wird, der einen Zeitraum von drei Jahren abdeckt, werden die im Jahr 1 geleisteten Zahlungen im Offenlegungsbericht für dieses Kalenderjahr ausgewiesen; Zahlungen im Jahr 2 und Jahr 3 werden in den Offenlegungsberichten für die folgenden Kalenderjahre ausgewiesen. Vor oder nach dem eigentlichen Zahlungsdatum werden keine Zahlungen zurückgehalten oder in einen Offenlegungsbericht vorgezogen.

6. Datenschutzmanagement

6.1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten

Jede Person genießt den grundrechtlich gesicherten Schutz seiner personenbezogenen Daten. Das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung umfasst das Recht eines jeden, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner personenbezogenen Daten zu bestimmen. Die Erhebung, Verarbeitung und Weitergabe von personenbezogenen Daten im Rahmen der Offenlegung darf nur auf Grundlage einer datenschutzrechtlichen Einwilligung der Person erfolgen. An diese werden hohe Anforderungen gestellt. Die Einwilligung muss insbesondere ausdrücklich erfolgen, in Vertragstexten oder ähnlichen Dokumenten optisch hervorgehoben werden sowie transparent und klar formuliert sein.

6.2. Verwaltung des Widerrufs der Einwilligung des Empfängers

Jeder Empfänger, der seine Einwilligung zur Offenlegung von Geld- oder geldwerten Leistungen widerrufen möchte, muss sich direkt an das Otsuka Deutschland-Team wenden: privacy@otsuka.de

Ein eingegangener Widerruf einer Einwilligung zur Offenlegung wird so schnell wie möglich bearbeitet und die betroffenen Berichte aktualisiert. Während der gesamten Bearbeitung wird der Empfänger über die angestrebten Zeitpläne für die Erledigung der Anfrage informiert.

6.3. Verwaltung der Empfängeranfrage

Unser Unternehmen erfragt von allen HCPs, denen Geld- oder geldwerten Leistungen gewährt werden, eine Einwilligung in die Veröffentlichung dieser Geld- oder geldwerten Leistungen in Form einer Datenschutz- und Einwilligungserklärung zur Verwendung ihrer personenbezogenen Daten. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht erteilt wird, veröffentlichen wir die geldwerte Zuwendung als zusammengefassten (aggregierten) Betrag, das heißt ohne namentliche Nennung des individuellen Zuwendungsempfängers.

Liegt eine Einwilligungserklärung vor, werden der Name des HCP und dessen Geschäftssitz-/Tätigkeitssitz sowie die Art und Höhe der empfangenen Geld- oder geldwerten Leistungen offengelegt. Die Veröffentlichung des Geschäftssitzes erfolgt unter Nennung der Praxis oder der medizinischen Einrichtung, für die der HCP beruflich tätig ist, sowie deren Anschrift. Ist der HCP für eine untergeordnete Einrichtung einer medizinischen Einrichtung tätig, so wird zusätzlich der Name der untergeordneten Einrichtung veröffentlicht, sofern diese Einrichtung einen anderen Sitz als die übergeordnete medizinische Einrichtung hat. Sollte trotz mehrfacher Anfrage keine eindeutige oder keine Antwort durch den HCP erfolgen, wird so verfahren, als wäre eine Einwilligungserklärung nicht erteilt worden und in aggregierter Form veröffentlicht.

Weitere Informationen über die Verarbeitung von personenbezogenen Daten (Art. 13 DSGVO) und der Rechte gem. der DSGVO können unter dem folgenden Link: <https://www.otsuka.de/privacy-policy> abgerufen werden. Bei weiteren Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an privacy@otsuka.de.

6.4. Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung

Dieser Fall kann etwa dann auftreten, wenn der HCP mit der Veröffentlichung der Finanzierung einer Kongressteilnahme einverstanden ist, jedoch nicht mit der Veröffentlichung der mit der Teilnahme verbundenen Reise- und Unterbringungskosten. Ein anderer denkbarer Fall ist, wenn der HCP zwar mit der Veröffentlichung der Zuwendungen im Zusammenhang einer Kongressteilnahme einverstanden sein sollte, nicht aber mit der Veröffentlichung eines davon unabhängigen Beraterhonorars.

Liegt nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der geldwerten Zuwendungen vor, erfolgt die Veröffentlichung der gesamten Zuwendungen an diesen HCP allein in der Spalte der aggregierten Beträge. Gleiches gilt, wenn ein HCP sich nicht zu einer Einwilligungserklärung geäußert hat oder rechtliche Bedenken hinsichtlich der Einwilligung bestehen.

Wenn die Einwilligung in die Offenlegung von persönlichen Daten und der gewährten Geld- oder geldwerten Leistungen durch einen HCP widerrufen wird, erfolgt eine Veröffentlichung der Geld- oder geldwerten Leistungen in aggregierter Form. Sollte jedoch ein Widerruf entweder nach der tatsächlichen Offenlegung oder nach der Verarbeitung der Daten für die Offenlegung (in der Regel 30 Tage vor dem Offenlegungsdatum) eingehen, wird der Widerruf entsprechend (in der Regel 30 Tage nach dem Erhalt des Widerrufs, soweit diese Änderung alleinig bei Otsuka durchführt werden kann), in der Form eines erneuten Reports implementiert. Der Widerruf gilt für jede zukünftige vertragliche Zusammenarbeit mit dem HCP.

6.5. Berechtigtes Interesse

Derzeit nutzt die Otsuka Group kein berechtigtes Interesse als Grundlage für die Offenlegung. Die Einwilligung zur Offenlegung bleibt die Grundlage für die benannte Offenlegung von Geld- oder geldwerten Leistungen gegenüber HCPs.

7. Offenlegungsformat

7.1. Dauer der Veröffentlichung

Der Bericht von Otsuka Deutschland bleibt für einen Zeitraum von 3 Jahren öffentlich zugänglich. Im Offenlegungsbericht von Otsuka Deutschland wird das Versionsdatum des Berichts deutlich angegeben.

7.2. Offenlegungsplattform

Der Offenlegungsbericht von Otsuka Deutschland wird auf folgender Website: [Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen](#) veröffentlicht.

8. Offenlegungssprache

Der Offenlegungsbericht von Otsuka Deutschland wird in deutscher Sprache veröffentlicht.

9. Offenlegung von Finanzdaten

9.1. Währung

Otsuka Deutschland meldet alle Geld- oder geldwerten Leistungen in Euro (EUR). Beträge, bei denen die Geld- oder geldwerten Leistungen in einer Fremdwährung gezahlt wurden, werden unter Verwendung des Wechselkurses am Tag der Zahlung umgerechnet. In vielen Fällen wird der Umrechnungskurs, der für die Umrechnung der Fremdwährung in die Berichtswährung angesetzt wird, vom Kurs abweichen, der für den Zahlungstransfer galt. Dies ist weitgehend abhängig von der Art der Geld- oder geldwerten Leistungen, und Otsuka Deutschland geht davon aus, dass die Differenzen relativ unbedeutend sein werden.

9.2. Umgang mit der Umsatzsteuer

In den meisten Fällen veröffentlicht Otsuka Deutschland die Geld- oder geldwerten Leistungen als Nettobeträge, also ohne Umsatzsteuer. Wenn Geld- oder geldwerte Leistungen manuell für Nichthandelswaren in OPTICS eingegeben werden, kann der Betrag Umsatzsteuer enthalten.

10. Berechnungsregeln

Wenn eine Zahlung mehrere Empfänger abdeckt, wird dieser Zahlungsbetrag gleichmäßig auf alle Empfänger aufgeteilt und diese geteilten Beträge werden in die Gesamtsumme der einzelnen Empfänger einbezogen.

Wo möglich, werden Beträge mit 2 Dezimalstellen (0,00) angegeben, wobei jede Teilung der Beträge, die zu einer Genauigkeit von mehr als 2 Dezimalstellen führt, abgerundet wird

Beispiel: Drei Empfängern wird eine Zahlung von € 31 zugeschrieben. Die Aufteilung des Betrags beträgt jeweils € 10,3333. Dies wird mit € 10,33 pro Empfänger angegeben.

11. Zusätzliche Informationen

11.1. Datenquellen

Die Daten werden aus mehreren Plattformen entnommen:

- OPTICS – spezielle Plattform von Otsuka für Referenzdaten, Dokumentenverwaltung und Erfassung von Geld- oder geldwerten Leistungen.
- ERP-System (SAP), in den direkten Zahlungen an HCPs/HCOs (etwa bei Sponsoring) verwaltet werden.
- Systeme von Drittparteien – ad-hoc-Zahlungen durch Agenturen, die nicht auf OPTICS zugreifen können. Diese Geld- oder geldwerten Leistungen werden über die OPTICS Vorlagentabelle erfasst, die manuell hochzuladen ist.
- Otsuka Deutschland nutzt die Dienste eines Drittanbieters, um alle Quelldaten zu konsolidieren und Berichte zu erstellen.

11.2. Datenqualität

Otsuka Deutschland ist zuversichtlich, dass die im Offenlegungsbericht enthaltenen Daten eine vollständige und zutreffende Darstellung der Geld- oder geldwerten Leistungen bieten, die im Zeitraum vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 von oder im Auftrag von Otsuka Deutschland an HCPs/HCOs in Deutschland vorgenommen wurden.