

Otsuka Pharma GmbH

(„Otsuka Deutschland“)

Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex für das Berichtsjahr 2022

Präambel

Als Mitglied des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V." (FSA) fühlen wir uns als Unternehmen dazu verpflichtet, die Natur 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. Zu den Fachkreisangehörigen zählen dabei alle in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte und 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. Dies umfasst beispielsweise auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Krankenkassen und sonstige Kostenträger, die dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden.

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 zusammen mit der Veröffentlichung gem. FSA-Kodex Patientenorganisationen 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



Otsuka

Otsuka-people creating new products for better health worldwide

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 nach folgendem 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 Report an: privacy@otsuka.de.

INHALT

I. Datenschutzrechtliche Fragen.....	4
1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten	4
2. Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung	5
3. Dauer der Veröffentlichung.....	6
II. Allgemeine Grundsatzfragen.....	6
1. Definitionen.....	6
2. Datenquellen.....	7
3. Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte.....	8
4. Veröffentlichung von Zuwendungen in fremder Währung	9
5. Ausweisung der Umsatzsteuer.....	9
6. Auswahl des Berichtszeitraumes	10
7. Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation	10
8. Erfassung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen	11
9. Mittelbare Leistung geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige.....	11
10. Transportkosten bei Massentransportmitteln.....	12
III. Konkrete Fragen zum Datenerfassungsbogen	12
1. Von Otsuka verwendete Kostentypen	12
2. Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Zuwendungsempfängerin.....	13
3. Fortbildungsveranstaltung – Definition.....	13
4. Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren.....	14
5. Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten	14
6. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur	14
7. Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen	15
8. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition.....	15
9. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagererstattung	16
10. Forschung und Entwicklung – Definition.....	16
11. Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung	17
12. Kooperationspartner	17
13. Zivil-, Straf- oder Verwaltungsrechtliche Verfahren.....	18
14. Datenqualität.....	18

I. DATENSCHUTZRECHTLICHE FRAGEN

1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten

1.1 Fragestellung

Welche Bedeutung hat die Einwilligung des Fachkreisangehörigen in die Veröffentlichung seiner persönlichen Daten?

1.2 Rechtlicher Hintergrund

Jede Person¹ genießt den grundrechtlich gesicherten Schutz seiner personenbezogenen Daten. Das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung umfasst das Recht eines jedermann, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner personenbezogenen Daten zu bestimmen. Die Erhebung, Verarbeitung und Weitergabe von personenbezogenen Daten 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.

1.3 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen verlangt von allen Fachkreisangehörigen, denen geldwerte Zuwendungen gewährt werden, eine Einwilligung in die Veröffentlichung dieser Zuwendung in Form einer Datenschutz- und Einwilligungserklärung zur Verwendung ihrer personenbezogenen Daten, einer kombinierten Datenschutzerklärung und einer Veröffentlichungserklärung. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht erteilt wird, veröffentlichen wir die geldwerte Zuwendung als zusammengefassten (aggregierten) Betrag, das heißt ohne namentliche Nennung des individuellen Zuwendungsempfängers.²

Liegt eine Einwilligungserklärung vor, werden der Name des Fachkreisangehörigen und dessen Geschäftssitz-/Tätigkeitssitz sowie die Art und Höhe der empfangenen geldwerten Leistung offengelegt. Die Veröffentlichung des Geschäftssitzes erfolgt unter Nennung der Praxis oder der medizinischen Einrichtung, für die der Fachkreisangehörige beruflich tätig ist, sowie deren Anschrift. Ist der Fachkreisangehörige für eine untergeordnete Einrichtung einer medizinischen Einrichtung tätig, so wird zusätzlich der Name der untergeordneten Einrichtung

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlechter.

² Akademische Titel von Fachkreisangehörigen werden der Einfachheit halber nicht veröffentlicht.

veröffentlicht, sofern diese Einrichtung einen anderen Sitz als die übergeordnete medizinische Einrichtung hat. Sollte trotz mehrfacher Anfrage keine eindeutige oder keine Antwort durch den Fachkreisangehörigen erfolgen, wird so verfahren, als wäre eine Einwilligungserklärung nicht erteilt worden und in aggregierter Form veröffentlicht.

Wenn die Einwilligung in die Offenlegung von persönlichen Daten und der gewährten geldwerten Zuwendung durch einen Fachkreisangehörigen widerrufen wird, erfolgt eine Veröffentlichung der geldwerten Zuwendung 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 Fachkreisangehörigen.

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-europe.com/de/datenschutzhinweis> abgerufen werden. Bei weiteren Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an privacy@otsuka.de.

2. **Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung**

2.1 **Fragestellung**

Wie verfahren wir, wenn ein Fachkreisangehöriger trotz unseres Bemühens um eine vollständige Einwilligungserklärung nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten erklärt?

2.2 **Beispiel**

Dieser Fall kann etwa dann auftreten, wenn der Fachkreisangehörige 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 Fachkreisangehörige zwar mit der Veröffentlichung der Zuwendungen im Zusammenhang einer Kongressteilnahme einverstanden sein sollte, nicht aber mit der Veröffentlichung eines davon unabhängigen Beraterhonorars.

2.3 **Methodische Umsetzung**

Liegt nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der geldwerten Zuwendungen vor, erfolgt die Veröffentlichung der gesamten Zuwendungen an diesen Fachkreisangehörigen allein in der Spalte der aggregierten Beträge.

Gleiches gilt, wenn ein Fachkreisangehöriger sich nicht zu einer Einwilligungserklärung geäußert hat oder rechtliche Bedenken hinsichtlich der Einwilligung bestehen.

3. **Dauer der Veröffentlichung**

3.1 **Fragestellung**

Wie lange halten wir die Daten auf unserer Unternehmens-Webseite bereit?

3.2 **Methodische Umsetzung**

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für einen Zeitraum von drei (3) Jahren. Widerruft der Fachkreisangehörige seine Einwilligung vor Ablauf dieses Zeitraumes, passen wir den Bericht entsprechend an.

II. **ALLGEMEINE GRUNDSATZFRAGEN**

1. **Definitionen**

1.1. **Fachkreisangehörige - Healthcare Professionals (HCPs)**

Otsuka Deutschland hat die Definition aus dem **FSA-Kodex** übernommen.

Ausnahmen:

- a. 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.

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

1.2. **Organisationen des Gesundheitswesens - Healthcare Organisations (HCOs)**

Otsuka Deutschland hat die Definition aus dem **FSA-Kodex** übernommen.

- a. 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.

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

1.3 **Arzneimittel**

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

- a. 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.
- b. 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.
- c. Medizinprodukte sind nicht eingeschlossen.
- d. Kombinationsprodukte sind eingeschlossen.

2. **Datenquellen**

Der Otsuka Deutschland Report wird in einer von Otsuka Europa internen Datenbank (OPTICS) gespeichert, basierend und abhängig von Referenzdaten, in welcher sowohl Daten von IMS (Onekey Datenbank), als auch Daten aus internen Quellen eingepflegt sind.

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 dem direkte Zahlungen an HCPs/HCOs (etwa bei Sponsoring) verwaltet werden.

Systeme von Drittparteien – ad-hoc-Zahlungen durch Vermittler, die nicht auf OPTICS zugreifen können. Diese Geld- oder geldwerten Leistungen werden über die OPTICS Vorlagentabelle erfasst, die manuell hochzuladen ist.

3. **Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte**

3.1 **Fragestellung**

Wie verfährt unser Unternehmen in grenzüberschreitenden Sachverhalten, in denen wir einem Fachkreisangehörigen oder einer Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land geldwerte Zuwendungen gewähren?

3.2 **Beispiele**

Ein grenzüberschreitender Sachverhalt liegt immer dann vor, wenn die geldwerte Zuwendung in einem anderen Land gewährt wird als demjenigen Land, in dem der Fachkreisangehörige seinen Sitz, seine Praxis oder seine Hauptniederlassung hat. Ein grenzüberschreitender Sachverhalt liegt beispielsweise vor, wenn wir als ein in Deutschland ansässiges Tochterunternehmen der Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. einen Beratervertrag mit einem in Italien ansässigen Arzt schließen.

3.3 **Methodische Umsetzung**

Geldwerte Zuwendungen, die wir als deutsches Tochterunternehmen der Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land leisten, werden von dem mit uns verbundenen Unternehmen veröffentlicht, welches in diesem Land ansässig ist. In dem genannten Beispiel wird die Veröffentlichung durch das mit uns verbundene und in Italien ansässige Unternehmen veröffentlicht. Hat kein mit uns verbundenes Unternehmen seinen Sitz in dem betreffenden Land, nehmen wir die Veröffentlichung in diesem Land selbst vor.

4. **Veröffentlichung von Zuwendungen in fremder Währung**

4.1 **Fragestellung**

Wie verfahren wir, wenn die geldwerte Zuwendung in einer anderen Währung als Euro geleistet wurde?

4.2 **Beispiel**

Ein deutscher Arzt erhält USD 1000 von Otsuka US; die Rechnung weist USD 1000, wobei das System einen EUR - USD-Kurs 1,12235 angibt. Die Zahlung erfolgt über das Otsuka Deutschland Abrechnungssystem in einer Höhe von EUR 890,99 und die Bank wird dem Arzt eine Summe von USD 1000 überweisen. Die Wechselkursdifferenz wird abgeschrieben.

4.3 **Methodische Umsetzung**

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 für den letzten Tag des jeweiligen Monats angegeben. 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.

5. **Ausweisung der Umsatzsteuer**

5.1 **Fragestellung**

Weisen die von uns veröffentlichten Zuwendungsbeträge die Umsatzsteuer aus?

5.2 **Rechtlicher Hintergrund**

Grundsätzlich steht es dem Mitgliedsunternehmen nach dem FSA-Transparenzkodex frei, die ausgewiesenen Beträge als Netto- oder Bruttobeträge anzugeben, das heißt entweder mit oder ohne die jeweilige Umsatzsteuer.

5.3 **Methodische Umsetzung**

In den meisten Fällen veröffentlicht Otsuka Deutschland die Geld- oder geldwerten Leistungen als Nettobeträge, also ohne Umsatzsteuer. Wenn Geld- oder geldwerte

Leistungen manuell für Nicht-Handelswaren in OPTICS eingegeben werden, kann der Betrag eine Umsatzsteuer enthalten.

6. Auswahl des Berichtszeitraumes

6.1 Fragestellung

Wie verfährt unser Unternehmen, wenn für die Veröffentlichung einer geldwerten Zuwendung mehr als ein Berichtszeitraum in Frage kommt?

6.2 Beispiel

Diese Frage stellt sich beispielsweise, wenn ein Fachkreisangehöriger in einem Berichtszeitraum die Verpflichtung übernimmt, als Redner bei einer Veranstaltung aufzutreten, diese Veranstaltung jedoch erst im darauf folgenden Berichtszeitraum stattfindet. Ebenfalls denkbar ist, dass die geldwerte Zuwendung in einem Berichtszeitraum gewährt wird, sich aber auf eine Veranstaltung in dem darauf folgenden Berichtszeitraum bezieht.

6.3 Methodische Umsetzung

Direkte und indirekte Geld- oder geldwerte Leistungen werden nach dem Zahlungsdatum veröffentlicht, unabhängig vom Auftragsdatum, von der Auftragsdauer, vom Rechnungsdatum und vom Leistungsdatum. Dies gilt unter der Voraussetzung, dass Otsuka die Leistung gewährt hat. Werden indirekte Geld- oder geldwerte Leistungen durch einen Vermittler gewährt, wird das Datum, welches der Vermittler angibt, veröffentlicht. Im Falle, dass der Vermittler das Zahlungsdatum nicht angibt, wird das Leistungsdatum für den Zweck der Veröffentlichung genutzt.

Beispiel (1): Die Rechnung für eine Leistung im Dezember 2021 könnte im Februar 2022 bezahlt werden. Die Geld- oder geldwerte Leistung würde somit für den Zeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2022 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.

7. Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation

7.1 Fragestellung

Wie behandeln wir Fälle, in denen wir eine Sponsoringvereinbarung mit mehreren HCOs abschließen?

7.2 **Methodische Umsetzung**

Grundsätzlich veröffentlichen wir geldwerte Zuwendungen nach dem FSA-Transparenzkodex individualisiert. Soweit sich die Zuwendung anteilig den jeweiligen Organisationen zuordnen lässt, werden die Anteile unter der Bezeichnung der jeweiligen Organisation veröffentlicht.

Falls eine solche Zuordnung nicht möglich sein sollte, gehen wir davon aus, dass jede Organisation denselben Anteil am Gesamtbetrag erhalten hat und veröffentlichen dies entsprechend.

8. **Erfassung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen**

8.1 **Fragestellung**

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen?

8.2 **Methodische Umsetzung**

Grundsätzlich fallen von uns an Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen geleistete geldwerte Zuwendungen nicht in den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex. Eine Veröffentlichung nehmen wir nur dann vor, wenn die Zuwendungen mittelbar an eine Organisation, etwa eine Universitätsklinik, oder einen bzw. mehrere Fachkreisangehörige gelangen. In diesem Fall erfassen wir die Zuwendung unter dem Namen der Universität oder der anderen Bildungseinrichtung, an die sie gewährt wird.

9. **Mittelbare Leistung geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige**

9.1 **Fragestellung**

Wie verfahren wir, wenn Zuwendungen über Dritte mittelbar an Fachkreisangehörige geleistet werden?

9.2 **Methodische Umsetzung**

Sofern uns bekannt ist, dass eine von uns an Dritte geleistete geldwerte Zuwendung einem Fachkreisangehörigen zugutekommt oder an diesen gelangt, nehmen wir grundsätzlich eine Veröffentlichung unter Nennung des Namens des Fachkreisangehörigen vor. Die Abwicklung des Datenschutz-Managements ist in dem Vertragsverhältnis mit dem Dritten bestimmt.

10. Transportkosten bei Massentransportmitteln

10.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Transportkosten für Massentransportmittel oder bei der Beförderung von Gruppen von Fachkreisangehörigen?

10.2 Rechtlicher Hintergrund

Nach dem FSA-Transparenzkodex ist es nicht erforderlich, geldwerte Zuwendungen, die in Form der Übernahme von Transportkosten an eine Gruppe von Fachkreisangehörigen geleistet werden, einzelnen Fachkreisangehörigen zuzuordnen. Wird beispielsweise ein Bus-Shuttle für eine Gruppe von Fachkreisangehörigen organisiert, werden die Kosten hierfür aggregiert angegeben.

10.3 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen weist solche Transportkosten pro Kopf und Fachkreisangehörigen aus.

III. KONKRETE FRAGEN ZUM DATENERFASSUNGSBOGEN

1. 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. Für weitere Erläuterungen s. Abschnitt 2.
Teilnahmegebühren für HCP/HCO	Gebühr für die Teilnahme eines HCP oder eines HCO-Mitglieds an einem Kongress, Lehrgang oder einer Lehrveranstaltung. Für weitere Erläuterungen s. Abschnitt 4.
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). Für weitere Erläuterungen s. Abschnitt 5.
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). Für weitere Erläuterungen s. Abschnitt 8.
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. Für weitere Erläuterungen s. Abschnitt 11.

2. Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Zuwendungsempfängerin

2.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Spenden, die einem Krankenhaus zugewendet werden?

2.2 Beispiele

Denkbar ist hier, dass die Spende an das Krankenhaus, etwa ein Universitätsklinikum, als solches zugewendet wird. Möglich ist aber auch, dass die Spende einer einzelnen Abteilung oder Arbeitseinheit, etwa der Klinik für Onkologie, zugutekommen soll.

2.3 Methodische Umsetzung

2.4 Soweit die Spende eindeutig einer Abteilung der Klinik zugewendet wird und diese eine eigene Rechtspersönlichkeit besitzt, erfassen wir die Zuwendung entsprechend unter der Bezeichnung der jeweiligen Abteilung. Wird die Spende dagegen ganz allgemein der Klinik zugewendet, wird die Zuwendung unter der Bezeichnung der Klinik veröffentlicht.

3. Fortbildungsveranstaltung – Definition

3.1 Fragestellung

Was versteht unser Unternehmen unter Fortbildungsveranstaltungen?

3.2 Methodische Umsetzung

Unter Fortbildungsveranstaltungen verstehen wir Kongresse, Konferenzen, Symposien, etc., die einen medizinisch-wissenschaftlichen Schwerpunkt haben und der Fortbildung der Fachkreisangehörigen dienen.

4. **Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren**

4.1 **Fragestellung**

Wie werden Teilnahmegebühren von externen Fortbildungsveranstaltungen, die wir für Fachkreisangehörige übernehmen, veröffentlicht?

4.2 **Methodische Umsetzung**

Teilnahmegebühren veröffentlichen wir grundsätzlich als geldwerte Zuwendung an den jeweiligen Fachkreisangehörigen in der Rubrik "Tagungs- und Teilnahmegebühren". Hier erscheint individualisiert für jeden Fachkreisangehörigen der Gesamtbetrag der im Berichtszeitraum übernommenen Tagungs- und Teilnahmegebühren.

5. **Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten**

5.1 **Fragestellung**

Welche Kosten veröffentlichen wir, wenn wir im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen die Reise- und Übernachtungskosten übernehmen?

5.2 **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen versteht unter Reise- und Übernachtungskosten angemessene Kosten für Bahn, Flug, öffentliche Verkehrsmittel, Taxi, PKW, Transferkosten, Parkkosten und Kosten für Hotelübernachtung. Verpflegung ist nicht enthalten (nur wenn das Frühstück in den Hotelkosten enthalten ist).

Von Dritten anfallende Verwaltungsgebühren (Buchungskosten, Umbuchungskosten etc.) sind inbegriffen.

6. **Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur**

6.1 **Fragestellung**

Wie behandeln wir die Veröffentlichung geldwerter Zuwendungen, wenn die Fortbildungsveranstaltung durch eine Veranstaltungsagentur ausgerichtet wird?

6.2 **Methodische Umsetzung**

Wird eine geldwerte Zuwendung an Dritte wie beispielsweise Veranstaltungsagenturen, die selbst keine HCO oder medizinische Fachgesellschaft sind, dafür geleistet (Organisator), dass diese eine wissenschaftliche Veranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) für eine HCO oder medizinische

Fachgesellschaft (Veranstalter) planen und organisieren, so erfolgt die Veröffentlichung wie folgt:

- a) Ist uns der Name der HCO oder der medizinischen Fachgesellschaft (Veranstalter) bekannt, so legen wir die gewährten geldwerten Zuwendung unter Nennung des Veranstaltungstitels, des Namens des Veranstalters und des Namens des Organisations (beispielsweise der Agentur) offen.
- b) Ist uns der Name der HCO oder der medizinischen Fachgesellschaft (Veranstalter) nicht bekannt, so legen wir die gewährten geldwerten Zuwendung unter Nennung des Veranstaltungstitels und des Namens des Organisations (beispielsweise der Agentur) offen.

Konnten Dritte nicht eindeutig als HCO oder medizinische Fachgesellschaft klassifiziert werden, haben aber einen medizinischen fachlichen Hintergrund und treten als alleiniger Veranstalter-Organisator auf, werden diese folglich als HCO behandelt und auch veröffentlicht.

7. Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen

7.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen?

7.2 Methodische Umsetzung

Sofern wir für die Teilnahme an einer unserer internen Fortbildungsveranstaltungen einen Teilnahmebeitrag erheben und diesen für einzelne Fachkreisangehörige erlassen, veröffentlichen wir dies als geldwerte Zuwendung an den jeweiligen Fachkreisangehörigen. Werden für die Teilnehmer unserer internen Fortbildungsveranstaltungen Reise- und Übernachtungskosten übernommen, veröffentlichen wir diese unter namentlicher Nennung des Fachkreisangehörigen in der dafür vorgesehenen Kategorie.

8. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition

8.1 Fragestellung

Welche Zuwendungen erfassen wir in der Kategorie der Dienstleistungs- und Beratungshonorare im Einzelnen?

8.2 **Rechtlicher Hintergrund**

Dienstleistungs- und Beratungshonoraren liegen entsprechende Dienstleistungs- und Beratungsverträge zu Grunde.

8.3 **Methodische Umsetzung**

In der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare erfassen wir die Vergütung für jede Art von Dienstleistung durch eine HCP oder ein Mitglied einer HCO (z. B. Vortragsvergütung, Beratungshonorar, Vergütung für Marktforschung, wenn die Identität der HCP bekannt ist, Rhetorikschulung, medizinisches Schreiben und Datenanalyse).

9. **Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung**

9.1 **Fragestellung**

Wie behandeln wir die Veröffentlichung erstatteter Auslagen im Zusammenhang mit Dienstleistungs- und Beratungshonoraren?

9.2 **Rechtlicher Hintergrund**

Hinsichtlich der geldwerten Zuwendungen in der Kategorie "Dienstleistungs- und Beratungshonorare" sieht die Mustervorlage für die Datenerfassung vor, dass neben dem Honorar selbst und getrennt davon auch die erstatteten Auslagen zu veröffentlichen sind. Hierbei kann es sich etwa um Auslagen für Reise- und Übernachtungskosten handeln.

9.3 **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen weist Auslagen pro Kopf und Fachkreisangehörigen aus.

10. **Forschung und Entwicklung – Definition**

10.1 **Fragestellung**

Welche geldwerten Leistungen fallen in die Kategorie "Forschung und Entwicklung"?

10.2 **Methodische Umsetzung**

Unter der Kategorie "Forschung und Entwicklung" veröffentlichen wir nur geldwerte Leistungen, die sich auf "regulatorisch erforderliche" Studien beziehen. Als regulatorisch erforderlich betrachten wir Studien, die notwendig sind, um die Zulassung für ein Arzneimittel zu erhalten oder dieses nach Erhalt der Zulassung zu überwachen (post-marketing surveillance). Konkret zählen für unser Unternehmen in diesen Bereich

insbesondere die Planung und Durchführung von nicht-klinischen Studien (nach Maßgabe der OECD Principles on Good Laboratory Practice), klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Maßgabe der Richtlinie 2001/20/EC), und nicht-interventionelle Studien im Sinne von § 19 FSA-Kodex. Ferner fassen wir unter die Kategorie "Forschung und Entwicklung" auch Studien, die notwendig sind, um den Zusatznutzen eines Arzneimittels nachzuweisen und so die Erstattungsfähigkeit zu belegen oder aufrechtzuerhalten.

11. **Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung**

11.1 Otsuka Deutschland übernimmt die Definition aus dem **FSA-Kodex** mit folgenden zusätzlichen Klarstellungen:

In diesem Bereich verpflichtet sich Otsuka Deutschland alle Zuwendungen in Bezug auf prospektive, nicht-interventionelle Studien, die Patientendaten sammeln, zu veröffentlichen. Dies kann sich auf einzelne Ärzte oder eine ganze Gruppe von studienteilnehmenden Ärzten beziehen.

Jegliche Unterstützung von Otsuka Deutschland in Bezug auf Forschungs- und Entwicklungspublikationen, ob in direkter oder indirekter Art und Weise werden in diesem Bereich veröffentlicht.

Es sei darauf hingewiesen, dass sich der Gesamtbetrag dieses Bereichs entsprechend erhöhen wird.

11.2 **Fragestellung**

Wie gehen wir mit der Veröffentlichung geldwerter Leistungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten um?

11.3 **Methodische Umsetzung**

Sofern sich geldwerte Leistungen auf Aktivitäten beziehen, die dem Bereich Forschung und Entwicklung zuzurechnen sind, veröffentlichen wir diese Zuwendungen allein in aggregierter Weise, das heißt ohne eine namentliche Nennung des Zuwendungsempfängers.

12. **Kooperationspartner**

Der Grundsatz:

Jedes Partnerunternehmen legt die Geld- oder geldwerten Leistungen offen, die von dieser Einheit 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.

13. **Zivil-, Straf- oder Verwaltungsrechtliche Verfahren**

Sollte eine 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.

14. **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 2022 bis zum 31. Dezember 2022 von oder im Auftrag von Otsuka Deutschland an HCPs/HCOs in Deutschland vorgenommen wurden.

Sollten Geld- oder geldwerte Leistungen, die in diesem Bericht hätten offengelegt werden müssen, im Nachhinein bekannt werden, werden diese Geld- oder geldwerten Leistungen in den nächsten Offenlegungsbericht für den Zeitraum vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 aufgenommen.