METHODIK

ANFORDERUNGEN AN DIE TRANSPARENZ BEIM UMGANG MIT ANGEHÖRIGEN DER FACHKREISE, ORGANISATIONEN DES GESUNDHEITSWESENS UND PATIENTENORGANISATIONEN

ERLÄUTERUNG ZUR METHODIK

STADA Arzneimittel AG und ihre verbundenen Unternehmen unterstützen Gesetze und Bestimmungen, die die Transparenz hinsichtlich des Umgangs mit Heilberufsangehörigen fördert.

Dieses Dokument stellt die Methodik zur Erfassung und Veröffentlichung von transparenzpflichtigen Vorgängen der STADA Arzneimittel AG und ihrer deutschen Tochtergesellschaften ALIUD Pharma GmbH und STADAPHARM GmbH (im Folgenden „STADA“) gemäß den derzeit gültigen Regelungen des **Medicines for Europe Code of Conduct** (Kapitel 7 Transparency Rules and Requirements) sowie gesetzlichen und internen Bestimmungen dar.

1. Transparenzpflichtige Vorgänge

Als transparenzpflichtige Vorgänge gelten Zuwendungen, die einen Interessenskonflikt darstellen können, die sich an **Fachkreisangehörige, an Organisationen des Gesundheitswesens** und **Patientenorganisationen** richten, wobei sowohl direkte als auch indirekte Zuwendungen, insbesondere durch Einschalten von Dritten, miteingeschlossen werden.

Der Ausweis der Leistungen im Transparenzbericht erfolgt in Euro.

2. Vorgang der Offenlegung

a) Zuwendungen an Fachkreisangehörige

Unter diese Fallgruppe fallen insbesondere **Beratungsverträge, Verträge über die Mitgliedschaften in Beiräten und andere Dienstleistungsverträge** (insbesondere **Referentenverträge**). Es wird je Fachkreisangehöriger namentlich mit vollständigem Namen, der Praxis- oder Geschäftsadresse und, falls vorhanden, der lebenslangen Arztnummer, der Art der Dienstleistung unter Beachtung des Datenschutzrechts der Gesamtbetrag der Honorare veröffentlicht werden. Aufwendungen für An- und Abreise und Unterbringung werden nichtangegeben.

Ebenso werden **von Unternehmen organisierte Veranstaltungen, Firmenbesichtigungen und Fortbildungsförderungen** veröffentlicht. Fortbildungsveranstaltungen werden als berufsbezogene oder wissenschaftliche Zusammenkünfte, Kongresse, Konferenzen, Symposien und andere ähnliche Veranstaltungen definiert, die der Fortbildung der Fachkreisangehörigen dienen und von oder im Namen von STADA organisiert oder gesponsort werden. Eine namentliche Veröffentlichung je Fachkreisangehörigem erfolgt hierbei nicht.

Bei von Unternehmen organisierten Veranstaltungen und Firmenbesichtigungen wird der aufgewendete Gesamtbetrag einschließlich der Anzahl der teilnehmenden und damit unterstützten Fachkreisangehörigen veröffentlicht.

Bei internen oder externen Fortbildungsförderungen wird die Veranstaltung bezeichnet sowie jeweils der für die Veranstaltung aufgewendete Gesamtbetrag (z.B. die von STADA übernommenen Registrierungskosten, die An- Abreisekosten und/oder Übernachtungskosten der/s unterstützten Fachkreisangehörigen) und die Anzahl der Fachkreisangehörigen, deren Teilnahme unterstützt wurde.

b) Zuwendungen an Organisationen des Gesundheitswesens

Unter diese Fallgruppe fallen insbesondere **Sponsoringverträge oder Spendenverträge**. Vergütungen von **Dienstleistungen und Beratung** werden je Organisation im Gesundheitswesen namentlich im Offenlegungsformular als „vertragliche Dienstleistungen“ (*contracted services*) veröffentlicht, wobei dies die Natur der Zuwendung inklusive einer Beschreibung der Natur sowie den Gesamtbetrag der Honorare miteinschließt. Aufwendungen für An- und Abreise und Unterbringung werden nicht angegeben.

Spenden und Zuwendungen werden je Organisation im Gesundheitswesen namentlich im Offenlegungsformular als „finanzielle Zuwendung“ (*financial*) oder „Sachzuwendung“ (*in kind*) veröffentlicht werden, wobei dies die Natur der Spende oder Zuwendung inklusive einer Beschreibung der Natur und des Zwecks sowie den Gesamtbetrag der Aufwendungen miteinschließt.

c) Zuwendungen an Patientenorganisationen

Die Methodik der Offenlegung basiert auf folgenden Leitlinien:

Gegenleistungen im Rahmen von Dienstleistungsverträgen werden je Patientenorganisation namentlich im Offenlegungsformular als „vertragliche Dienstleistungen“ (*contracted services*) veröffentlicht werden, wobei dies die Nennung der Natur der Leistung, eine Beschreibung der erbrachten Leistung, der Natur und Zweck der Zuwendung, den Betrag der Einzelzuwendung je Leistung sowie den jährlichen Gesamtbetrag miteinschließt.

Sonstige transparenzpflichtige Vorgänge sind finanzielle Zuwendungen und nicht-finanzielle Zuwendungen, die je Patientenorganisation namentlich im Offenlegungsformular als „finanzielle Zuwendung“ (*financial*) oder als „nicht-finanzielle Zuwendung“ (*in kind*) veröffentlicht werden. Bei nicht-finanziellen Zuwendungen, der kein bestimmbarer Geldwert zugewiesen werden kann, wird die Beschreibung den nicht geldwerten Nutzen für die Patientenorganisation darstellen.

Unter diese Fallgruppe fallen insbesondere Geld- und Sachspenden an Patientenorganisationen.

3. Beachtung des Datenschutzrechts

Das geltende Datenschutzrecht wird beachtet.

Zu Beginn eines transparenzpflichtigen Vorgangs ist im Falle von **Fachkreisangehörigen** die Einwilligung des Fachkreisangehörigen einzuholen. Wird von dem Fachkreisangehörigen die Einwilligung verweigert oder nicht erteilt, so wird der **Werttransfer ohne Personenbezug anonymisiert veröffentlicht**. Werden von mehreren Fachkreisangehörigen keine Einwilligung erteilt, so können die anonymisierten Daten zusammengefasst werden, wobei die Gesamtzahl der Personen anzugeben ist.

Bei transparenzpflichtigen Vorgängen mit einer **Organisation im Gesundheitswesen**, die als **Personengesellschaft** geführt wird (insbesondere Arztpraxen, Zahnarztpraxen oder Apotheken mit mindestens zwei Teilhabern als Gesellschaftern), muss die Einwilligung von allen Gesellschaftern eingeholt und unterschrieben werden, es sei denn, dass die Einwilligung von einem alleinvertretungsberechtigten Gesellschafter erteilt wird. Bestehen Zweifel, ob alle Gesellschafter eingewilligt haben oder willigen nicht alle Gesellschafter ein, so wird der Werttransfer ohne namentlichen Bezug zu der Organisation im Gesundheitswesen anonymisiert veröffentlicht. Wird die erteilte Einwilligung von einem Gesellschafter widerrufen, so darf die Veröffentlichung in Bezug auf diese Organisation im Gesundheitswesen nur anonymisiert erfolgen. Werden von mehreren Gesellschaftern keine Einwilligung erteilt, so können die anonymisierten Daten zusammengefasst werden, wobei die Gesamtzahl der Personen anzugeben ist.

Bei transparenzpflichtigen Vorgängen mit einer **Patientenorganisation**, die als **Personengesellschaft** geführt wird, muss die Einwilligung von allen Gesellschaftern eingeholt und unterschrieben werden, es sei denn, dass die Einwilligung von einem alleinvertretungsberechtigten Gesellschafter erteilt wird. Bestehen Zweifel, ob alle Gesellschafter eingewilligt haben oder willigen nicht alle Gesellschafter ein, so wird der Werttransfer ohne namentlichen Bezug zu der Patientenorganisation anonymisiert veröffentlicht. Wird die erteilte Einwilligung von einem Gesellschafter widerrufen, so darf die Veröffentlichung in Bezug auf diese Patientenorganisation nur anonymisiert erfolgen. Werden von mehreren Gesellschaftern keine Einwilligung erteilt, so können die anonymisierten Daten zusammengefasst werden, wobei die Gesamtzahl der Personen anzugeben ist.