

Methodische Hinweise zur Offenlegung nach dem EFPIA Disclosure Code durch die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH

Veröffentlicht am 26. Juni 2024

Einführung

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH („ALK“) ist eine Tochtergesellschaft der ALK-Abelló A/S in Dänemark.

Als Mitglied der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) haben sich ALK-Abelló A/S und seine Tochtergesellschaften den von EFPIA veröffentlichten Kodizi unterworfen. Dazu gehört unter anderem der im Jahre 2014 von EFPIA verabschiedete Disclosure Code.

ALK verpflichtet sich demzufolge, die Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise und Institutionen des Gesundheitswesens gemäß des EFPIA Disclosure Codes sowie die Zuwendungen an Patientenorganisationen gemäß des EFPIA PO Codes offenzulegen.

In diesem Dokument beschreibt ALK, wie die offengelegten Daten erfasst und zusammengestellt wurden:

Offenlegung in Bezug auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte

ALK vertreibt neben verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln auch nicht verschreibungspflichtige Medikamente und Medizinprodukte. Da der Vertrieb der verschiedenen Produktkategorien eng verwoben ist, ist es praktisch schwierig, bei der Zuwendung der geldwerten Leistungen zwischen den Produktkategorien zu differenzieren. Aus diesem Grund legt ALK auch geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten offen.

Finanzielle Aspekte der Veröffentlichung

Die Offenlegung der geldwerten Leistungen erfolgt inklusive der jeweils geltenden Mehrwertsteuer (MWSt.).

Die Veröffentlichung der geldwerten Leistungen erfolgt in EURO. Zahlungen der dänischen Muttergesellschaft in Dänischen Kronen werden jeweils zum aktuellen Kurs in EURO umgerechnet.

Mehrjährige Verträge

Betrifft die Offenlegung von geldwerten Leistungen Verträge, die über mehrere Jahre laufen, veröffentlicht ALK jeweils die geldwerten Leistungen, die in dem Jahr der Veröffentlichung unter dem Vertrag erbracht wurden.

Indirekte geldwerte Leistungen

ALK hat sich nach besten Kräften bemüht, auch indirekte Leistungen, d.h. Zahlungen, die ALK durch Dritte an die Empfänger leistet, z.B. Agenturen oder Reisebüros, vollständig offenzulegen.

Erläuterungen zu den einzelnen Kategorien

Zuwendungsempfänger:

- Healthcare Organisations / Einrichtungen des Gesundheitswesens (nachfolgend „HCOs“) 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.
- Angehörige der Fachkreise“ oder „Healthcare Professional (HCP)“ sind die in Europa ansässigen oder hauptberuflich tätigen Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen 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 Mitarbeitende öffentlicher Stellen oder Mitarbeitende 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 Mitarbeitende von ALK, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker oder andere HCP tätig sind. Ausgeschlossen sind jedoch alle anderen Mitarbeitenden von ALK, eines Großhändlers oder einer sonstigen Person, die mit Arzneimitteln handelt.
- „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ oder „Patientenorganisation“ (nachfolgend „POs“) sind freiwillige, keinen wirtschaftlichen Gewinn anstrebende Zusammenschlüsse von Patientinnen und Patienten und/oder deren Angehörigen, deren Aktivitäten sich auf die gemeinsame Bewältigung von Krankheiten, die Vermittlung von Informationen über Krankheiten und deren Therapiemöglichkeiten, die Interessenvertretung im gesundheits- und sozialpolitischen Bereich, die Herausgabe von Medien zur Information und Unterstützung von Patientinnen und Patienten und/oder die Erbringung von Beratungsleistungen erstrecken.

Geld- und Sachspenden und andere geldwerte Sach- und Dienstleistungen

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Geldspenden an HCOs / POs
- Zuwendungen für Forschungsaktivitäten, z.B. Investigator initiated trials

Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen / Sponsoringverträge mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten:

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Sponsoringbeiträge an HCOs (z.B. auch für Werbeflächen);
- Standmieten;
- Satelliten Symposien;
- Sponsoring von Referierenden, sofern diese nicht namentlich bekannt sind und direkt vergütet werden.

Geldwerte Leistungen an HCPs im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen / Tagungs- und Teilnahmegebühren:

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Gebühren für die Teilnahme an einem Kongress;
- Gebühren für die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen.

Geldwerte Leistungen an HCPs im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen / Reisekosten:

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Flugkosten in der Economy Class, Business Class für Interkontinentalflüge;
- Bahntickets 1. Klasse;
- PKW-Fahrten in Höhe der steuerlich absetzbaren Sätze;
- Parkgebühren;
- Taxikosten;
- Notwendige Übernachtungen in Businesshotels für die Dauer der Veranstaltung.

Dienstleistungs- und Beratungshonorare an HCPs / HCOs:

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Vorträge;
- Trainings;
- Entwicklung von / Beratung zu Werbematerialien;
- Teilnahme an Advisory Boards;
- Sonstige Beratungsleistungen.

Erstattung von Auslagen an HCPs / HCOs:

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Flugkosten in der Economy Class, Business Class für Interkontinentalflüge;
- Bahntickets 1. Klasse;
- PKW-Fahrten in Höhe der steuerlich absetzbaren Sätze;
- Parkgebühren;
- Taxikosten;
- Notwendige Übernachtungen in Businesshotels für die Dauer der Veranstaltung.

Forschung und Entwicklung

Zuwendungen für Forschung und Entwicklung legt ALK in aggregierter Basis offen.

Dies umfasst Zuwendungen an HCPs und HCOs im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung von (i) nicht-klinischen Studien (gemäß der Definition in den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis); (ii) klinischen Prüfungen (gemäß der Definition in der Richtlinie 2001/20/EG); oder (iii) nicht-interventionellen Studien, die prospektiver

Natur sind und die die Erhebung von Patientendaten von oder im Namen von einzelnen oder Gruppen von HCPs speziell für die Studie beinhalten.

Zuwendungen an Patientenorganisationen („POs“)

ALK wird Zuwendungen an POs offenlegen. Dabei wird ALK die Zuwendung und / oder die vertragliche Zusammenarbeit, z.B. Sponsoringvertrag so beschreiben, dass der Gegenstand der Zuwendung / vertraglichen Zusammenarbeit verständlich ist. Die Offenlegung erfolgt unter Berücksichtigung von Geheimhaltungsverpflichtungen.

Datenschutzrechtliche Aspekte

ALK nimmt die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben sehr ernst und wird sich nach besten Kräften bemühen, die deutschen Datenschutzgesetze und die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 über den Schutz von natürlichen Personen in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten und den freien Verkehr dieser Daten und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG („Datenschutzgrundverordnung“ oder „DS-GVO“) einzuhalten.

1. „Personenbezogene Daten“ sind Informationen, die einen Bezug zu einer natürlichen Person aufweisen.

Im Rahmen der Einhaltung des EFPIA Transparenzkodex werden die folgenden Personenbezogenen Daten durch die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH erhoben, gespeichert und verarbeitet und können veröffentlicht werden:

- Name, Praxis- oder Geschäftsadresse sowie LANR (Lebenslange Arztnummer) von HCPs.
- die konkrete Höhe der geldwerten Leistungen, die Sie - direkt oder indirekt - von uns erhalten ("Geldwerte Leistungen"). Dies schließt insbesondere folgende Leistungen ein:
 - Dienstleistungs- und Beratungshonorare einschließlich Reise- und Übernachtungskosten sowie Ersatz sonstiger Aufwendungen,
 - geldwerte Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen einschließlich Tagungs-/Teilnahmegebühren,
 - Reise- und Übernachtungskosten, Ersatz sonstiger Aufwendungen sowie Sponsoring
 - Spenden und sonstige einseitige geldwerte Zuwendungen,
 - Leistungen für Forschung und Entwicklung, insbesondere für Studien, klinische Prüfungen und nicht- interventionelle Studien.

2. Die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH verwendet die Personenbezogenen Daten für folgende Zwecke:

- Veröffentlichung: Die personenbezogenen Daten werden zur Erfüllung der Vorgaben des EFPIA-Transparenzkodex auf einer öffentlich zugänglichen Internetseite der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH veröffentlicht.
- Die Veröffentlichung erfolgt in Form einer Liste unter Angabe der Empfängerin / des Empfängers und weiteren unter Ziff. 1 genannten personenbezogenen Daten und

weist aus, welche Geld- bzw. geldwerten Leistungen Sie in welcher Höhe bzw. mit welchem Wert im jeweiligen Berichtszeitraums von uns wofür erhalten haben. Der Berichtszeitraum ist das jeweilige Kalenderjahr.

- Zuwendungen im Bereich "Forschung und Entwicklung" werden zusammengefasst (aggregiert) für eine Vielzahl von Empfängern - ohne Nennung eines individuellen Namens - veröffentlicht.
- Die Veröffentlichung der Angaben soll einmal jährlich erfolgen, in der Regel spätestens zum 30. Juni eines Jahres für das jeweils vorangegangene Kalenderjahr. Die Veröffentlichung erfolgt für einen Zeitraum von 3 Jahren ab dem Zeitpunkt der erstmaligen Veröffentlichung.
- Speicherung: Ungeachtet der Veröffentlichung wird die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH die personenbezogenen Daten für einen Zeitraum von 3 Jahren nach dem Ende des jeweiligen Berichtszeitraums speichern. Gesetzliche Anzeige-, Berichts- und Aufbewahrungspflichten bleiben unberührt.
- Verarbeitung / Übermittlung: Ggfs. werden die personenbezogenen Daten an Konzerngesellschaften von ALK mit Sitz in der Europäischen Union, wo ebenfalls das durch die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) geforderte Datenschutzniveau gilt, übermitteln. Dort werden die personenbezogenen Daten für die Veröffentlichung auf der deutschen Internetseite von ALK verarbeitet.

3. Rechte der Betroffenen: Die Personen, deren personenbezogenen Daten betroffen sind, sind jederzeit berechtigt, Auskunft über ihre bei der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH gespeicherten personenbezogenen Daten, die veröffentlichten personenbezogenen Daten sowie Berichtigung, Löschung und Sperrung unrichtiger personenbezogener Daten entsprechend den gesetzlichen Voraussetzungen zu verlangen.

Bei Anliegen zum Datenschutz können sich die Betroffenen an folgende Adresse wenden:

info-deutschland@alk.net

oder

Kanzlei Bech-Bruun

Langelinie Allé 35

2100 Kopenhagen

Dänemark

Telefon: + 45 72 27 30 02

E-Mail: dpo.alk@bechbruun.com

Secure E-Mail via: <https://dpo.bechbruun.com/alk>

Die betroffenen Personen können ihre personenbezogenen Daten jederzeit in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format erhalten und diese einem Dritten übermitteln. Sie haben jederzeit das Recht, eine Beschwerde bei den zuständigen Aufsichtsbehörden einzulegen.

4. Fragen: Sofern die betroffenen Personen Fragen im Zusammenhang mit der Verarbeitung ihrer Personenbezogenen Daten haben, können sie sich jederzeit an den oben genannten Datenschutzbeauftragten wenden.

5. Widerrufsrecht: Die Einwilligung ist freiwillig. Die betroffenen Personen können ihre Einwilligung jederzeit der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH gegenüber widerrufen, ohne dass ihnen hierdurch Nachteile entstehen. In diesem Fall werden bereits veröffentlichten Daten von der oben genannten Internetseite gelöscht. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung der personenbezogenen Daten bis zu dem Widerruf bleibt von einem Widerruf unberührt.

6. Verarbeitung von Daten, sofern keine Einwilligung zur Veröffentlichung erteilt wurde:

- **Aggregierte Veröffentlichung:** Sofern die betroffenen Personen nicht in der Veröffentlichung ihrer Personenbezogenen Daten einwilligen, wird die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH die personenbezogenen Daten zur Vertragsabwicklung bzw. –erfüllung sowie zur Ermöglichung der aggregierten Veröffentlichung verarbeiten. Auf Grund des EFPIA Transparenzkodex ist die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH verpflichtet, Zuwendungen von Personen, die eine Einwilligung nicht erteilt haben, aggregiert zu veröffentlichen. In diesem Fall werden die Beträge, die die betroffenen Personen von der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH erhalten haben, zusammengefasst mit Beträgen anderer Empfänger veröffentlicht, ohne dass ihr Name genannt wird.
- **Rechtsgrundlage:** Rechtsgrundlage für diese Verarbeitung ist die gesetzliche Rechtfertigungsgrundlage des Art. 6 Abs. 1 lit. b) DSGVO (Vertragserfüllung) bezüglich der Vertragsabwicklung bzw. –erfüllung sowie die gesetzliche Rechtfertigungsgrundlage des Art. 6 Abs. 1 lit) f DSGVO (Interessenabwägung) bezüglich der aggregierten Veröffentlichung. Es besteht seitens der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH ein berechtigtes Interesse die personenbezogenen Daten zu verarbeiten, um die aggregierte Veröffentlichung vornehmen zu können. Zu dieser ist das Unternehmen wegen des EFPIA Transparenzkodexes verpflichtet.

Die Personen, deren personenbezogenen Daten erhoben, gespeichert und verarbeitet hingewiesen worden, dass die Erteilung ihrer Einwilligung zur Veröffentlichung freiwillig ist, dass diese nicht Voraussetzung für den Abschluss eines Vertrages ist und den betroffenen Personen keine Nachteile entstehen, wenn sie diese Einwilligung nicht erteilen und dass sie die Einwilligung jederzeit widerrufen kann.

Diese Einwilligung zur Veröffentlichung wird für einen Zeitraum von 3 Jahren erteilt.

7. Verschiedenes

ALK verpflichtet sich, diese methodischen Hinweise in regelmäßigen Abständen, mindestens 1 x jährlich zu prüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren.

Für Rückfragen zu der Offenlegung und den methodischen Hinweisen, wenden Sie sich bitte an Frau Ida Hanemann: ida.hanemann@alk.net.