

Methodik der Mitsubishi Tanabe Pharma Group

Werteübertragungen an Fachkräfte des Gesundheitswesens (Healthcare Professionals; HCPs) und Gesundheitsorganisationen (Healthcare Organisations; HCOs) in Europa

1. Einleitung

- 1.1 Im Rahmen des „EFPIA Disclosure Code on Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Organisations“ von 2014 (**Transparenzkodex der EFPIA**) müssen Pharmaunternehmen Werteübertragungen an HCOs und HCPs in Europa dokumentieren und jährlich offenlegen.
- 1.2 Dieser Leitfaden gilt für den bezüglich der Offenlegung von Werteübertragungen von MTPG-Unternehmen an HCOs und HCPs in Europa zu befolgenden Prozess und dokumentiert diesen.
- 1.3 Das zuständige MTPG-Personal ist dafür verantwortlich, zu bestimmen, ob die vorgeschlagene Werteübertragung an eine HCO oder HCP laut geltendem Recht erlaubt ist und den relevanten SOPs entspricht.
- 1.4 Die primären Ansprechpartner bezüglich dieser Richtlinie und der Durchsetzung dieses Prozesses sind Dr Martin Davies, MTPE Senior Vice President und Frau Ashley McGurl, Assistant Manager, Finance.

2. Covid-19-Pandemie im Jahr 2020

- 2.1 Aufgrund der COVID-19-Pandemie wurde das Verfahren für die Veröffentlichung von Daten für 2019 erheblich geändert. Mit Unterstützung von PMCAA und EFPIA hat ABPI eine formelle Erklärung gegeben (siehe folgender Absatz). Diese erklärt die MTPG-Behandlung der Daten für 2019.

2.2 **Erklärung der Mitsubishi Tanabe Pharma Group zur Offenlegung von Daten für 2019 während der COVID-19-Pandemie im Jahr 2020:**

MTPG verpflichtet sich, im Einklang mit dem EFPIA Disclosure Code weiterhin transparent zu sein. Alle unsere Vereinbarungen bezüglich der Anforderung von Datenoffenlegung für 2019 waren bereits vor der COVID-19-Pandemie erfüllt und HCPs und HCOs sollen während der Covid-19-Pandemie nicht kontaktiert werden.

Da MTPG nicht gesetzlich verpflichtet ist, HCPs und HCOs zur weiteren Offenlegung im voraus zu kontaktieren, werden wir unsere vollständige Offenlegung gemäß den EFPIA-Richtlinien am 30. Juni 2020 auf unserer Unternehmenswebsite (siehe Abschnitt 6.4) veröffentlichen. Kontaktdetails von HCP und HCO werden in der diesjährigen Veröffentlichung nicht erscheinen.

3. Definitionen

- 3.1 **Tochterunternehmen:** Jedes MTPG-Unternehmen, das direkt oder indirekt von einem MTPG-Unternehmen kontrolliert wird oder gemeinsam mit einem solchen kontrolliert wird, wobei „Kontrolle“ sich auf das wirtschaftliche Eigentum von über fünfzig Prozent (50 %) des ausgegebenen Aktienkapitals oder die Rechtsmacht zur Steuerung oder Festlegung der Richtung der allgemeinen Verwaltung des MTPG-Unternehmens bezieht.

3.2 **EFPIA-HCP-Kodex:** Der „EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and interactions with, Healthcare Professionals“ von 2014.

3.3 **EFPIA-PO-Kodex:** Der „EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations“ von 2011.

3.4 **Europa:** Im Rahmen des EFPIA-Transparenzkodex bezieht sich der Begriff auf die Länder, für die es eine EFPIA-Mitgliedervereinigung gibt:

Österreich	Belgien	Bulgarien	Kroatien
Zypern	Tschechische Republik	Dänemark	Estland
Finnland	Frankreich	Deutschland	Griechenland
Ungarn	Irland	Italien	Lettland
Litauen	Malta	Niederlande	Norwegen
Polen	Portugal	Rumänien	Russland
Serbien	Slowakei	Slowenien	Spanien
Schweden	Schweiz	Türkei	Ukraine
Vereinigtes Königreich			

3.5 **Veranstaltung:** Alle Treffen, Kongresse, Konferenzen, Symposien oder sonstigen Veranstaltungen (darunter Beiratsitzungen, Besuche von Forschungs- oder Produktionsstätten und Planungs-, Schulungs- oder Prüfarzttreffen für klinische Studien und nicht interventionelle Studien) zu Werbe-, Wissenschafts- oder Berufszwecken, die von oder im Namen eines MTPG-Unternehmens organisiert oder finanziert werden.

3.6 **Gesundheitsorganisation (Healthcare Organisation; HCO):** Jede juristische Person,

(a) die eine auf das Gesundheitswesen bezogene, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation (ungeachtet der Unternehmens- oder Organisationsform) ist, etwa ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität oder eine sonstige Lehrereinrichtung oder eine Gelehrtengesellschaft, deren Geschäftsadresse, Zulassungsort oder Ort der hauptsächlichen Geschäftstätigkeit in Europa liegt, **oder**

(b) durch die eine oder mehrere HCPs Dienstleistungen anbieten.

3.7 **Fachkraft des Gesundheitswesens (Healthcare Professional; HCP):** Jede natürliche Person, die ein Mitglied der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder pflegenden Berufe ist, oder jede sonstige Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit ein Medizinprodukt verschreiben, erwerben, anbieten, empfehlen oder verabreichen kann und deren Hauptpraxis, deren hauptsächlich genutzte berufliche Adresse oder deren Zulassungsort in Europa liegt.

3.8 **MTPC** bedeutet Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation und dessen Tochterunternehmen- einschließlich NeuroDerm und Medicago.

3.9 **MTHA** bedeutet Mitsubishi Tanabe Holdings America, Inc. und dessen Tochterunternehmen.

3.10 **MTPE** bedeutet Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd und dessen Tochterunternehmen.

3.11 **MTPD** bedeutet Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH und dessen Tochterunternehmen.

3.12 **MTPG-Unternehmen** bedeutet MTPC, MTHA, MTPE und MTPD.

3.13 **Werteübertragung** bedeutet eine direkte oder indirekte Werteübertragung, ob in bar, als Sache oder anderweitig, die zu Werbezwecken oder zu anderen Zwecken in Zusammenhang mit der Entwicklung und dem Verkauf verschreibungspflichtiger Medizinprodukte zur Anwendung beim Menschen erfolgt:

- (a) **direkte** Werteübertragungen werden von einem MTPG-Unternehmen direkt und zum direkten Nutzen einer HCP oder HCO vorgenommen,
- (b) **indirekte** Werteübertragungen sind Werteübertragungen, die von einem Dritten im Namen eines MTPG-Unternehmens zum Nutzen der HCO oder HCP vorgenommen werden, wobei das MTPG-Unternehmen die HCO/HCP, die davon einen Nutzen haben wird, identifizieren kann,
- (c) **nicht forschungsbezogene** Werteübertragungen werden in den Abschnitten 4.1.1 und 4.1.2 definiert; sie haben keinerlei Bezug zu den Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten eines MTPG-Unternehmens und müssen auf Basis einzelner HCOs/HCPs zugeordnet und offengelegt werden und
- (d) **forschungsbezogene** Werteübertragungen werden in den Abschnitten 4.1.1 und 4.1.2 definiert; sie haben Bezug zur Planung bzw. Durchführung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten wie in Abschnitt 4.1.3 definiert.

4. **Arten von Werteübertragungen**

4.1 Dieses Verfahren umfasst die folgenden Arten von Werteübertragungen:

4.1.1 **Gesundheitsorganisationen (HCOs):**

A)	Spenden und Drittmittel	Können in bar, als Sache oder anderweitig, bereitgestellt werden und werden Einrichtungen, Organisationen oder Vereinigungen, die aus Fachkräften des Gesundheitswesens bestehen und/oder Gesundheitsdienstleistungen anbieten oder forschen (und die nicht anderweitig vom EFPIA-HCP-Kodex oder dem EFPIA-PO-Kodex abgedeckt werden), zur Verfügung gestellt und dürfen nur bereitgestellt werden, wenn: <ul style="list-style-type: none">• sie zur Unterstützung des Gesundheitswesens oder der Forschung bereitgestellt werden,• sie vom Spender/Geber dokumentiert und aufgezeichnet werden und• sie keinen Anreiz darstellen, bestimmte Medizinprodukte zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, anzubieten, zu verkaufen oder zu verabreichen.
-----------	--------------------------------	---

		<p>Spenden und Drittmittel an einzelne Fachkräfte des Gesundheitswesens sind im Rahmen dieser Definition nicht zulässig. Die Finanzierung der Teilnahme einzelner medizinischer Fachkräfte an Veranstaltungen durch Unternehmen ist im EFPIA-HCP-Kodex geregelt.</p>
B)	Beiträge zu veranstaltungsbedingten Kosten	<p>Durch HCOs oder Dritte geleistete Beiträge einschließlich der Finanzierung der Teilnahme von HCPs an Veranstaltungen, etwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anmeldegebühren, • Finanzierungsvereinbarungen mit HCOs oder Dritten, die von einer HCO mit der Verwaltung einer Veranstaltung beauftragt wurden, und • Reise und Unterkunft (siehe Art. 10 des EFPIA-HCP-Kodex)
C)	Dienstleistungs- und Beratungsgebühren	<p>Werteübertragungen auf Basis von oder mit Bezug zu Vereinbarungen zwischen MTPG-Unternehmen und Einrichtungen, Organisationen oder Vereinigungen von HCPs, im Rahmen derer diese Einrichtungen, Organisationen oder Vereinigungen für die MTPG-Unternehmen Dienstleistungen jedweder Art erbringen oder finanzielle Mittel jedweder Art zur Verfügung stellen, die nicht der Offenlegungspflicht für Spenden/Drittmittel oder Beiträge zu veranstaltungsbedingten Kosten unterliegen.</p>

4.1.2 **Fachkräfte des Gesundheitswesens (HCPs):**

A)	Beiträge zu veranstaltungsbedingten Kosten	<p>Direkt oder durch HCOs geleistete Beiträge an HCPs zu deren Nutzen mit Bezug zu Veranstaltungen, darunter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anmeldegebühren und • Reise und Unterkunft (siehe Art. 10 des EFPIA-HCP-Kodex)
B)	Dienstleistungs- und Beratungsgebühren	<p>Werteübertragungen auf Basis von oder mit Bezug zu Vereinbarungen zwischen MTPG-Unternehmen und HCPs, im Rahmen derer HCPs für die MTPG-Unternehmen Dienstleistungen jedweder Art erbringen oder finanzielle Mittel jedweder Art zur</p>

		Verfügung stellen, die nicht als Beiträge zu veranstaltungsbedingten Kosten gelten.
--	--	---

4.1.3 **Werteübertragungen im Bereich der Forschung und Entwicklung:**

Werteübertragungen im Bereich der Forschung und Entwicklung beinhalten Werteübertragungen an HCPs oder HCOs mit Bezug zur **Planung und/oder Durchführung:**

- (i) nichtklinischer Studien (wie in den OECD-Prinzipien zur guten Laborpraxis definiert),
- (ii) klinischer Prüfungen (wie von der EU-Richtlinie 2001/20/EG definiert) oder
- (iii) prospektiver nicht interventioneller Studien, die die Erhebung von Patientendaten von oder im Namen von einzelnen HCPs oder Gruppen von HCPs speziell für die Studie beinhalten.

4.1.4 In Bezug auf Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sind alle Verbindungen, die den in Abschnitt 4.1.3 oben beschriebenen Entwicklungsaktivitäten unterliegen, Eigentum von MTPC.

4.2 Anhang 1 enthält eine Zusammenfassung der wichtigsten Arten von forschungsbezogenen und nicht forschungsbezogenen Werteübertragungen.

5. **Zuordnungsprozess für Werteübertragungen**

5.1 Jedes MTPG-Unternehmen muss Werteübertragungen mithilfe des **Formulars für direkte Werteübertragungen** zuordnen. Für indirekte Werteübertragungen sollte das **Formular für indirekte Werteübertragungen** entweder intern ausgefüllt oder zum Ausfüllen mit anschließender Rücksendung an den beteiligten Dritten geschickt werden.

5.2 Jedes MTPG-Unternehmen ist für die Zuordnung der im Laufe eines Kalenderjahres (1. Januar - 31. Dezember) durchgeführten Werteübertragungen zuständig:

- 5.2.1 direkte Werteübertragungen, die es in eigenem Namen an HCOs und HCPs tätigt,
- 5.2.2 direkte Werteübertragungen an HCOs und HCPs, die es für und im Namen anderer MTPG-Unternehmen handhabt,
- 5.2.3 indirekte Werteübertragungen durch Dritte in eigenem Namen oder im Namen eines anderen MTPG-Unternehmens, wobei eine Handhabung für und im Namen dieses MTPG-Unternehmens erfolgt,
- 5.2.4 Nicht forschungsbezogene Werteübertragungen müssen individuell auf HCO/HCP-Basis zugeordnet werden.
- 5.2.5 Forschungsbezogene Werteübertragungen müssen als Gesamtzahl auf Länderbasis zugeordnet werden.

5.3 Pflichten

5.3.1 Direkte Werteübertragungen:

- (i) Jeder **Abteilungsleiter**, der eine nicht forschungsbezogene Werteübertragung veranlasst, bei der ein MTPG-Unternehmen direkt mit einer HCO oder HCP einen Vertrag abschließt, muss sicherstellen, dass das **Formular für direkte Werteübertragungen** ausgefüllt wird.
- (ii) Jeder **Projektleiter** ist für die Zuordnung forschungsbezogener Werteübertragungen zu den eigenen Projekten zuständig.

5.3.2 Indirekte Werteübertragungen:

- (i) Jeder **Projektleiter**, der relevante Beziehungen zu Dritten verwaltet, ist letzten Endes dafür verantwortlich, dass das **Formular für indirekte Werteübertragungen** von diesem Dritten ausgefüllt und zurückgeschickt wird.

5.3.3 Ausgefüllte Formulare für Werteübertragungen müssen spätestens am 31. Januar jedes Kalenderjahres beim **Abteilung für Unternehmensführung MTPE** abgegeben werden.

6. Offenlegung

6.1 Werteübertragungen werden im Namen von MTPC-Unternehmen gemäß den geltenden Regelungen zur Offenlegung und Transparenz nach Anhang 2 wie folgt öffentlich offengelegt:

- 6.1.1 bei einer Übertragung an HCOs: gemäß den Regelungen zur Offenlegung der Vereinigung, wo sich der Ort ihrer hauptsächlichen Geschäftstätigkeit befindet;
- 6.1.2 bei einer Übertragung an HCPs: gemäß den Regelungen zur Offenlegung der Vereinigung, wo sich der Ort ihrer Hauptpraxis befindet;
- 6.1.3 wenn für Forschungs- und Entwicklungszwecke: gesamt auf Länderbasis.

6.2 Wenn eine Werteübertragung an eine einzelne HCP über deren HCO erfolgt, wird diese nur einmal offengelegt. Sofern möglich, erfolgt die Offenlegung auf Individualbasis.

6.3 Wenn die Vereinbarung, unter der die Werteübertragung erfolgt, keine angemessenen Bestimmungen enthält, die die Offenlegung zulassen, oder eine HCP ihre Zustimmung zu einer solchen Offenlegung widerruft, legt MTPE den Wert derartiger Werteübertragungen auf Basis von Gesamtzahlen offen.

6.4 Die Offenlegung erfolgt im Fall europäischer Länder, in denen ein MTPG-Unternehmen ansässig ist, über die öffentlich zugängliche MTPE-Website (www.mt-pharma-eu.com/transparency/) und gemäß den Regelungen der zuständigen Vereinigung spätestens am 30. Juni jedes Kalenderjahres.

6.5 Gemäß dieser Richtlinie offengelegte Werteübertragungen sind in Übereinstimmung mit den Regelungen des jeweiligen Landes nach der Offenlegung drei (3) Jahre lang öffentlich zugänglich.

6.6 MTPE Abteilung Unternehmensführung archiviert die Offenlegungen zu Werteübertragungen über einen Zeitraum von mindestens fünf (5) Jahren hinweg (oder gemäß den geltenden Datenschutzgesetzen).

Anhang 1

Werteübertragungen im Bereich der Forschung und Entwicklung

Art	Beschreibung	Zuordnung/Offenlegung	
nichtklinische Studien		gesamt	nach Land
nicht interventionelle Studien		gesamt	nach Land
Klinische Phase-I-Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Auf rein kommerzieller Basis für Phase-I-Dienstleistungen an klinische Forschungsorganisationen vorgenommene Zahlungen sind von den Regelungen zur Offenlegung nicht eingeschlossen. • Direkt/indirekt an HCOs/HCPs getätigte Zahlungen (etwa für Überweisungen oder akademische Phase-I-Studien) sind eingeschlossen. 	gesamt	nach Land
Für klinische Studien der Phasen II-IV an Prüfzentren (Einrichtungen, Prüferärzte und sonstige zusätzliche Anbieter) getätigte Zahlungen	<p>Normalerweise werden Verträge mit CROs geschlossen und es erfolgt eine Handhabung als Drittanbieter; dennoch ist das MTPG-Unternehmen für die Offenlegung von Werteübertragungen an Prüfzentren zuständig, unter anderem beispielsweise bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vereinbarungen zu klinischen Prüfungen (wobei eine Zahlung an die Einrichtung erfolgt) • Vereinbarungen mit Einrichtungen und Prüferärzten • Labor-, Radiologie- und sonstige Zusatzleistungen, die in derselben Einrichtung erbracht werden, in der die Zahlung direkt erhalten wird. • Technische Schulungen für die klinische Forschung (z. B. Schulungen zu Laborverfahren, -ausrüstung und -systemen) 	gesamt	nach Land
Key Opinion Leader (KOLs)	Normalerweise im Rahmen einer Sprechervereinbarung oder Beratungsvereinbarung; KOLs können eine Vielzahl unterschiedlicher Beratungsleistungen erbringen, von Input bei der Entwicklung einer Verbindung bis zur Besprechung ihrer Entwicklung und Vorteile mit MTPC/MTPE oder externen Veranstaltungen.	gesamt	nach Land
Beiratsmitglieder		gesamt	nach Land
Mitglieder des Data Safety Management Boards (DSMB)		gesamt	nach Land
Mitglieder des leitenden Ausschusses		gesamt	nach Land

Werteübertragungen außerhalb des Bereichs der Forschung und Entwicklung

		Beispiele für Arten von Werteübertragungen		Zuordnung / Offenlegung
		HCO	HCP	
Treffen von Krankenhausabteilungen (Frühstück/Mittagessen)	<p>Wird von einem MTPG-Unternehmen in einzelnen Krankenhäusern abgehalten, um neu über ein MTPG-Produkt zu informieren bzw. es zu bewerben.</p> <p>Kann eine Expertenpräsentation eines KAMs beinhalten. In der Regel nehmen nur einzelne Krankenhausmitarbeiter teil.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spende/Drittmittel zum Nutzen der HCO als Werteübertragung 	<ul style="list-style-type: none"> • Dienstleistungen / Beratung – KAM / Sprecher 	Einzelperson
Lokales Sprechertreffen	<p>Wird von einem MTPG-Unternehmen innerhalb eines Krankenhauses oder an einem anderen zentralen Veranstaltungsort abgehalten, um über ein MTPG-Produkt zu informieren bzw. es zu bewerben.</p> <p>Beinhaltet eine Präsentation eines Experten. Wird normalerweise von mehreren Fachkräften des Gesundheitswesens aus verschiedenen Krankenhäusern besucht.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Dienstleistungen / Beratung – KAM/Sprecher • Gegebenenfalls Beiträge zu veranstaltungsbedingten Kosten. 	Einzelperson
Ausstellung	<p>Ein MTPG-Unternehmen bezahlt eine externe Partei für Ausstellungsflächen, um bei einer Ausstellung der Branche ein MTPG-Produkt zu bewerben. Teilnahme von Fachkräften des Gesundheitswesens</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mögliche Finanzierung, wenn die Ausstellung in einem Krankenhaus stattfindet 	<ul style="list-style-type: none"> • Gegebenenfalls Beiträge zu veranstaltungsbedingten Kosten. 	Einzelperson
Nationaler Kongress / Symposium	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmer entweder aus dem ganzen Land oder international • Bildungs-/Werbezweck. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mögliche Finanzierung, etwa Ausstellungsfläche oder Sprecher-Symposium 	<ul style="list-style-type: none"> • Gegebenenfalls Beiträge zu veranstaltungsbedingten Kosten. 	Einzelperson
Sprecher/Berater	<ul style="list-style-type: none"> • HCP wird im Rahmen einer Sprecher-/Beratungsvereinbarung beauftragt, im Rahmen einer der oben genannten Veranstaltungen eine Präsentation zu einem Unternehmensprodukt zu geben. • KOLs • Beiratsmitglieder 	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung / Dienstleistungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Beratung / Dienstleistungen 	Einzelperson

Anhang 2

MTPG-Offenlegungsmethoden nach Land

Land	Für die Offenlegung zuständiges MTPG-Unternehmen	Sprache	Ort der Veröffentlichung
Österreich	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Belgien	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Bulgarien	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Kroatien	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Zypern	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Tschechische Republik	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Dänemark	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Estland	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Frankreich	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Finnland	MTPE	Englisch	MTPE-Website
*Deutschland	MTPD/MTPE	Englisch/Deutsch	MTPE-Website gemäß AKG-Transparenzregel S.28 AKG-Verhaltenskodex vom 22. Juli 2014
Griechenland	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Ungarn	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Irland	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Italien	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Lettland	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Litauen	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Malta	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Niederlande	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Norwegen	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Polen	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Portugal	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Rumänien	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Serbien	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Slowakei	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Slowenien	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Spanien	MTPE	Englisch	MTPE-Website
*Schweden	MTPE	Englisch/Deutsch/ Französisch	MTPE-Website gemäß vips (Verband der Pharmaunternehmen in der Schweiz) Pharma Corporation Code vom 1. November 2014
Schweiz	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Türkei	MTPE	Englisch	MTPE-Website
Ukraine	MTPE	Englisch	MTPE-Website
*Vereinigtes Königreich	MTPE	Englisch	2019 aggregierte Daten über die ABPI Disclosure UK-Plattform, vollständige nicht aggregierte Daten über die MTPE-Website

*etablierte MTPG-Unternehmen