

Methodische Hinweise der Teva

Veröffentlichungen zu Zwecken der
Transparenz

Begleitdokumentation zur Veröffentlichung für
die Geschäftsjahre 2017 & 2018

Datum der Ausfertigung: 28.06.2019

1. Einführung	3
1.1. Allgemeine Hinweise	3
2. Definitionen und Geltungsbereich	3
2.1. Fachkreisangehörige	3
2.2. Gesundheitsorganisationen	4
2.3. Empfänger	4
2.4. Geldwerte Leistungen	4
2.5. Allgemeiner Geltungsbereich	5
3. Kategorien der Offenlegung	5
3.1. Zuwendungen für soziale Zwecke	5
3.2. Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen	6
3.3. Dienstleistungs- und Beratungshonorare	8
3.4. Zuwendungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung	8
4. Datenschutzrechtliche Bestimmungen	9
5. Weitere methodische Hinweise	10
6. Quellen	10

1. Einführung

1.1. Allgemeine Hinweise

Unter der Bezeichnung "**Teva**" (nachfolgend auch als "**wir**", "**uns**" oder "**unser**" bezeichnet) werden im Folgenden die Teva GmbH oder mit der Teva GmbH verbundene Unternehmen zusammengefasst. Hierzu gehören die ratiopharm GmbH und die AbZ-Pharma GmbH. Die folgenden methodischen Hinweise erläutern die wesentlichen Aspekte, die wir der Datenerfassung und Datenveröffentlichung zugrunde gelegt haben.

Teva ist Mitglied des Pro Generika e.V. und hält sich an die ethischen Prinzipien, die z.B. im EFPIA Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen und im Kodex des Pro Generika e.V. beschrieben sind. Dies schließt ein, dass alle mittelbaren und unmittelbaren Geldleistungen oder geldwerten Vorteile (Zuwendungen wie z.B. Reiseauslagen) an Empfänger auf der öffentlich zugänglichen Unternehmenswebseite veröffentlicht werden.

Am 30.06.2019 veröffentlichen wir alle geldwerten Leistungen an Ärzte und andere Angehörige der Fachkreise, sowie Organisationen des Gesundheitswesens unter Berücksichtigung der gültigen Datenschutzbestimmungen für das Geschäftsjahr 2018.

2. Definitionen und Geltungsbereich

2.1. Fachkreisangehörige

"Angehörige der Fachkreise" (Healthcare Professionals, HCPs) sind die 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. 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 Angehörige der Fachkreise tätig sind, nicht aber diejenigen Ärzte, Apotheker oder andere Angehörigen der Fachkreise, die für Mitgliedsunternehmen hauptberuflich tätig sind.

2.2. Gesundheitsorganisationen

"Organisationen" (Healthcare organizations, 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 Weiterbildung- 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.

Sofern eine geldwerte Leistung an ein Unternehmen (HCO) mittelbar einem Fachkreisangehörigen zugeordnet werden kann, erfolgt eine Offenlegung unter Zurechnung an den betreffenden Fachkreisangehörigen.

Zu den Organisationen in diesem Sinne zählen nicht "Organisationen der Patientenselbsthilfe" bzw. Patientenorganisationen. Diese werden in einem gesonderten Bericht auf der Website von Teva und ratiopharm offengelegt.

Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z.B. CROs), sind als Organisationen nur dann erfasst, sofern Teva über diese geldwerte Leistungen indirekt an Empfänger erbringt.

2.3. Empfänger

„Empfänger“ sind diejenigen Angehörigen der Fachkreise bzw. die Organisationen, denen gegenüber geldwerte Leistungen erbracht werden, die nach Maßgabe des EFPIA Kodex und denen des nationalen Kodex offenzulegen sind. Großhändler, Vertreiber oder Händler von Arzneimitteln sind nicht „Empfänger“ im Sinne der Kodizes.

2.4. Geldwerte Leistungen

„Geldwerte Leistungen“ sind Zahlungen (z.B.: Beratungshonorare) sowie geldwerte Vorteile (z.B.: Serviceleistungen). Geldwerte Leistungen können direkt oder indirekt zu Gunsten des Empfängers erbracht werden. Eine indirekte Erbringung geldwerter Leistungen liegt vor, wenn diese nicht durch das Mitgliedsunternehmen unmittelbar, sondern über einen Dritten (etwa einen Vertragspartner, eine Agentur, verbundene Unternehmen oder auch Unternehmensstiftungen) zu Gunsten des Empfängers erfolgt.

2.5. Allgemeiner Geltungsbereich

Der Transparenzbericht beinhaltet geldwerte Leistungen von Teva an Angehörige medizinischer Fachkreise (HCPs) und Organisationen des Gesundheitswesens (HCOs), die ihren Sitz, ihre Praxis oder ihre Hauptniederlassung in Deutschland haben.

Zahlungen an Empfänger außerhalb Deutschlands werden in dem jeweiligen anderen (europäischen) Land nach den dort gültigen Regeln veröffentlicht.

Der Transparenzbericht beinhaltet Aktivitäten mit HCPs und HCOs, soweit sich die Aktivität oder die Zusammenarbeit auf verschreibungspflichtige Humanarzneimittel bezieht. Sollte sich die Leistung auf mehrere Produkte beziehen, von denen ein Teil den verschreibungsfreien Arzneimitteln zuzuordnen ist, so wird der geldwerte Vorteil ausgewiesen, als wäre er verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln zugehörig.

3. Kategorien der Offenlegung

Im nachfolgenden Abschnitt erläutern wir Details des Transparenzberichtes nach Kategorie. Wir orientieren uns an den Vorgaben der EFPIA und der jeweiligen nationalen Umsetzung der Vorgaben.

3.1. Zuwendungen für soziale Zwecke

Spenden dürfen gemeinnützig, mildtätig oder kirchlich gemäß Abgabenordnung anerkannte Einrichtungen, nicht jedoch gewinnorientierte Organisationen, erhalten. Spenden sind in Form von Geld- und Sachspenden zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung, medizinischen Weiterbildung, Patientenaufklärung, des Zugangs der Patienten zur gesundheitlichen Versorgung und der allgemeinen Entwicklung im Gesundheitswesen möglich und wichtig.

Zuwendungen an Institutionen im Gesundheitswesen dienen den Zwecken des Gesundheitswesens einschließlich den Zwecken der Forschung und der Lehre oder der Aus- und Weiterbildung. Sie dürfen keinen Einfluss auf Entscheidungen des Empfängers haben.

Spenden an einzelne Angehörige der Fachkreise werden nicht getätigt. Spenden an Empfänger, die keine HCOs sind (z.B. Sportsponsoring oder Kultursponsoring), werden nicht erfasst.

Für Spenden an Gesundheitsorganisationen wird die juristische Person, welche die Spenden empfangen hat, und der Gesamtbetrag angegeben.

3.2. Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen

Fortbildungsveranstaltungen sind berufsbezogene, wissenschaftliche oder werbliche Veranstaltungen oder Projekte, die sich an Angehörige der Fachkreise richten und die Therapiegebiete oder Tätigkeitsgebiete von Teva betreffen. Die kontinuierliche berufsbegleitende Aktualisierung und Erweiterung medizinischer Kenntnisse und praktischer Fertigkeiten sowie die Festigung und Weiterentwicklung beruflicher Kompetenz gehören zum ärztlichen Selbstverständnis und zu den ärztlichen Berufspflichten.

Ziel der Fortbildung ist eine kontinuierliche Verbesserung der Behandlungsqualität und somit die Gewährleistung einer hohen Versorgungssicherheit für die Patienten. Regelmäßige Fortbildung trägt daher zur Qualitätssicherung bei.

Wenn eine Fortbildungsveranstaltung oder wissenschaftliche Veranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) ohne erkennbaren Bezug zu einer HCO von einer Veranstaltungsagentur organisiert wird und die geldwerte Leistung an diese Agentur geleistet wird, wird diese Veranstaltungsagentur als Empfänger ausgewiesen. Soweit eine Gesundheitsorganisation, die z.B. dem Kongress ihren Namen oder eine Marke leiht, Auftraggeber der Veranstaltungsagentur ist, wird auch diese Gesundheitsorganisation bei der Veröffentlichung genannt.

Sponsoring

Beim Sponsoring einer Fortbildungsveranstaltung darf Teva im Gegenzug für Gewährung einer geldwerten Leistung Werbemöglichkeiten nutzen. Dies ist z.B. ein Stand und/oder eine Ausstellungsfläche, die Verteilung von Werbematerial, die Nennung der Teva Marke auf Bannern und/oder in Materialien und/oder ähnliche Formen der Nennung.

Mit dem Sponsoring werden keinerlei Erholungs- oder Unterhaltungsaktivitäten von Angehörigen der Fachkreise finanziert oder bezuschusst.

Ein Sponsoringvertrag wird in der Regel mit einer Gesundheitsorganisation geschlossen. Offengelegt werden die Bezeichnung der Organisation und der geleistete Zuwendungsbetrag.

Zuwendungen an Teilnehmer

Erfolgt die Unterstützung einer Fortbildungsveranstaltung in der Art, dass für Teilnehmer geldwerte Leistungen übernommen werden, werden die geldwerten Leistungen für den jeweiligen Empfänger ausgewiesen, sofern dies nicht in Konflikt mit der geltenden Gesetzgebung steht. Bei personenbezogenen Daten ist die Zustimmung aus datenschutzrechtlichen Gründen erforderlich.

Es werden nur tatsächliche Leistungen ausgewiesen. Das bedeutet:

- Teilnehmer, die alle oder einen Teil der Kosten selbst tragen: es werden nur die geldwerten Leistungen ausgewiesen, die der Teilnehmer von Teva erhalten hat.
- Teilnehmer die nicht angereist sind (No-Show): es werden keine geldwerten Leistungen ausgewiesen.
- Teilnehmer, für die Teva die Kosten übernommen hat: es werden die übernommenen geldwerten Leistungen ausgewiesen, wie im Folgenden spezifiziert.

Bei Veranstaltungen werden folgende Leistungen ausgewiesen:

- Reisekosten: Anreise mit PKW, Flug, Bahn, Taxi, öffentlichem Nahverkehr, etc.
- Übernachtungskosten: Unterbringung im Hotel, o.ä. exklusive Frühstück (sofern anhand der Rechnung die Trennung Frühstück/ Übernachtung möglich ist)
- Kongressregistrierungsgebühren/ Teilnahmegebühren: Gebühren, die zugunsten eines HCP/einer HCO gezahlt werden, damit dieser/diese bzw. dessen/deren Mitarbeiter an nicht von Teva selbst organisierten Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen können.

Alle diese Beträge für Zahlungen innerhalb Deutschlands werden netto ausgewiesen, also ohne Mehrwertsteuer (Umsatzsteuer). In Ausnahmefällen ist möglich, dass nicht ersichtlich ist ob die Steuer im Betrag enthalten ist. In diesem Falle kann es zur Veröffentlichung einzelner Bruttobeträge kommen.

Beträge die sich auf Veranstaltungen im Ausland beziehen werden brutto ausgewiesen, also inklusive der in dem jeweiligen Land geltenden Mehrwertsteuer (Umsatzsteuer).

Die Regeln für die Berücksichtigung bzw. den Abzug der Mehrwertsteuer im Verhältnis zum Empfänger in Deutschland sind unterschiedlich, so dass die Mehrwertsteuer nicht herausgerechnet wird.

3.3. Dienstleistungs- und Beratungshonorare

Honorare werden für die fachkundige Beratung und Unterstützung durch Angehörige der Fachkreise und Institutionen im Gesundheitswesen aufgrund schriftlicher Verträge gezahlt. Sie sind eine wichtige Hilfe für Unternehmen, medizinisch-wissenschaftlich fundierte Entscheidungen zu treffen. Teva kann Angehörige der Fachkreise und Institutionen im Gesundheitswesen für notwendige Leistungen engagieren, z. B. für Tätigkeiten als Sachverständige in Beiräten, für Vorträge, für die Teilnahme an Fokusgruppen oder Marktforschung oder für die Durchführung von Produktschulungen.

Es werden folgende geldwerte Leistungen ausgewiesen:

- Honorare (Aufwendungen für Dienstleistungen)
- erstattete Auslagen oder übernommene Leistungen in Verbindung mit Dienstleistungs- oder Beratungsvereinbarungen (In 2017 werden Reise- und Übernachtungskosten in Zusammenhang mit der Fortbildungsveranstaltung unter Reise- und Übernachtungskosten ausgewiesen)

3.4. Zuwendungen im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung

Geldwerte Leistungen in Verbindung mit Aktivitäten im Bereich Forschung und Entwicklung werden aggregiert veröffentlicht.

Zu geldwerten Leistungen für Forschung und Entwicklung zählt die Zusammenarbeit im Zusammenhang mit den folgenden Aktivitäten:

- nicht-klinische Studien
- klinische Studien der Phasen I- IV (gemäß Definition in der Europäischen Richtlinie 2001/20/EG)
 - i) klinische Prüfungen an Menschen unter Verabreichung eines noch nicht zugelassenen Medikamentes;
 - ii) sonstige an Menschen durchgeführte klinische Prüfungen, die einer Genehmigung durch die betreffenden Zulassungsbehörden in der EU bedürfen
- von Prüfarzten initiierte Studien (IITs, Investigator Initiated Trials) und von Prüfarzten gesponserte Studien (ISTs, Investigator Sponsored Trials), die nicht von Teva initiiert wurden
- nicht-interventionelle prospektive Studien („Anwendungsbeobachtungen“), in welchen Erkenntnisse aus der Behandlung von Patienten mit zugelassenen Medikamenten für

seine Anwendung gewonnen werden. Die Sammlung von Patientendaten speziell für diese Studie erfolgt durch oder im Auftrag von HCP(s).

Zum Bereich Forschung und Entwicklung gehören dabei auch alle Aktivitäten, die mit diesen Studien im Zusammenhang stehen wie

- Treffen zur Planung, zur Patientenrekrutierung, zur Abstimmung des Studienplans oder des Zeitrahmens von nicht-klinischen bzw. klinischen Studien und/oder prospektiven Beobachtungsstudien
- Aktivitäten in Verbindung mit der Durchführung konkreter nicht-klinischer bzw. klinischer Studien und/oder prospektiver Beobachtungsstudien.

In der Kategorie Forschung und Entwicklung werden auch solche geldwerten Leistungen ausgewiesen, die indirekt über Auftragsforschungsinstitute (Clinical Research Organizations, CROs) getätigt werden. Dabei werden nur solche Zahlungen an CROs berücksichtigt, die als sogenannte „Pass-through-costs“ an Angehörige der Fachkreise oder Gesundheitsorganisationen für erbrachte Leistungen gezahlt oder weitergeleitet werden.

4. Datenschutzrechtliche Bestimmungen

Alle Personen haben das Recht auf den Schutz ihrer Daten. Bei der Nennung von Informationen berücksichtigt Teva die geltenden Datenschutzrichtlinien und veröffentlicht personenbezogene Daten nur nach Einwilligung der Fachkreisangehörigen. Mit der Einwilligung ermöglichen HCPs der Teva die Offenlegung der personenbezogenen Daten sowie die Höhe der erhaltenen Zuwendungen im Berichtsjahr.

Bei Widerruf der Einwilligung sowie bei Nichtzustimmung werden die Daten nicht personenbezogen, sondern anonymisiert und aggregiert veröffentlicht.

Die Einwilligung zur Veröffentlichung eines Teils der Daten (z.B. Offenlegung der Zuwendungen jedoch nicht der Honorare) ist nicht zulässig.

Dauer der Veröffentlichung

Soweit die Einwilligung des Fachkreisangehörigen vorliegt erfolgt die Veröffentlichung der Daten auf der Website für einen Zeitraum von drei Jahren. Wird die Einwilligung vor Ablauf dieses Zeitraumes widerrufen, wird der Transparenzbericht entsprechend angepasst.

5. Weitere methodische Hinweise

Zeitliche Zuordnung

Wir verwenden für die zeitliche Zuordnung der geldwerten Leistungen zu einem Berichtszeitraum das Datum der Leistungserbringung. Das Datum der Leistungserbringung ist das Datum, an dem die betreffende Dienstleistung tatsächlich erbracht worden ist oder an dem eine Veranstaltung stattfand. Bei Verträgen wie z.B. für Studien, die sich über einen längeren Zeitraum als ein Jahr erstrecken, werden nur geldwerte Leistungen innerhalb des Berichtszeitraums berücksichtigt.

Das gilt auch dann, wenn z.B. eine Vergütung tatsächlich erst später ausgezahlt wurde z.B. aufgrund eines späteren Rechnungsdatums oder einer später erfolgten Zahlung.

Liegt das Datum der Leistungserbringung zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember, so fällt der betreffende Vorgang in den Zeitraum des Offenlegungsberichts für das betreffende Jahr.

Währung

Teva verwendet für den Offenlegungsbericht die Währung EUR (Euro). Sofern eine Wertübertragung in einer anderen als der offiziellen Landeswährung erfolgt, wird der Betrag unter Berücksichtigung der zum Zeitpunkt der Leistungserbringung geltenden Umrechnungskurse umgerechnet.

6. Quellen

EFPIA HCP/HCO disclosure code (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). Download verfügbar unter: <https://www.efpia.eu/relationships-codes/disclosure-of-payments-to-hcps/>

Pro Generika-Verhaltenskodex der generischen Industrie für die Zusammenarbeit mit dem Gesundheitswesen in Deutschland: https://www.progenerika.de/check-private-download.php?file=/2015/09/Pro-Generika-Verhaltenskodex_8.9.2015.pdf