

**Berichterstattung über die Gewährung geldwerter Vorteile
an medizinisches Fachpersonal und Gesundheitsorganisationen:**

**Methodische Anmerkungen zur Berichterstattung
über Daten des Jahres 2016 im Jahr 2017**

AstraZeneca GmbH
HRB 5069 PI
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Germany

Inhalt

1. Einführung	4
Grundsätzlicher Ansatz von AZ	4
2. Definitionen.....	5
2.1. Empfänger.....	5
2.1.1. Definition "medizinisches Fachpersonal" (HCPs, Health Care Provider).....	5
2.1.1. Def. "Organisationen im Gesundheitswesen" (HCOs, Health Care Organisations).....	5
2.2. Arten und Definitionen der geldwerten Vorteile (GVs)	6
2.2.1. Spenden.....	6
2.2.2. Sponsorings	7
2.2.3. Tagungs- und Teilnahmegebühren	8
2.2.4. Reise- und Übernachtungskosten im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen.....	8
2.2.5. Honorare für Dienst- und Beratungsleistungen, sowie damit verbundene Auslagen.....	8
2.2.6. Forschung und Entwicklung (F&E).....	9
3. Umfang der Offenlegung	9
3.1. Betroffene Produkte	9
3.2. Von der Berichtserstattung ausgenommene GVs	9
3.2.1. Bewirtungskosten.....	9
3.2.2. Informations-, Schulungsmaterialien und medizinische Nutzgegenstände...	10
3.2.3. Logistikkosten	10
3.2.4. Spenden an Wohltätigkeitsorganisationen & Patientenorganisationen.....	10
3.2.5. Abgaben an öffentliche Behörden	10
3.3. Datum von GVs (und Relevanz für den Veröffentlichung)	11
3.4. Direkte Gewährung von Vorteilen.....	11
3.5. Indirekte Gewährung von Vorteilen	11
3.5.1. Gewährung von Vorteilen durch Institute für klinische Forschung	11
3.5.2. Indirekte Gewährung von Vorteilen durch dritte Parteien	11
3.5.3. Indirekte Gewährung von GVs durch HCOs.....	11
3.6. Veröffentlichung von GVs im Fall von teilweiser Anwesenheit oder Absage	12
3.7. Grenzüberschreitende Tätigkeiten	12

3.7.1. Grenzüberschreitende Tätigkeiten	12
4. Besondere Betrachtungen.....	12
4.1. Eindeutige Kennung des Empfängers	12
4.2. Selbstständige HCPs.....	12
5. Einwilligung zur Veröffentlichung	13
5.1. Einholen der Einwilligungen.....	13
5.1.1. Einwilligung von HCOs	13
5.1.2. Einwilligung von HCPs	13
5.2. Entzug bereits gegebener Einwilligung von Empfängern	13
5.3. Behandlung von Anfragen durch Empfänger	14
5.4. Teilweise Einwilligung.....	14
6. Form der Offenlegung.....	14
6.1. Veröffentlichung.....	14
6.1.1. Datum der Veröffentlichung	14
6.1.2. Speicherung der Daten	14
6.1.3. Sprache der Offenlegung.....	15
6.1.4. Vorveröffentlichung.....	15
7. Form der Offenlegung der Finanzdaten.....	15
7.1. Währung	15
7.2. Mehrwertsteuer (MwSt.) und andere Steuern.....	15
7.3. Rückzahlungen an AstraZeneca.....	15

1. Einführung

Grundsätzlicher Ansatz von AZ

Die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit medizinischem Fachpersonal und Institutionen im Gesundheitswesen ist ein wichtiger Antrieb für Fortschritte in der Patientenversorgung und der Entwicklung von innovativer Medizin. Medizinisches Fachpersonal und die Institutionen, mit denen dieses Personal zusammenarbeitet, stellen der pharmazeutischen Industrie wertvolles und unabhängiges Fachwissen aus ihrer Klinikerfahrung und ihrer praktischen Erfahrung bei der Therapie zur Verfügung. Allein das medizinische Fachpersonal hat als erster Ansprechpartner der Patienten zudem Erfahrungen in den Bereichen Therapieverlauf und Therapiemanagement zu bieten. So können Medikamente besser auf den Bedarf der Patienten zugeschnitten und die Patientenversorgung optimiert werden.

Medizinisches Fachpersonal und Institutionen im Gesundheitswesen sollten angemessen für die Dienstleistungen, die sie für pharmazeutische Unternehmen erbringen, entschädigt werden. Der EFPIA-Transparenzkodex bietet Genauigkeit und Transparenz bei der Offenlegung dieser Zusammenarbeit und stellt einen wichtigen Schritt zum Aufbau größeren Vertrauens zwischen der pharmazeutischen Industrie, der medizinischen Fachgemeinschaft und den Patienten dar.

Als Mitgliedsunternehmen des FSA und der EFPIA, verpflichtet sich AstraZeneca („AZ“) zur Transparenz bei Interaktionen mit medizinischem Fachpersonal und Gesundheitsorganisationen, diese werden entsprechend aller anwendbaren lokalen Transparenzanforderungen erfasst und gemeldet.

Die Ziele des EFPIA-Transparenzkodex und seiner lokalen Interpretation im FSA-Transparenzkodex sind genau mit den Leitlinien von AZ abgestimmt. Interaktionen mit medizinischem Fachpersonal und Gesundheitsorganisationen werden über interne Vorgaben von AZ für ethisches Handeln geregelt, einschließlich einer Null-Toleranz-Politik gegenüber der Gabe und Entgegennahme von Dingen, denen ein Wert beizumessen ist und als missbräuchliche Einflussnahme gedacht sein oder als solche angesehen werden könnte.

Eine umfassende Berichterstattung ist eine Möglichkeit für AZ, die Verpflichtung des Unternehmens auf die Werte und Prinzipien des EFPIA-Transparenzkodex und anderen Transparenzanforderungen in Europa deutlich zu machen.

Ziel dieser Anmerkungen ist es, den Ansatz von AZ in Bezug auf die Offenlegung zu erklären und dabei zentrale Definitionen des Umfangs und der Art der offengelegten Aktivitäten und des Verfahrens zum und im Anschluss an das Erfassen und Melden von Daten mit einzuschließen.

Auf höchster Ebene gibt es drei Leitsätze, die den Ansatz von AZ charakterisieren:

(1) Rechenschaftspflicht von Tochtergesellschaften und regionale Konsolidierung

Tochtergesellschaften sind verantwortlich für die Gewährung von geldwerten Vorteilen („GVs“) in ihren Gesellschaften; sie tragen auch die Verantwortung für die Korrektheit der Daten. Eine regionale Lösung in Bezug auf die Berichterstattung ermöglicht eine automatische Einbeziehung von grenzüberschreitendem Zahlungsverkehr innerhalb Europas. Andere grenzüberschreitende Zahlungen werden in einem Zahlungsverkehrssystem (US) oder manuell (sonstige Länder) erfasst.

(2) Einhaltung der lokalen Vorschriften

Die AZ-Tochterunternehmen setzen den Kodex ohne Abweichungen in jedem Land um, soweit es keine anderslautenden, zwingenden gesetzlichen Anforderungen gibt. Es kann allerdings zu Abweichungen (jeweils strenger als die Bestimmungen im Kodex) kommen, wenn der Kodex aufgrund von nationalen Vorschriften nicht vollständig umgesetzt werden kann.

(3) Eine Offenlegung pro Land, die alle gewährten geldwerten Vorteile (GVs) einschließt, unabhängig davon, ob diese direkt von zu AZ gehörigen Einrichtungen oder indirekt, durch dritte Parteien, die im Namen von AZ handeln, geleistet wurden.

In Deutschland sind folgende Einrichtungen in der Offenlegung berücksichtigt:

- AstraZeneca GmbH
- die Definiens AG

Die Offenlegung für Deutschland wird unter www.gemeinsame-offenlegung.de durchgeführt.

2. Definitionen

Für die Berichterstattung relevante Personen des medizinischen Fachpersonals werden im folgenden Bericht als HCPs abgekürzt (Health Care Provider).

Für die Berichterstattung relevante Institutionen im Gesundheitswesen werden im folgenden Bericht als HCOs abgekürzt (Health Care Organisations).

Für die Berichterstattung relevante geldwerte Vorteile werden im folgenden Bericht als GVs abgekürzt.

2.1. Empfänger

2.1.1. Definition „medizinisches Fachpersonal“ (HCPs, Health Care Provider)

Unter die Definition eines HCPs in Deutschland fallen 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.

2.1.2. Definition „Institution im Gesundheitswesen“ (HCO, Health Care Organisation)

„HCOs“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus HCPs zusammensetzen (z. B. medizinisch wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch oder für diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z. B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungsinstitutionen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer HCPs Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 1 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Zu den HCOs zählen weiterhin Institutionen, die professionell Kongresse und andere Fortbildungsaktivitäten für HCPs bzw. HCOs organisieren.

GVs werden auf Basis der Organisationsstruktur einer Organisation veröffentlicht (Bsp. stellt eine Abteilung einer HCO eine GV in Rechnung, wird die Summe unter der Abteilung der HCO veröffentlicht)

2.2. Arten und Definitionen der geldwerten Vorteile (GVs)

2.2.1. Spenden

Durch finanzielle oder nicht-finanzielle GVs an rechtmäßig anerkannte Organisationen unterstützt AZ medizinische oder wissenschaftliche Weiterbildung, Fortschritte in der medizinischen oder wissenschaftlichen Forschung oder im Gesundheitssystem oder auch die Katastrophenhilfe.

(1) Spenden sowie andere einseitige Geld- oder Sachleistungen an HCOs, mit der Maßgabe, dass diese Leistungen, abgesehen von der Einhaltung der rechtlichen Vorschriften folgende Bedingungen erfüllen:

1. sie dienen dem Ziel der Gesundheitsversorgung oder vergleichbaren Zielen (darunter insbesondere der Forschung, der Lehre und der Weiterbildung);

2. sie wurden ordnungsgemäß dokumentiert, wobei diese Dokumentation für einen Mindestzeitraum von 5 Jahren nach Ende der Vertragsbeziehung aufbewahrt werden muss; und
3. sie werden nicht als Anreiz benutzt, Entscheidungen zu beeinflussen, die Entscheidungen über Therapie, Rezept oder Auftragsvergabe beeinflussen.

(2) Spenden an HCPs, also Einzelpersonen, sind nicht zulässig.

2.2.2. Sponsorings

„Sponsoring“ bedeutet die Gewährung von Geld- oder Sachleistungen für Empfänger in dem Maße, dass die eigenen Ziele des Unternehmens (z.B. Imageförderung, Öffentlichkeitsarbeit oder werbliche Aktivitäten) dadurch verfolgt werden können. Dies schließt auch das Mieten einer Standfläche, von Werbeflächen und Räumlichkeiten im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen und Kongressen ein. Eine Einflussnahme auf die Inhalte der Fortbildung ist bei Sponsorings ausgeschlossen.

AZ leistet durch finanzielle oder nicht-finanzielle Unterstützung an rechtmäßige, etablierte Organisationen Beiträge zur medizinischen oder wissenschaftlichen Weiterbildung von externen Interessensgruppen, die Weiterbildungs- und Wissenschaftsveranstaltungen organisieren oder ausrichten (einschließlich unabhängiger Kongresse). Diese Beiträge zielen darauf ab, die wissenschaftliche oder pädagogische Qualität der Veranstaltung zu verbessern und/oder die Logistik in geeigneten Veranstaltungsorten gemäß den ethischen Grundsätzen von AZ zu unterstützen. In dem obligatorischen Sponsorenvertrag wird der Zweck des Sponsorings festgehalten und es wird auch beschrieben, wofür die Geldmittel verwendet werden sollen.

Sponsoring-Pakete können auch Satelliten-Symposien beinhalten, die dann aber deutlich als von AZ inhaltlich verantwortete Aktivität gekennzeichnet sein müssen.

GVs erfolgen entweder direkt an eine veranstaltende HCO oder eine dritte Partei, die vom Veranstalter mit der Durchführung beauftragt wird. In all diesen Fällen werden die GVs gegenüber dem primären Empfänger offengelegt. Sollte es sich dabei um eine dritte Partei handeln, wird die Gesundheitsorganisation oder die Aktivität, die letztlich davon profitiert, mit einer Anmerkung kenntlich gemacht.

Wenn HCOs Beiträge für Anreise und Unterkunft von HCPs erhalten, zum Zwecke eines Besuches unabhängiger Kongresse, und der jeweilige HCP, der von diesen Zuschüssen profitiert, AZ nicht bekannt ist, wird diese Zahlung der Kategorie „Sponsorings“ zugeordnet.

Auch Beiträge zu Mitgliedschaften können unter „Sponsoring“ abgebildet sein, so diese nicht in Form einer Spende beglichen werden.

2.2.3. Tagungs- und Teilnahmegebühren

Als Teil der Unterstützung von kontinuierlicher medizinischer Weiterbildung stellt AZ HCOs oder HCPs Unterstützung bereit, um Gebühren für die Teilnahme an ausgewählten, unabhängigen Fachkongressen und Weiterbildungsveranstaltungen zu unterstützen. Werden solche Zuschüsse HCOs gewährt, ist AZ nicht in die Auswahl der HCPs involviert.

Werden diese Zuschüsse HCPs gewährt, ist es Ziel der Unterstützung, Folgendes zu ermöglichen:

- Vorträge zu besuchen und an wissenschaftlichem Austausch über wesentliche Entwicklungen teilzunehmen, die mit AZ-Produkten oder AZ-Therapiegebieten oder mit der wissenschaftlichen Forschung von AZ in Zusammenhang stehen; oder
- die Erfüllung einer vertraglichen Dienstleistung zu ermöglichen.

Jegliche Kosten werden direkt an die Reiseanbieter und/oder die Anbieter oder Organisatoren von Unterkünften bezahlt.

2.2.4. Reise- und Übernachtungskosten im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen

Zur Teilnahme an kontinuierlicher medizinischer Weiterbildung stellt AZ HCOs oder HCPs Unterstützung bereit, um z. B. bei Anreise- und Übernachtungskosten zu unterstützen.

Diese Unterstützung kann Kosten für Flüge, Züge, Unterkunft in einem Hotel, Taxis, Bustransfers und andere Reisekosten beinhalten. Alle direkt von AZ oder im Auftrag von AZ an Reiseanbieter und/oder Anbieter von Unterkünften oder Veranstaltungsorganisatoren (wo zutreffend) bezahlten Kosten werden gleichermaßen veröffentlicht.

Kosten für einen Gruppentransport per Bus, Bahn oder Taxi werden aggregiert reportet, sofern diese Kosten 200,- Euro pro Person nicht übersteigen.

2.2.5. Honorare für Dienst- und Beratungsleistungen, sowie damit verbundene Auslagen

Es wird davon ausgegangen, dass Dienst- und Beratungsleistungen, die von den Empfängern für AZ erbracht werden, von jeglicher Art sein können, wenn diese nicht bereits unter andere Kategorien dieser Bestimmung fallen. Veröffentlicht werden sowohl die Honorare als auch die in diesem Zusammenhang erstatteten Auslagen (wie etwa Reisekosten). Honorare für Marktforschungstätigkeiten werden nur veröffentlicht, wenn AZ die Identität des HCPs, der diese Marktforschungstätigkeiten direkt oder indirekt für das Unternehmen erbringt, bekannt ist.

Diese Dienstleistungen können beinhalten:

- Leitung und Moderation von Tagungen und Rednertätigkeiten
- Schulungsleistungen
- Teilnahme an Beiratssitzungen
- Medical Writing
- Datenanalyse
- Entwicklung von Schulungsmaterialien
- Allgemeines Consulting/Beratung
- Dienstleistungen, die in Verbindung mit einem Kongress einer dritten Partei erbracht werden
- Retrospektive nicht-interventionelle Studien

Soweit vertraglich vereinbart, können mit der Dienstleistung verbundene Kosten unter Vorlage der jeweiligen Belege rückerstattet werden (z.B. Kosten für Flüge, Züge, Autoverleih, Autobahngebühren, Parkgebühren, Taxis, Bustransfers, Hotelunterkunft und etwaige Visa-Kosten). Alle direkt von AZ oder im Auftrag von AZ an Reiseanbieter und/oder Anbieter von Unterkünften oder Veranstaltungsorganisations (wo zutreffend) bezahlten Kosten werden gleichermaßen veröffentlicht.

2.2.6. Forschung und Entwicklung (F&E)

Die Unterstützung der Planung oder Durchführung von nichtklinischen Studien, klinischen Versuchen und nicht-interventionellen Studien im Sinne von § 19 des FSA Kodex Fachkreise, die von AZ oder von klinischen Forschungsorganisationen für AZ durchgeführt werden, werden auf aggregierter Basis berichtet.

3. **Umfang der Offenlegung**

3.1. **Betroffene Produkte**

AZ ist ein auf Forschung und Wissenschaft ausgerichtetes Unternehmen und entwickelt innovative Medikamente, die verschreibungspflichtig sind. Interaktionen mit HCPs/HCOs sind auf die Entwicklung und Promotion von verschreibungspflichtigen Medikamenten ausgerichtet. Folglich werden nur GVs offengelegt, die in Verbindung mit verschreibungspflichtigen Medikamenten stehen.

3.2. **Von der Berichtserstattung ausgenommene GVs**

3.2.1. Bewirtungskosten

Im Sinne von Abschnitt 1.02 des EFPIA Transparenzkodex sind Bewirtungskosten nicht offenzulegen, wenn sie sich innerhalb des von dem nationalen Verband gemäß Artikel 10 des EFPIA-Kodex für HCPs festgelegten Rahmens befinden. AZ wendet diesen Rahmen auf Tagungen an, daher sind Kosten für Speisen und Getränke ausgenommen. In Fällen, in denen Speisen und Getränke einen integralen und untrennbaren Bestandteil der Gesamtkosten einer Veranstaltung oder eines Sponsorings darstellen, wurden sie in der entsprechenden Kategorie aufgenommen.

3.2.2. Informations- und Schulungsmaterialien und medizinische Nutzgegenstände

Gemäß Abschnitt 1.02 des EFPIA-Transparenzkodex werden medizinische Nutzgegenstände für HCPs und Informations- und Schulungsmaterialien nicht offengelegt, wenn sie Artikel 9 des Kodex für HCPs entsprechen, der besagt, dass „Die Übersendung von Informations- und Schulungsmaterialien erlaubt ist, wenn die Materialien folgenden Anforderungen entsprechen“: (i) „geringwertig“; (ii) „unmittelbarer Bezug zur Ausübung der ärztlichen oder pharmazeutischen Tätigkeit“; und (iii) „kommen der Patientenversorgung direkt zugute.“

3.2.3. Logistikkosten

Logistikkosten, die in Verbindung mit von AZ organisierten Fortbildungs-Veranstaltungen stehen (z.B. Saalmiete, Technik, Personal) sind von der Offenlegung ausgenommen. GVs wie etwa Zuschüsse zu Anreise und Unterkunft oder Rednerhonorare für HCPs werden in der betreffenden Kostenkategorie erfasst.

3.2.4. Spenden an Wohltätigkeitsorganisationen & Patientenorganisationen

GVs für nicht-HCOs, z.B. Wohltätigkeitsorganisationen, liegen außerhalb des Geltungsbereiches und sind von der Offenlegung ausgenommen.

GGVs für Patientenorganisationen liegen außerhalb des Geltungsbereiches, da sie gesonderten Berichterstattungspflichten unterliegen, die für Transparenz sorgen. Diese Anforderungen sind in dem EFPIA und FSA -Verhaltenskodizes über die Beziehungen zwischen der pharmazeutischen Industrie und Patientenorganisationen ausgeführt.

3.2.5. Abgaben an öffentliche Behörden

Gebühren für Amtshandlungen der Regierungsbehörden (z.B. Zertifizierungsgebühren für Ärztekammern oder Gebühren für Verwaltungshandlungen des BfArM) fallen nicht in den Geltungsbereich des Transparenzkodex.

3.3. Datum von GVs (und Relevanz für den Veröffentlichung)

In Fällen einer Zahlung wird diese gemäß dem Datum der Überweisung erfasst. Alle relevanten Überweisungen im Jahr 2016 werden reportet, unabhängig davon, ob die zugrundeliegende Aktivität oder Dienstleistung im gleichen Jahr oder in einem anderen Jahr erfolgt. Nach demselben Grundsatz werden im Jahr 2016 geleistete Teil- oder Vorauszahlungen einbezogen.

Entsprechend ist bei GVs, wie z. B. von AZ gebuchten Bahnfahrten und Übernachtungen, das Datum der Inanspruchnahme entscheidend (z.B. das Datum der Anreise).

3.4. Direkte Gewährung von Vorteilen

Die natürliche oder juristische Person, die Eigentümer des Kontos ist, auf welches das Geld von AZ überwiesen wird, wird als Empfänger der GVs betrachtet und offengelegt.

Überweisungen werden im Buchhaltungssystem von AZ erfasst und fließen so in die Transparenzberichterstattung ein. Darauf basierend werden die entsprechenden Kosten-Kategorien für die Offenlegung zugeordnet.

3.5. Indirekte Gewährung von Vorteilen

3.5.1. Gewährung von Vorteilen für F&E Aktivitäten durch dritte Parteien

Wenn dritte Parteien für F&E Aktivitäten im Auftrag von AZ Vorteile an HCPs/HCOs geben, fallen diese in den Geltungsbereich der Offenlegung und werden auf einer aggregierten Ebene unter F&E erfasst (sofern diese Aktivitäten unter die Definition F&E fallen).

3.5.2. Indirekte Gewährung von Vorteilen durch dritte Parteien

Wenn dritte Parteien von einer HCO (i.d.R. der verantwortliche Veranstalter) damit beauftragt werden, eine Fortbildungs-Veranstaltung/Kongress zu organisieren, und AZ diese dritte Partei bei dieser Aktivität unterstützt, werden diese GVs gegenüber dem primären Empfänger (Kontoinhaber) offengelegt. Die begünstigte HCO und/oder die unterstützte Veranstaltung wird in einer Anmerkung in demselben Eintrag offengelegt.

Ergänzende Agenturgebühren, zum Beispiel für administrative Leistungen zu den aufgelisteten GVs für HCPs/HCOs sind nicht Bestandteil der Veröffentlichung.

3.5.3. Indirekte Gewährung von GVs durch HCOs

Sollten GVs an eine HCO für Dienstleistungen erfolgen, die von HCP(s), als Angestellte der HCO erbracht werden, sind diese GVs gegenüber der HCO offenzulegen.

3.6. Veröffentlichung von GVs im Fall von teilweiser Anwesenheit oder Absage

Wenn ein Vertragspartner keine GVs erhält, da er nicht angereist ist oder abgesagt hat, werden die damit verbundenen Kosten wie etwa die Kosten für die Stornierung der Unterkunft nicht erfasst. Teilweise Anwesenheit wird als volle Teilnahme erfasst, wohingegen Hotelzimmer nur für Übernachtungen erfasst werden.

Wenn AZ bei Absage von Aktivitäten oder Veranstaltungen gemäß den Dienstleistungsverträgen Stornierungsgebühren für HCPs/HCOs zahlt, werden diese Zahlungen erfasst.

3.7. Grenzüberschreitende Tätigkeiten

3.7.1. Grenzüberschreitende Tätigkeiten

AZ veröffentlicht alle gewährten Vorteile an HCPs und HCOs mit einer Hauptadresse in einem Land mit EFPIA-Transparenzodex und/oder anderweitiger grenzüberschreitender Transparenzberichterstattung. Dabei werden alle Vorteile aus EFPIA- und nicht-EFPIA-Ländern berücksichtigt. Das Land der Offenlegung wird durch die Geschäftsadresse des HCPs oder der HCO bestimmt. Sollte eine Person keine Geschäftsadresse besitzen, wird die auf der Rechnung angegebene Adresse herangezogen.

4. Besondere Betrachtungen

4.1. Eindeutige Kennung des Empfängers

Die sogenannte MDM ID ist eine eindeutige Kennung für jeden HCP/HCO, die von AZ vergeben wird und dazu dient sicherzustellen, dass Transaktionen gegenüber dem richtigen Empfänger offengelegt werden, um das Erfassen von gewährten GVs innerhalb Europas und in anderen Tochtergesellschaften zu ermöglichen.

4.2. Selbstständige HCPs

Wenn ein HCP als eine juristische Person abrechnet, die nur aus einer Person besteht, wird diese als rechtliche Einheit betrachtet, muss aber aufgrund von Empfehlungen des Datenschutzbeauftragten weiterhin ihre Einwilligung geben.

5. Einwilligung zur Veröffentlichung

5.1. Einholen der Einwilligungen

5.1.1. Einwilligung von HCOs

In Deutschland werden die Gesundheitsorganisationen ohne vorherige Einwilligung gemeldet, da sie juristische Personen sind. Unabhängig davon erhält jede HCO vor Veröffentlichung Einblick in die eigenen Daten und Gelegenheit zur Gegenkontrolle.

5.1.2. Einwilligung von HCPs

Die Veröffentlichung von persönlichen Daten unterliegt strengen Datenschutzanforderungen und erfolgt nur nach Zustimmung der betroffenen Person. Es wurden sämtliche Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass unter Einhaltung der geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen auf lokaler Ebene ein hoher Grad an Offenlegung erfolgt.

Die Einwilligung wird rückwirkend für alle im Jahr 2016 gewährten GVs ca. zwei Monate vor der Veröffentlichung angefordert. AstraZeneca stellt dazu jedem einzelnen Empfänger einen sicheren Online-Zugang zur Verfügung. Auf dieser Seite kann jeder HCP die eigenen Daten einsehen und vor der Einwilligung und der Veröffentlichung Korrekturen anfordern. Die Einwilligung und Kontrolle der Kosten kann auch auf schriftlichem Weg erfolgen.

Die Daten von HCPs werden nur nach erfolgter Einwilligung veröffentlicht. Wenn keine Einwilligung eingeht, werden die Daten nur aggregiert veröffentlicht. AstraZeneca wird jeden HCP kontaktieren, der die Anforderung nach Einwilligung nicht beantwortet. Sollte dennoch keine Antwort erfolgen, wird keine Antwort wie eine Ablehnung der Zustimmung behandelt.

„Aggregiert“ bedeutet, dass alle gewährten GVs aller HCPs, die keine Einwilligung erteilt haben, in einer zusammengefassten Summe pro Kostenkategorie ohne Informationen über einzelne HCPs veröffentlicht wird, zusammen mit Angaben zur Anzahl dieser HCPs.

5.2. Entzug bereits gegebener Einwilligung von Empfängern

Die Einwilligung zur Veröffentlichung kann zu jeder Zeit vor und nach der Veröffentlichung zurückgezogen werden.

- Wenn die Einwilligung vor der Veröffentlichung zurückgezogen wird, werden die Daten auf aggregierter Basis berichtet.
- Wenn die Einwilligung nach der Veröffentlichung zurückgezogen wird, werden die betreffenden Daten innerhalb eines Werktages aus der Veröffentlichung

genommen. Die Daten werden dann zeitnah in die aggregierte, anonymisierte Form übertragen und wieder veröffentlicht.

5.3. Behandlung von Anfragen durch Empfänger

Lokale Anfragen oder Streitfälle werden bei AstraZeneca Deutschland behandelt. HCPs und HCOs werden dazu angehalten, das Kontaktformular der lokalen Offenlegungsplattform zu benutzen oder das zugeschickte Korrekturformular zu verwenden. Ein spezialisiertes Service-Team übernimmt und beantwortet die Anfragen und führt sie innerhalb von spätestens 30 Tagen einer Lösung zu.

Falls ein HCP mögliche Datenungenauigkeiten beschreibt, werden diese Daten sofort, mindestens jedoch innerhalb von 1 Werktag, aus der Veröffentlichung genommen. Falls sich Daten ändern, ist vor der Veröffentlichung eine neuerliche Einwilligung erforderlich. Falls eine HCO mögliche Datenungenauigkeiten beschreibt, werden diese Daten sofort, mindestens jedoch innerhalb von 1 Werktag, aus der Veröffentlichung genommen. Nach der Überprüfung der Daten und sobald AstraZeneca überzeugt ist, dass die Daten korrekt sind, werden sie erneut veröffentlicht. Wenn die Korrektheit einer bestimmten Gewährung von GVs jedoch nicht eindeutig ist, wird der Betrag auf aggregierter Basis veröffentlicht.

5.4. Teilweise Einwilligung

Eine Einwilligung kann nur für einen gesamten Veröffentlichungszeitraum, nicht aber für eine Teilauswahl erfolgen („Alles oder Nichts“-Prinzip). Sollte dennoch nur eine Einwilligung für eine Auswahl der Zahlungen vorliegen, ist dies gleichbedeutend wie eine Ablehnung der Einwilligung.

6. Form der Offenlegung

6.1. Veröffentlichung

Die Veröffentlichung erfolgt gemäß den Vorgaben von EFPIA und FSA ohne Zugangsbeschränkung im Internet unter dem Link www.gemeinsame-offenlegung.de. Dort werden alle Empfänger veröffentlicht, die eine Haupt-Adresse in Deutschland haben.

6.1.1. Datum der Veröffentlichung

Das Datum der Veröffentlichung für Deutschland ist entsprechend der lokalen Anforderungen jeweils der 30. Juni.

6.1.2. Speicherung der Daten

AZ bewahrt die entsprechenden Aufzeichnungen der Offenlegungen mindestens 10 Jahre auf. Veröffentlichte Daten bleiben 3 Jahre nach Veröffentlichung online zugänglich.

6.1.3. Sprache der Offenlegung

Die Offenlegung erfolgt in deutscher Sprache.

6.1.4. Vorveröffentlichung

Ein Verfahren ermöglicht allen Empfängern, ihre zur Veröffentlichung vorgesehenen Daten vor der Offenlegung auf der Veröffentlichungsplattform zu überprüfen. Gleichzeitig kann ein HCP unter Einsicht seiner Daten seine Einwilligung erteilen (oder ablehnen).

7. Form der Offenlegung der Finanzdaten

7.1. Währung

Die Offenlegung wird in Euro erfolgen. Zahlungen in Fremdwährungen werden auf der Basis der zum Zeitpunkt der Überführung in das Reportingsystem geltenden Raten umgerechnet. Maßgeblich sind die Raten des AZ Uniform Reference Environment (AZURE), die AZ für Wechselkurse für jegliche Währungen einsetzt.

7.2. Mehrwertsteuer (MwSt.) und andere Steuern

Die MwSt. ist nicht enthalten, sämtliche GVs werden ohne Berücksichtigung etwaiger Steuern berichtet.

7.3. Rückzahlungen an AstraZeneca

Zahlungen von HCPs oder HCOs an AZ (z.B. aufgrund von Korrekturen falscher Zahlungen oder Rückzahlungen aufgrund von Stornierungen) werden als Negativzahlungen veröffentlicht oder vom Gesamtbetrag abgezogen.