

Novartis Pharma GmbH

Methodische Hinweise für das Berichtsjahr 2022

Zur Offenlegung von Zahlungen und anderen Leistungen an Fachkreisangehörige und an Organisationen im Gesundheitswesen gemäß dem „EFPIA Kodex“ sowie lokaler Transparenzregeln (FSA-Transparenzkodex)

Kontakt: Head of Communications & Engagement Germany,
e-mail: novartis.kommunikation@novartis.com

Land: Deutschland

Division: Novartis Pharma GmbH

Zuletzt aktualisiert am: 12.05.2023

Version: 1.0

Inhaltsverzeichnis

1.	REFERENZ ZU NATIONALEN TRANSPARENZGESETZEN UND -BESTIMMUNGEN	3
2.	ZWECK DER ANMERKUNGEN ZUR METHODIK	4
3.	VERPFLICHTUNG UND VERANTWORTUNG VON NOVARTIS BEZÜGLICH DER OFFENLEGUNG.....	4
4.	UMFANG DER OFFENLEGUNG VON LEISTUNGEN DURCH NOVARTIS.....	5
5.	METHODIK ZUR ERFASSUNG UND OFFENLEGUNG SOWIE ZUGEHÖRIGE GESCHÄFTSENTSCHEIDUNGEN VON NOVARTIS.....	6
5.1	DEFINITION VON DIREKTEN UND INDIREKTEN LEISTUNGEN.....	6
5.2	DEFINITION FÜR GRENZÜBERSCHREITENDE LEISTUNGEN	7
5.3	KATEGORIEN FÜR LEISTUNGEN GEMÄß DER EFPIA OFFENLEGUNG	7
5.3.1	Spenden (Geld- oder Sachspenden) sowie andere einseitige Geld- oder Sachleistungen.....	8
5.3.2	Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen	8
5.3.2.1	Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen– Sponsoringverträge	9
5.3.2.2	Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen –Tagungs- und Teilnahmegebühren	10
5.3.2.3	Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen – Reise- und Übernachtungskosten	11
5.3.3	Leistungen bezüglich Dienstleistungs- und Beratungshonoraren.....	11
5.3.3.1	Leistungen bezüglich Dienstleistungs- und Beratungshonoraren – Honorare.....	11
5.3.3.2	Leistungen bezüglich Dienstleistungs- und Beratungshonoraren – Erstattung von Auslagen	13
5.3.4	Leistungen bezüglich Forschung und Entwicklung.....	14
6.	MAßNAHMEN ZUR EINHALTUNG DER DATENSCHUTZANFORDERUNGEN	16
6.1	MAßNAHMEN ZUR SICHERSTELLUNG DER GESETZESKONFORMEN ERFASSUNG, VERARBEITUNG UND ÜBERTRAGUNG PERSÖNLICHER DATEN VON FACHKREISANGEHÖRIGEN	16
6.2	EINHOLUNG VON EINWILLIGUNGEN ZUR INDIVIDUELLEN VERÖFFENTLICHUNG.....	16
7.	FINANZIELLE ASPEKTE	18
8.	OFFENLEGUNGSPLATTFORM, -HÄUFIGKEIT UND ZEITVORGABEN	19
9.	QUELLEN	20
10.	AKRONYME UND ABKÜRZUNGEN.....	20

1. Referenz zu nationalen Transparenzgesetzen und -bestimmungen

Indem ein einziger, einheitlicher Transparenzstandard in Europa für die Offenlegung von Leistungen (*Transfers of Value, ToVs*), die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Medikamenten an Fachkreisangehörige (*Healthcare Professionals, HCPs*) und Organisationen im Gesundheitswesen (*Healthcare Organizations, HCOs*) geleistet werden, etabliert wird, unterstützt Novartis Gesetze und Bestimmungen, die die Transparenz der Beziehungen zwischen Pharmaunternehmen und Fachkreisangehörigen (*Healthcare Professionals, HCPs*) sowie Organisationen im Gesundheitswesen (*Healthcare Organizations, HCOs*) fördern.¹

Als eine Konzerngesellschaft der Novartis Pharma AG, die Mitglied eines nationalen EFPIA Mitgliederverbands (FSA) ist, erfüllt die Novartis Pharma GmbH die Verpflichtung zur Erfassung, zur Offenlegung und zum Berichten von Leistungen hinsichtlich verschreibungspflichtiger Medikamente an Fachkreisangehörige/ Organisationen gemäß folgender Regelungen:

- *Nationale Umsetzung des EFPIA Kodex für die Offenlegung von Leistungen von Pharmaunternehmen an Fachkreisangehörige und Gesundheitsorganisationen²:*
FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen (FSA-Transparenzkodex in der Fassung vom 14. November 2019).

Novartis Pharma GmbH hat individuelle Identifizierungsmerkmale für HCPs und HCOs entwickelt, damit HCPs und HCOs, welche Leistungen empfangen haben, für alle Konzerngesellschaften von Novartis klar unterscheidbar sind.

¹ Eine Definition der Begriffe „Fachkreisangehöriger (HCP)/Organisation im Gesundheitswesen (HCO)“ und „Leistungen“ wird in Kapitel 10, „Akronyme und Abkürzungen“, in diesem Dokument bereitgestellt.

² Der EFPIA Verhaltenskodex 2019 (kurz: EFPIA Kodex) besagt im Abschnitt 23.05. (*Methodik*), dass „jedes Mitgliedsunternehmen Anmerkungen publizieren muss, in denen die Methoden zusammengefasst sind, die von ihm bei der Vorbereitung der Offenlegungen und der Identifizierung von Leistungen für alle im Abschnitt 23.05. beschriebenen Kategorien angewandt wurden. In den Anmerkungen, die eine allgemeine Zusammenfassung und/oder landesspezifische Erwägungen enthalten, müssen die verwendeten Methodiken beschrieben werden, und sie müssen, sofern zutreffend, die Handhabung mehrjähriger Verträge, der Umsatzsteuer und anderer Steueraspekte, Währungsaspekte und anderer Punkte bezüglich der Zeit und Summe von Leistungen, die unter diesen Kodex fallen, umfassen.“

2. Zweck der Anmerkungen zur Methodik

Dieses Dokument soll als unterstützendes Dokument für den Transparenzbericht 2022 der Novartis Pharma GmbH dienen. Die Position der Novartis Pharma GmbH basiert auf der Interpretation der derzeit gültigen Version des EFPIA Kodex in Abstimmung mit den lokalen, derzeit gültigen Transparenzgesetzen und dem FSA-Transparenzkodex.

Es fasst die Methodik zur Erfassung- und Veröffentlichung und die entsprechenden Geschäftsentscheidungen sowie die landesspezifischen Erwägungen zusammen, die von der Novartis Pharma GmbH zum Identifizieren, Erfassen und Berichten von Leistungen für alle Offenlegungskategorien gemäß der Beschreibung im Abschnitt 23.05 des EFPIA Kodex verwendet werden.

3. Verpflichtung und Verantwortung von Novartis bezüglich der Offenlegung

Novartis unterstützt Gesetze und Bestimmungen, die die Transparenz der Beziehungen zwischen Pharmaunternehmen und Fachkreisangehörigen sowie Organisationen im Gesundheitswesen fördern.

Novartis etabliert einen einheitlichen Transparenzstandard für die Offenlegung von Leistungen in allen EFPIA Ländern.

4. Umfang der Offenlegung von Leistungen durch Novartis

Der Transparenzbericht 2022 der Novartis Pharma GmbH befolgt die Standards gemäß dem FSA-Transparenzkodex. Gegenstand dieses Transparenzberichts sind alle direkten oder indirekten Leistungen bezüglich verschreibungspflichtiger Medikamente, die von der Novartis Pharma GmbH an Fachkreisangehörige oder Organisationen im Gesundheitswesen – nachfolgend „Organisationen“ genannt - geleistet wurden, wie in Artikel 23 des EFPIA Kodex beschrieben. Weitere Details über den Umfang der Offenlegung finden sich in Kapitel 5 dieses Dokuments.

Die juristische Definition von „verschreibungspflichtigen Medikamenten“ entspricht der Definition gemäß § 48 AMG. Leistungen bezüglich einer Produktgruppe, die verschreibungspflichtige Medikamente umfasst (z.B. Kombination von Produkten/Diagnostika und Medizinprodukten), werden ebenfalls vollumfänglich gemäß den Offenlegungsanforderungen des EFPIA Kodex berichtet.

Zusammenfassend deckt dieser Transparenzbericht 2022 der Novartis Pharma GmbH direkte und indirekte Leistungen und Zahlungen an Fachkreisangehörige und Organisationen ab, die in Verbindung mit der Entwicklung und dem Verkauf von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln stehen. Der Zweck dieser Leistungen kann sowohl werblich als auch nicht-werblich sein. Es werden sowohl Sachleistungen als auch Geldleistungen erfasst. Die Leistungen werden im Transparenzbericht als Nettobeträge und in Euro ausgewiesen.

In diesem Bericht legt die Novartis Pharma GmbH die Beträge der Leistungen offen, die im Zeitraum vom 1. Januar 2022 bis 31. Dezember 2022 an Fachkreisangehörige und Organisationen in den einzelnen Kategorien geleistet wurden. Die Offenlegung der Novartis Pharma GmbH erfolgt für das gesamte Kalenderjahr 2022.

Wann immer es möglich ist, befolgt die Novartis Pharma GmbH das Prinzip der Offenlegung auf individueller Ebene des betreffenden Fachkreisangehörigen bzw. der betreffenden Organisation, um zu gewährleisten, dass jeder Empfänger dergestalt berücksichtigt wird, dass keine Zweifel über die Identität des Fachkreisangehörigen/der Organisation bestehen, der/die von den Leistungen profitiert. Eine aggregierte Offenlegung der Leistungen, die nicht für Forschung und Entwicklung gewährt wurden, wird nur verwendet, wenn z.B. trotz umfassender Bemühungen keine Einwilligung zur individuellen Veröffentlichung erlangt werden konnte oder wenn diese Einwilligung zurückgezogen wurde (s. Kapitel 6.2 Einholung von Einwilligungen zur individuellen Veröffentlichung).

Der Transparenzbericht enthält auch die im Berichtszeitraum relevanten Leistungen von Novartis Radiopharmaceuticals GmbH (Advanced Accelerator Applications Germany GmbH - AAA), Novartis Gene Therapies sowie der Novartis Pharma Vertriebs GmbH. Leistungen der Novartis Pharma GmbH, Novartis Gene Therapies, Novartis Radiopharmaceuticals GmbH (AAA) sowie der Vertriebs GmbH sind im Transparenzbericht nicht separat ausgewiesen, sondern in einem Betrag pro Berichtskategorie zusammengefasst.

Bezüglich des Transfers von gereiften Produkten von der Novartis Pharma GmbH zu Sandoz gilt: die Einheit, welche eine Leistung an einen HCP oder eine HCO finanziert hat, veröffentlicht diese in ihrem Transparenzbericht.

5. Methodik zur Erfassung und Offenlegung sowie zugehörige Geschäftsentscheidungen von Novartis

Dieses Kapitel stellt den zentralen Teil der methodischen Hinweise dar. Es enthält umfassende Informationen über die Begriffsdefinitionen sowie über die Erhebungsmethodik und die Geschäftsentscheidungen, die Einfluss darauf hatten, wie die publizierten Leistungs-Daten für alle einzelnen Kategorien des Transparenzberichts erhoben wurden.

5.1 Definition von direkten und indirekten Leistungen

Novartis Pharma GmbH verwendet die EFPIA Definition für Leistungen wie im EFPIA Kodex, „Definitionen“ beschrieben – gemäß FSA Transparenzkodex, Abschnitt 1, § 2 (11) „Geldwerte Leistungen“.

Gemäß den Definitionen im EFPIA Kodex gelten in diesem Bericht die folgenden Definitionen:

- Direkte Leistungen werden als solche Leistungen, Zahlungen oder Sachleistungen definiert, die direkt von der Novartis Pharma GmbH an den betreffenden Fachkreisangehörigen/die betreffende Organisation gewährt werden.
- Indirekte Leistungen werden als solche Leistungen definiert, die durch einen Mittler/Dritten (z.B. eine Agentur) im Namen der Novartis Pharma GmbH zum Vorteil eines Fachkreisangehörigen/einer Organisation gewährt werden, wobei die Novartis Pharma GmbH den Fachkreisangehörigen/die Organisation, der/die von den Leistungen profitiert, kennt oder identifizieren kann.

Allgemein werden Leistungen auf der Ebene des ersten identifizierbaren Empfängers berichtet, der unter die EFPIA Definition eines Fachkreisangehörigen/einer Organisation fällt.

Die Offenlegung erfolgt soweit möglich unter dem Namen des individuellen Fachkreisangehörigen oder auf Organisationsebene, sofern dies genau, konsistent und unter Einhaltung des EFPIA Kodex, des FSA-Transparenzkodex sowie datenschutzrechtlicher Regularien möglich ist. Wenn eine Leistung einem individuellen Fachkreisangehörigen gewährt wurde, der im Namen einer Organisation Dienstleistungen indirekt über diese Organisationen erbringt, werden solche Leistungen nur einmal auf einer der Empfängerebenen offengelegt.

Allgemein werden Leistungen, die an eine Organisation gehen und die Fachkreisangehörige über die Organisation erhalten, stets beim Empfänger der ersten Ebene (Organisation) offengelegt. Der Empfänger der zweiten Ebene wird ausnahmsweise dann offengelegt (s. Kapitel 5.3.2.1), wenn im Vertrag mit der Organisation festgelegt ist, dass ein definierter Teil des Betrags dafür zu verwenden ist, Fachkreisangehörige zu engagieren, die von der Novartis Pharma GmbH benannt werden und denen der festgelegte Betrag über die Organisation ausbezahlt ist. Wenn ein dreiseitiger Vertrag zwischen der Novartis Pharma GmbH, einer Organisation und einem Fachkreisangehörigen besteht, wobei der Fachkreisangehörige die begünstigte Partei ist, werden die Leistungen auf Fachkreisangehörigen-Ebene offengelegt.

Wenn die Novartis Pharma GmbH einen Vertrag mit einem Drittanbieter hat, der keine Organisation im Sinne des FSA-Kodex ist, der im Auftrag der Novartis Pharma GmbH agiert und der unabhängige Fachkreisangehörige/ Organisationen zur Erbringung berichtspflichtiger Aktivitäten unter Vertrag hat, werden die Leistungen auf der individuellen Ebene des/der im Rahmen des Untervertrags verpflichteten Fachkreisangehörigen/Organisation offengelegt, es sei denn, der Fachkreisangehörige/die Organisation muss unbekannt bleiben, um das marktübliche

Geschäftsverhalten oder die internen Regelungen von Novartis oder die geltenden Datenschutzbestimmungen einzuhalten.

Wenn eine wissenschaftliche Veranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) von einer Veranstaltungsagentur organisiert wird, die nicht von Novartis beauftragt ist, und im Rahmen eines Sponsorings eine geldwerte Leistung für die wissenschaftliche Veranstaltung von der Novartis Pharma GmbH an diese Agentur geleistet wird, gilt:

Ist eine Organisation (HCO) letztlich für die Durchführung bzw. Planung dieser Veranstaltung zuständig oder stellt die HCO ihren Namen für die Veranstaltung zur Verfügung oder entsteht in der öffentlichen Darstellung für einen Dritten der Eindruck, dass diese Organisation die Veranstaltung wesentlich prägt, dann erfolgt die Veröffentlichung unter Nennung der HCO nach folgendem Modus: „Name der Veranstaltung“, Zahlungsempfänger: „Name der Agentur“, wissenschaftlicher Veranstalter: „Name der HCO“ (s. Kapitel 5.3.2.1).

Leistungen, welche im Auftrag der Novartis Pharma GmbH durch einen Vertriebshändler an Fachkreisangehörige/Organisationen, die hauptberuflich in einem EFPIA Land tätig sind/in einem EFPIA Land ansässig sind, gewährt werden, müssen offengelegt werden.

Geldwerte Leistungen, die im Auftrag der Novartis Pharma GmbH durch einen Anbieter Medizinischer Fortbildungen (CME), der selbst keine HCO ist, an Fachkreisangehörige oder Organisationen gewährt werden, werden ebenfalls veröffentlicht, wenn die Novartis Pharma GmbH die Auswahl der Fachkreisangehörigen/Experten beeinflusst hat.

5.2 Definition für grenzüberschreitende Leistungen

Novartis Pharma GmbH verwendet die EFPIA Definition für grenzüberschreitende Leistungen. Demgemäß ist eine grenzüberschreitende Leistung eine geldwerte Leistung an einen Fachkreisangehörigen/eine Organisation, die **außerhalb** des Landes erfolgte, in dem der Empfänger hauptberuflich tätig ist bzw. seine Hauptgeschäftsadresse oder seinen Geschäftssitz hat, sofern es sich bei diesem Land um ein von der EFPIA reguliertes Land handelt.

Allgemein werden solche Leistungen in dem Land offengelegt, in dem der Empfänger hauptberuflich tätig ist, seine Hauptgeschäftsadresse oder seinen Geschäftssitz hat – gemäß dem FSA Transparenzkodex, Abschnitt 1, § 1 (3).

5.3 Kategorien für Leistungen gemäß der EFPIA Offenlegung

Novartis Pharma GmbH verwendet die EFPIA Definition für Leistungskategorien wie im EFPIA Kodex, Artikel 23.05 beschrieben – gemäß FSA-Transparenzkodex Abschnitt 2, § 6.

Die folgenden Kategorien wurden gemäß der EFPIA-Vorlage zum Erstellen des Transparenzberichts 2022 der Novartis Pharma GmbH verwendet:

- Geld-/ Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen an HCOs
- Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen:
 - Sponsoringverträge mit Organisationen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte
 - Tagungs- und Teilnahmegebühren
 - Reise- und Übernachtungskosten

- Dienstleistungs- und Beratungshonorare
 - Honorare
 - Erstattung von Auslagen
- Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung

Die Details der Erhebungsmethodik und der Geschäftsentscheidungen, die Einfluss darauf haben, wie die publizierten Leistungsdaten für alle einzelnen Kategorien gestaltet wurden, finden sich in den folgenden Unterkapiteln.

5.3.1 Spenden (Geld- oder Sachspenden) sowie andere einseitige Geld- oder Sachleistungen

Novartis Pharma GmbH verwendet die EFPIA Definition für die Kategorie „Spenden und einseitige Leistungen“ wie im EFPIA Kodex, Artikel 23.05 beschrieben – gemäß FSA-Kodex Fachkreise, § 25.

Einseitige Geldleistungen an eine Klinik/Universitätsabteilung oder Bildungseinrichtung innerhalb einer Klinik oder Universität werden unter dem Namen der juristischen Person offengelegt, die der Empfänger der Leistungen ist – dies kann die Klinik, die Universität oder eine eigenständige Abteilung innerhalb dieser Organisationen sein.

Einseitige Leistungen mit keiner Gegenleistung oder nur einer geringfügigen Gegenleistung (sog. Sponsorships) an eine gemeinnützige Organisation werden unter der Kategorie „Geld-/ Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen“ unter dem Namen der betreffenden Organisation offengelegt, wenn die gemeinnützige Organisation unter die EFPIA Definition einer Organisation (HCO) fällt. Dazu zählen auch von Novartis gestiftete (Förder-) Preise. Beiträge für Förder-/mitgliedschaften an gemeinnützige Organisationen (HCOs) werden ebenfalls in dieser Kategorie veröffentlicht. Mitgliedschaftsbeiträge von Novartis an nicht gemeinnützige Organisationen werden in dieser Kategorie veröffentlicht, sofern zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dazu eine Spendenbescheinigung vorliegt. Liegt keine Spendenbescheinigung vor, wird der Beitrag unter „Honorare“ veröffentlicht.

Sofern gemeinnützige Produktspenden im Kontext humanitärer Hilfe an eine Organisation gewährt wurden, werden diese in der Kategorie „Geld- / Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen“ unter dem Namen der betreffenden Organisation offengelegt.

5.3.2 Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen

Fortbildungsveranstaltungen werden als berufsbezogene werbliche oder wissenschaftliche Zusammenkünfte, Kongresse, Konferenzen, Symposien und andere ähnliche Veranstaltungen definiert (darunter u.a. Besuche von Forschungs- oder Produktionseinrichtungen und Planungs-, Schulungs- oder Prüfartzttreffen für klinische Studien und nicht-interventionelle Studien), die der Fortbildung/Schulung der Fachkreisangehörigen dienen und von oder im Namen der Novartis Pharma GmbH gemäß Anhang 1 des EFPIA Kodex organisiert oder finanziell unterstützt werden oder zu denen die Novartis Pharma GmbH Fachkreisangehörige zur Teilnahme einlädt.

Leistungen an Fachkreisangehörige oder Organisationen bezüglich solcher Veranstaltungen, die unter die obige Definition fallen, werden als „Leistungen im Zusammenhang mit

Fortbildungsveranstaltungen“ in den Unterkategorien „Sponsoringverträge mit Organisationen“, „Tagungs- und Teilnahmegebühren“ oder „Reise- und Übernachtungskosten“ offengelegt.

Leistungen, die in die Kategorien „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ oder „Forschung und Entwicklung“ fallen, werden in den entsprechenden Kapiteln 5.3.3 und 5.3.4 beschrieben.

5.3.2.1 Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen– Sponsoringverträge

Novartis Pharma GmbH verwendet die EFPIA Definition für die Kategorie „Sponsoringverträge“ gemäß der Beschreibung in Artikel 23.05 des EFPIA Kodex und folgt dem Prinzip, dass „Sponsoring-Vereinbarungen“ in Verträgen formalisiert werden, die den Zweck des Sponsorings und die zugehörige direkte oder indirekte Leistung definieren – gemäß FSA-Transparenzkodex, Abschnitt 1, § 2 (21).

Indirektes Sponsoring:

Das indirekte Sponsoring eines Fachkreisangehörigen durch eine Organisation wird allgemein unter der Kategorie „Sponsoringverträge“ als Zahlung an die Organisation als unmittelbarer Empfänger der Leistung offengelegt.

Wenn ein Konferenzorganisator (Professional Conference Organizer / PCO)/eine Agentur von der Novartis Pharma GmbH Sponsoringleistungen erhält, (z.B. für die Bereitstellung einer Standfläche), aber eine Organisation (HCO) die Agentur/PCO beauftragt hat und letztlich für die Durchführung bzw. Planung dieser Veranstaltung zuständig ist oder die HCO ihren Namen für die Veranstaltung zur Verfügung stellt oder in der öffentlichen Darstellung für einen Dritten der Eindruck entsteht, dass diese Organisation die Veranstaltung wesentlich prägt, werden diese Leistungen auf HCO-Ebene in der Kategorie „Sponsoringverträge“ unter Nennung der Agentur/PCO als Zahlungsempfänger und Nennung der Organisation (HCO) als wissenschaftlicher Veranstalter nach folgendem Modus veröffentlicht:

„Name der Veranstaltung“,
Zahlungsempfänger: „Name PCO/Agentur“,
wissenschaftlicher Veranstalter: „Name der Organisation“

Diese Angaben stehen pro Veranstaltung in einer extra Zeile des Berichts, separat von den Leistungen, welche die Organisation direkt erhalten hat. Als Adresse wird die Anschrift des Zahlungsempfängers (Agentur/PCO) genannt. Sind bei einer Veranstaltung mehrere Organisationen als wissenschaftlicher Veranstalter zuständig, werden alle diese Organisationen als wissenschaftlicher Veranstalter in dieser Zeile aufgeführt (Schema: „Name der Veranstaltung“, Zahlungsempf.: „Name der PCO/ Agentur“, wiss. Veranstalter: „Name Organisation 1“, „Name Organisation 2“, etc.). Ausgewiesen wird der gesamte Sponsoringbetrag, den die Agentur/PCO erhalten hat. Dies gilt auch, wenn eine der Organisationen ihren Sitz im Ausland hat.

Für Sponsoringleistungen der Novartis Pharma GmbH an Agenturen für Fortbildungen, die von Fachgesellschaften beauftragt wurden, gilt: die vertraglich vereinbarten und durch den Sponsoringbetrag von der Novartis Pharma GmbH erworbenen Leistungen sind in einer separaten Liste unter www.novartis.de (→ Über uns → Unser Engagement) veröffentlicht.

Ist ein Fachkreisangehöriger als wissenschaftlicher Veranstalter zuständig, erfolgt die Veröffentlichung ebenfalls auf HCO-Ebene in einer separaten Zeile unter „Sponsoringverträge“

analog zu o.g. Schema nach folgendem Modus: „Name der Veranstaltung“, Zahlungsempf.: „Name PCO/Agentur“, wiss. Veranstalter: „Name des Fachkreisangehörigen“. Dies setzt voraus, dass eine datenschutzrechtliche Einwilligung des Fachkreisangehörigen zur individuellen Veröffentlichung vorliegt. Ansonsten wird der Betrag aggregiert als Sponsoringbetrag auf HCO-Ebene veröffentlicht.

Sponsoringleistungen direkt an Fachkreisangehörige als Vertragspartner werden als Honorar auf Fachkreisangehörigen (HCP)-Ebene ausgewiesen.

Wenn der Sponsoringvertrag fordert, dass die Organisation einen Teil der Sponsoringsumme dafür verwendet, eine Anzahl von Fachkreisangehörigen, die von Novartis Pharma GmbH ausgewählt wurden, zu der Veranstaltung einzuladen, wird dieser Betrag anteilmäßig möglichst auf Ebene des Fachkreisangehörigen unter „Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen - Tagungs- und Teilnahmegebühren“ bzw. „Reise- und Übernachtungskosten“ offengelegt.

Novartis Pharma GmbH legt zudem Leistungen im Zusammenhang mit sogenannten „*Preceptorships*“ unter dem Namen des betreffenden Vertragspartners offen. Bei „*Preceptorships*“ handelt es sich um eine besondere Form einer nicht-werblichen, von Novartis Pharma GmbH finanzierten Fortbildungsveranstaltung, bei der Fachkreisangehörige oder Organisationen andere Fachkreisangehörige ein unabhängiges (d.h. von Novartis Pharma GmbH inhaltlich nicht mitgestaltetes), praxis-orientiertes Training zu einem speziellen Indikationsgebiet anbieten und das typischerweise an einer namhaften Bildungseinrichtung (Medizinfakultät, Universität, Universitätsklinik) stattfindet. Diese „*Preceptorships*“ fallen unter die Definition von Fortbildungsveranstaltungen und werden unter dem jeweiligen Vertragspartner als Honorar bzw. für die Schulungsteilnehmer unter „Fortbildungsveranstaltungen – Reise- und Übernachtungskosten“ offengelegt.

5.3.2.2 Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen –Tagungs- und Teilnahmegebühren

Novartis Pharma GmbH verwendet die EFPIA Definition für „Tagungs- und Teilnahmegebühren“ im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen wie im EFPIA Kodex, Artikel 23.05 beschrieben– gemäß FSA-Kodex Fachkreise, § 20.

Allgemein und für alle Veranstaltungsarten gilt: Tagungs- und Teilnahmegebühren, die von der Novartis Pharma GmbH für die Teilnahme an einer externen (d.h. von einem Dritten verantworteten) Veranstaltung, z.B. einem Fachkongress, übernommen werden, werden möglichst unter dem Namen des dadurch unterstützten Fachkreisangehörigen auf HCP-Ebene offengelegt, auch wenn der Vertrag zur Einladung des Teilnehmers mit der HCO (Klinik/Praxis), an der der HCP tätig ist, geschlossen wurde. Zugrunde liegt dabei die Sichtweise, dass der teilnehmende HCP in erster Linie Nutznießer der Leistung in Form des bei der Fortbildungsveranstaltung erworbenen Fachwissens ist und davon z.B. auch bei Wechsel an eine andere HCO profitieren kann.

Die Gesamtsumme der Tagungs- und Teilnahmegebühren, die in einem bestimmten Jahr für einen Fachkreisangehörigen von der Novartis Pharma GmbH übernommen wird, wird, sofern eine entsprechende datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung vorliegt, auf Ebene des individuellen Fachkreisangehörigen in der Kategorie „Tagungs- und Teilnahmegebühren“ offengelegt. Liegt keine Einwilligung vor, erfolgt die Veröffentlichung aggregiert auf Fachkreisangehörigen-Ebene.

Gleiches gilt auch für Tagungs- und Teilnahmegebühren, die für Fachkreisangehörige bei virtuellen Kongressen/Fortbildungsveranstaltungen übernommen wurden.

Wenn der betreffende Fachkreisangehörige die Tagungs- und Teilnahmegebühren teilweise selbst trägt, wird der von Novartis Pharma GmbH geleistete Nettobetrag, verrechnet mit dem vom HCP geleisteten Eigenanteil, als Leistung unter der Kategorie „Tagungs- und Teilnahmegebühren“ offengelegt.

5.3.2.3 Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen – Reise- und Übernachtungskosten

Novartis Pharma GmbH verwendet die EFPIA Definition für „Reisen und Übernachtungskosten“ im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen – gemäß FSA-Kodex Fachkreise, § 20

Die unter der Kategorie „Reise- und Übernachtungskosten“ abgedeckten Leistungen umfassen Kosten für: Transport (z.B. Flüge oder Zugfahrten,) und Unterbringung (z.B. Hotel, Apartment, usw.).

Allgemein werden Leistungen bezüglich Reise- und Übernachtungskosten möglichst unter dem Namen des dadurch unterstützten Fachkreisangehörigen auf HCP-Ebene offengelegt, auch wenn der Vertrag zur Einladung des HCPs mit der HCO (Klinik/Praxis), an der der HCP tätig ist, geschlossen wurde. Zugrunde liegt dabei die Sichtweise, dass der teilnehmende HCP in erster Linie Nutznießer der Leistung in Form des bei der Fortbildungsveranstaltung erworbenen Fachwissens ist und davon z.B. auch bei Wechsel an eine andere HCO profitieren kann. Wenn die Leistungen über eine Organisation oder einen Mittler (Dritten) gewährt werden, werden sie möglichst auf individueller Ebene des Fachkreisangehörigen offengelegt (siehe Kapitel 5.1).

Wenn der betreffende Fachkreisangehörige die Reise- und Übernachtungskosten teilweise selbst trägt, wird der von Novartis Pharma GmbH geleistete Nettobetrag, verrechnet mit dem vom HCP geleisteten Eigenanteil, als Leistung unter der Kategorie „Reise- und Übernachtungskosten“ unter dem Namen des Fachkreisangehörigen offengelegt, sofern eine Einwilligung dazu vorliegt. Liegt keine Einwilligung vor, erfolgt die Veröffentlichung aggregiert auf Fachkreisangehörigen-Ebene.

Leistungen bezüglich Reise und Übernachtungskosten für eine Gruppe von Fachkreisangehörigen, wie z. B. ein Gruppentransport mit einem Bus, werden auf HCP-Ebene aggregiert veröffentlicht. Wenn die HCPs dieses Gruppentransports in unterschiedlichen Ländern hauptberuflich tätig sind, werden die Kosten auf die entsprechenden Länder anteilmäßig aufgesplittet und dort aggregiert veröffentlicht.

5.3.3 Leistungen bezüglich Dienstleistungs- und Beratungshonoraren

5.3.3.1 Leistungen bezüglich Dienstleistungs- und Beratungshonoraren – Honorare

Novartis Pharma GmbH verwendet die EFPIA Definition für die Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonoraren“ wie im EFPIA Kodex, Artikel 23.05 beschrieben – gemäß FSA-Transparenzkodex, Abschnitt 2, § 6 (4).

Die unter der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Honorare“ gefassten Leistungen (sowohl direkte als auch über einen Dritten an einen Fachkreisangehörigen/ eine Organisation gewährte) umfassen u.a.: Dienstleistungen im Zusammenhang mit Kongressen, Referentenhonorare, Referentenschulungen, medizinische Schreibdienste, Datenanalysen,

Entwicklung von Schulungsmaterial, Interviews, wie z.B. über Produkte oder Forschungsgebiete der Novartis Pharma GmbH, allgemeine Beratung/Consulting, oder Beratung bezüglich der Auswahl oder Auswertung von Tools/Fragebögen.

Novartis Pharma GmbH hat eine solche Zusammenarbeit in einem Vertrag geregelt, in dem der Gegenstand der Leistung definiert wird. Allgemein werden die vom Vertragspartner – der ein Fachkreisangehöriger, eine juristische Person unter der Verantwortung eines Fachkreisangehörigen (im Rahmen des EFPIA Kodex als Organisation betrachtet) oder eine Organisation sein kann – erhaltenen Leistungen unter der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ unter dem Namen dieses Vertragspartners offengelegt, sofern dies datenschutzrechtlich möglich ist.

Leistungen bezüglich Marktforschungsstudien, bei denen die Identität des Empfängers der Novartis Pharma GmbH bekannt ist, werden unter der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ offengelegt. Leistungen bezüglich Marktforschungsstudien, bei denen die Identität des Fachkreisangehörigen/der Organisation Novartis Pharma GmbH nicht bekannt ist, werden nicht offengelegt, da das Recht der Auskunftgebenden, anonym zu bleiben, weltweit in den Marktforschungsdefinitionen und in den relevanten Verhaltenskodices enthalten ist.

Leistungen bezüglich medizinischer Schreibdienste sowie redaktioneller Unterstützung, die direkt oder indirekt an eine Organisation/einen Fachkreisangehörigen gewährt wurden, werden entweder unter der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ im Namen des betreffenden Fachkreisangehörigen bzw. der betreffenden Organisation oder in aggregierter Form unter der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ – gemäß FSA-Transparenzkodex, Abschnitt 2, §6 (1) und FSA-Kodex Fachkreise, § 19 offengelegt. Die folgenden Fälle von medizinischen Schreibdiensten und redaktioneller Unterstützung werden unter der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ abgedeckt: Fallstudien, Kongressberichte, Artikel und Abstracts, Manuskripte, Poster, Empfehlungen zum klinischen Management, entsprechende Ergänzungen, Patientenberichte (sofern sie nicht unter die Kategorie „Forschung und Entwicklung“ fallen).

Leistungen bezüglich der folgenden auf Forschung und Entwicklung bezogenen Aktivitäten (siehe Kapitel 5.3.4), wenn sie nicht unter die Definition für Leistungen für Forschung und Entwicklung gemäß dem EFPIA Kodex fallen, werden in der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ unter dem Namen des profitierenden Empfängers offengelegt, wie z.B.:

- Rein retrospektive (rückschauende) nicht-interventionelle Studien, die gemäß dem EFPIA Kodex, Anhang 1 nicht unter die Definition für Leistungen für Forschung und Entwicklung fallen (s. auch 5.3.4)
- Von Prüfärzten initiierte Studien, von Prüfärzten gesponserte Studien und Prüfarzt-Zusammenkünfte, wenn sie im Ausnahmefall nicht unter die Definition für Forschung und Entwicklung fallen
- An Auftragsforschungsinstitute (CROs) vergebene Aktivitäten, bei denen Novartis Pharma GmbH indirekte Leistungen an Fachkreisangehörige/ Organisationen gewährt, die aber nicht unter die Definition für Forschung und Entwicklung fallen
- Projektaktivitäten z.B. bezüglich Krankheits-Therapiebereichen, Wirkungsweisen von Präparaten, Marktpositionierung, werblichen oder nicht-werblichen Fortbildungsveranstaltungen, Aktivitäten von Lenkungsausschüssen und Beratungsgremien, die nicht unter die EFPIA Definition für Forschung und Entwicklung fallen
- Leistungen für Beratungsleistungen zur Auswahl von Tools/Fragebögen oder zur Analyse und Berichten von Ergebnissen, die nicht unter die EFPIA Definition für Forschung und Entwicklung fallen.

Zudem können folgende Zahlungen an Organisationen unter das Kriterium Dienstleistungshonorare fallen: Mitgliedsbeiträge (vgl. Kapitel 5.3.1) sowie durch Novartis geleistete Forschungsförderung, sofern Novartis eine zumindest eingeschränkte, aber signifikante Gegenleistung erhält.

5.3.3.2 Leistungen bezüglich Dienstleistungs- und Beratungshonoraren – Erstattung von Auslagen

Novartis Pharma GmbH erfüllt vollständig die EFPIA Definition für die Kategorie „Honorare für Dienstleistungen und Beratung – damit verbundene Aufwendungen“ gemäß der Beschreibung im EFPIA Kodex, Artikel 23.05 – gemäß FSA-Transparenzkodex, Abschnitt 2, § 6 (4).

Allgemein sind Leistungen für z. B. Reise- und Unterbringungskosten, die im Rahmen einer in einem Dienstleistungs- oder Beratervertrag vereinbarten Aktivität anfallen, nicht Bestandteil des Honorars. Daraus folgend werden solche Leistungen unter der Kategorie „Erstattung von Auslagen“ unter dem Namen des betreffenden Fachkreisangehörigen/ der betreffenden Organisation offengelegt.

Wenn solche Aufwendungen trotz aller Bemühungen nicht exakt von den Honoraren getrennt werden konnten, wurden solche Leistungen als Teil des Honorargesamt Betrags in der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Honorare“ offengelegt.

5.3.4 Leistungen bezüglich Forschung und Entwicklung

Novartis Pharma GmbH verwendet die EFPIA Definition für die Kategorie „Forschung und Entwicklung“ wie im EFPIA Kodex (Definitionen) beschrieben, die Definition für nicht-klinische Studien gemäß der OECD-Prinzipien „Gute Laborpraxis“, die Definition für klinische Studien und nicht-interventionelle Studien (gemäß der Definition in der Verordnung 536/2014 und im Abschnitt 18 des EFPIA HCP-Kodex) – gemäß FSA-Transparenzkodex, Abschnitt 2, § 6 (1) und FSA-Kodex Fachkreise, § 19 Abs. 1 und 2.

Leistungen bezüglich der folgenden Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten werden in aggregierter Form in der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ offengelegt, wenn sie unter die Definition für Forschung und Entwicklung des EFPIA Kodex fallen, zum Beispiel:

- Aktivitäten bezüglich der Planung/Durchführung nicht-klinischer Studien, klinischer Studien oder prospektiver nicht-interventioneller Studien (NIS), welche die Erfassung von Patientendaten durch oder im Namen von einzelnen Fachkreisangehörigen oder Gruppen von Fachkreisangehörigen speziell für die Studie umfassen (Abschnitt 18 des EFPIA Kodex).
- Von Prüfarzten initiierte Studien (*Investigator Initiated Trials*, IITs) und von Prüfarzten gesponserte Studien (*Investigator Sponsored Trials*, ISTs – wenn sie, obwohl sie nicht von Novartis Pharma GmbH initiiert wurden, von Novartis Pharma GmbH profitieren).
- Post-Marketing-Studien, Prüfarzttreffen – wobei der gesamte Leistungs-Betrag offengelegt wird und, falls Fachkreisangehörige aus anderen Ländern teilnehmen, die tatsächlichen, offengelegungsrelevanten Gesamtkosten pro Treffen (inkl., Reisekosten, und wenn möglich unter Nichtberücksichtigung von Kosten für Mahlzeiten) durch die Anzahl der Teilnehmer pro Land geteilt werden.
- An Auftragsforschungsinstitute (CROs) vergebene Aktivitäten, bei denen Novartis Pharma GmbH indirekte Leistungen an Fachkreisangehörige/ Organisationen gewährt, die unter die Definition für Forschung und Entwicklung fallen.
- Von Novartis Pharma GmbH initiierte Treffen mit Fachkreisangehörigen (z.B. Beratungsausschüsse), die teilweise Studienbezug haben: nach Möglichkeit werden die Leistungen entsprechend nach „mit bzw. ohne Forschungs- und Entwicklungsbezug“ getrennt. Der Teil der Leistung mit Bezug zu Forschungs- und Entwicklung wird aggregiert in dieser Kategorie veröffentlicht. Die Leistungen ohne Forschungs- und Entwicklungsbezug werden entsprechend auf Ebene der Fachkreisangehörigen bzw. auf Ebene der Organisation veröffentlicht.
Ist diese Aufspaltung der Leistungen nach „mit bzw. ohne Forschungs- und Entwicklungsbezug“ nicht möglich, werden die Leistungen gesamthaft unter „Forschung und Entwicklung“ aggregiert veröffentlicht, sofern mehr als 50% der Themen auf der Agenda „Forschung und Entwicklung“ zuordenbar sind.
- Leistungen in Bezug auf frühe Forschungsstadien, sofern diese unter die Definition von „Forschung & Entwicklung“ gemäß EFPIA Kodex fallen.

Retrospektive, nicht-interventionelle Studien und NIS Mischformen (d.h. prospektive als auch retrospektive Datenerhebung innerhalb einer NIS) werden individuell auf Ebene des Empfängers (Fachkreisangehöriger bzw. Organisation) in der Rubrik „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ veröffentlicht (individuelle Veröffentlichung, sofern die datenschutzrechtlich erforderliche Einwilligungserklärung vorliegt, ansonsten aggregierte Veröffentlichung).

Von oder im Namen der Novartis Pharma GmbH gewährte Leistungen bezüglich Beratungsaktivitäten werden in aggregierter Form unter der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ offengelegt, wenn sie unter die Definition von Forschung und Entwicklung gemäß

dem EFPIA Kodex fallen, zum Beispiel: Beratungsaktivitäten bezüglich der Planung/Durchführung nicht-klinischer Studien (gemäß der OECD-Prinzipien "Gute Laborpraxis"), klinischer Studien oder prospektiver (vorausblickender) nicht-interventioneller Studien, Aktivitäten von Lenkungsausschüssen und Beratungsgremien zur Planung/Durchführung nicht-klinischer Studien (gemäß der OECD-Prinzipien "Gute Laborpraxis"), klinischer Studien oder prospektiver nicht-interventioneller Studien, Beurteilungskommissionen, Referentenprogramme, wissenschaftliche Zusammenkünfte.

Leistungen bezüglich Lizenzgebühren, die für die Nutzung von Fragebögen und Instrumenten zur Klinischen Forschung oder Gesundheitsökonomie-Forschung gezahlt werden, werden aggregiert in der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ veröffentlicht, wenn die Fragebögen und Instrumente im Rahmen eines Forschungs- und Entwicklungsprojekts / einer Forschungs- und Entwicklungsstudie verwendet werden.

Die folgenden Fälle von medizinischen Schreibdiensten und redaktioneller Unterstützung (wie in Kapitel 5.3.3 definiert) fallen in die Kategorie „Forschung und Entwicklung“: Prüfarzt-Broschüren für Studien, Berichte zu klinischen Studien, klinische Berichte, Arzneimittelsicherheitsberichte; allgemein alle Arten medizinischer Schreibdienste bezüglich klinischer Studien bzw. bezüglich Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten.

6. Maßnahmen zur Einhaltung der Datenschutzanforderungen

Dieses Kapitel beschreibt die von der Novartis Pharma GmbH getroffenen Maßnahmen, um die gültigen Datenschutzbestimmungen, die Regelungen zur Einholung der Einwilligung für die individuelle Veröffentlichung und zum Umgang mit den relevanten Informationen gemäß der internen Vorgaben sowie der Datenschutzgesetze und –bestimmungen einzuhalten.

6.1 Maßnahmen zur Sicherstellung der gesetzeskonformen Erfassung, Verarbeitung und Übertragung persönlicher Daten von Fachkreisangehörigen

Datenschutz folgt aus dem Recht jedes Einzelnen, die Nutzung, den Zugriff auf und die Veröffentlichung von Informationen über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person (personenbezogene Daten) zu kontrollieren. Um die Anforderungen der Offenlegung gemäß Transparenzkodex zu erfüllen, ist es erforderlich, solche offenlegungsrelevanten, personenbezogenen Daten innerhalb und außerhalb der Novartis Pharma GmbH zu erfassen, zu verarbeiten und offenzulegen. Diese Daten werden für drei Jahre im öffentlichen Bereich publiziert und fünf Jahre lang von der Novartis Pharma GmbH aufbewahrt (publizierende Konzerngesellschaft). Die Offenlegung solcher personenbezogenen Daten durch die Novartis Pharma GmbH beschränkt sich jederzeit nur auf die vorgesehenen Zwecke.

Wenn personenbezogene Daten aus Ländern manuell (z.B. Excel) oder über Schnittstellen in den zentralen Novartis Transparenz-Datenspeicher übertragen werden mussten, wurden die relevanten lokalen Bestimmungen für die Datenübertragung auf lokaler Ebene bewertet und entsprechend angewandt. Wo es erforderlich war, wurde die Übertragung von Daten in ein Drittland (außerhalb der EU/des EWR) von der zuständigen Datenschutzinstanz von Novartis Pharma GmbH (z.B. dem Datenschutzbeauftragten) im Land der datenverarbeitenden Stelle genehmigt.

6.2 Einholung von Einwilligungen zur individuellen Veröffentlichung

Um die Leistungen an einen Fachkreisangehörigen unter dem Namen des Fachkreisangehörigen offenlegen zu dürfen, ist eine entsprechende schriftliche Einwilligungserklärung erforderlich. Die Einwilligungen zur Veröffentlichung der Leistungen werden als solche erfasst und dokumentiert, bevor die Daten auf individueller Fachkreisangehörigen-Ebene offengelegt werden. Die Verfahren zur Handhabung von Einwilligungen wurden gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) durchgeführt.³

Die Einwilligung wird pro Fachkreisangehörigem eingeholt. Sie gilt für alle noch unveröffentlichten Leistungen, die ab dem in der Einwilligungserklärung angegebenen Startdatum getätigt werden. Wenn in der Einwilligungserklärung kein Startdatum genannt ist, gilt die Einwilligung für alle noch unveröffentlichten Leistungen, die ab dem im Unterschriftsdatum angegebenen Kalenderjahr getätigt werden. Eine rückwirkende individuelle Veröffentlichung bereits aggregierter berichteter

³ EU Richtlinie (DS-GVO) legt neue Regeln zur Verarbeitung von persönlichen Daten zum Schutz einer natürlichen Person fest.

Leistungen aufgrund des Start- bzw. Unterschriftsdatums in der Einwilligungserklärung erfolgt nur nach ausdrücklicher Bestätigung durch den Fachkreisangehörigen.

Die Einwilligung wird für volle Berichtsjahre erteilt und gilt bis auf Widerruf. Novartis Pharma GmbH akzeptiert keine Teilgenehmigung oder aufgeteilte Offenlegung.

Wenn der Fachkreisangehörige keine Einwilligung erteilt hat oder die Einwilligung nicht ausreichend dokumentiert wurde, um das Vorliegen einer Einwilligung nachweisen zu können, werden die entsprechenden Leistungen auf aggregierter Ebene offengelegt.

Ein Fachkreisangehöriger hat das Recht, die Einwilligung jederzeit zurückzuziehen. Der Widerruf ist formlos möglich und kann sowohl mündlich als auch schriftlich erfolgen. Er gilt rückwirkend für alle Leistungen, die im Gültigkeitszeitraum der Einwilligung erfolgt sind, sofern nicht vom Fachkreisangehörigen ein anderer Zeitraum bestimmt wird.

Wenn ein Fachkreisangehöriger vor dem Zeitpunkt der Offenlegung verstorben ist, werden die Leistungen an diesen Fachkreisangehörigen aggregiert veröffentlicht.

Für Organisationen (HCOs) ist gemäß den gesetzlichen Bestimmungen keine Einwilligung zur individuellen Veröffentlichung unter dem Namen der Organisation erforderlich. Ausnahmefälle bilden Organisationen, deren offizielle Bezeichnung den Namen des oder der dahinterstehenden Fachkreisangehörigen enthalten. Wenn in der offiziellen Bezeichnung der Organisation ein bis vier Fachkreisangehörige namentlich genannt sind, werden die Leistungen nur auf Ebene der Organisation individuell veröffentlicht, wenn eine entsprechende Einwilligung der betreffenden Fachkreisangehörigen vorliegt. Liegt diese Einwilligung nicht vor, wird aggregiert auf Organisations-Ebene veröffentlicht.

In Einzelfällen kann es weitere (datenschutz-)rechtliche Gründe geben, die als Ausnahme eine aggregierte Veröffentlichung auf Organisations-Ebene rechtfertigen.

Ist eine datenschutzrechtliche Zustimmung für eine individuelle Veröffentlichung von Leistungen erforderlich, wird jeder andere Weg als der, eine vorliegende schriftliche explizite Einwilligungserklärung als Grundlage dafür zu verwenden (z.B. eine andere Rechtsgrundlage als die übliche Einwilligungserklärung), mit dem verantwortlichen Datenschutzbeauftragten abgestimmt und von diesem überprüft.

7. Finanzielle Aspekte

Dieses Kapitel beschreibt die finanziellen Aspekte, die sich auf die Methodik und Geschäftsentscheidungen bei der Erfassung und Offenlegung von Leistungen beziehen.

Novartis Pharma GmbH erfüllt die Buchhaltungsprinzipien von Novartis und die Methodik zur finanziellen Offenlegung gemäß FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen (FSA-Transparenzkodex in der Fassung vom 14. November 2019).

Novartis Pharma GmbH hat sich dafür entschieden, die folgenden Regeln für Leistungszahlungstermine auf Basis der Leistungsarten anzuwenden: Direkte Leistungen werden auf Basis des Datums offengelegt, an dem die Zahlung über das Banking-System verrechnet wurde. Indirekte Leistungen bezüglich Veranstaltungen, wie z. B. Fortbildungsveranstaltungen, bei denen die Termine für (Sachleistungs-) Aufwendungen vom Termin/von den Terminen abweichen, an dem die Veranstaltung stattgefunden hat, werden mit Bezug auf den letzten Veranstaltungstag offengelegt.

Novartis Pharma GmbH legt nur den jeweiligen Nettobetrag der Leistung offen. Wenn die Umsatzsteuer nicht exakt isoliert werden kann, wird der volle Leistungs-Betrag offengelegt. Eventuell von der Novartis Pharma GmbH einbehaltene Ertragssteuern werden der Leistung an den Fachkreisangehörigen hinzugerechnet.

Währungsumrechnung: Leistungen in ausländischen Währungen werden unter Verwendung der aktuellen Wechselkurse im Einklang mit der Buchhaltungsrichtlinie von Novartis Pharma GmbH umgerechnet. Die Leistungen werden in der lokalen Währung des Landes offengelegt, in dem sich die offenlegende Rechtseinheit befindet. Bei direkten und indirekten Leistungen wird die ausländische Währung auf Basis des Transaktionsdatums in die lokale Währung der offenlegenden Rechtseinheit umgerechnet. Bei grenzübergreifenden Leistungen wird die ausländische Währung unter Verwendung der Wechselkurse der Finanzabteilung von Novartis auf Basis des durchschnittlichen Wechselkurses des Monats in die lokale Währung der offenlegenden Rechtseinheit umgerechnet, in dem die Leistung erfolgte.

Die Verantwortlichkeit für die Offenlegung und für das Berichten von Leistungen liegt im Land der offenlegenden Rechtseinheit, in dem sich die Hauptpraxis, die Hauptgeschäftsadresse oder der Geschäftssitz des Empfängers befindet. Wenn Zahlungen von Novartis Pharma GmbH an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation gewährt werden und dann mit einem anderen Unternehmen von Novartis verrechnet werden oder von einem anderen Unternehmen von Novartis an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation gewährt und dann mit Novartis Pharma GmbH verrechnet werden, wird die Leistungsinformation von der ursprünglich zahlenden Rechtseinheit an die offenlegende Rechtseinheit übermittelt. Die Leistung wird nur einmal in dem Land erfasst, in dem sich die Hauptpraxis des Empfängers befindet.

Im Falle von grenzübergreifenden Leistungen (s. Kapitel 5.2), bei denen die Zahlungen von Novartis Pharma GmbH an einen Fachkreisangehörigen/an eine Organisation mit einer Hauptpraxis in einem anderen Land als Deutschland oder von einer Novartis Konzerngesellschaft an einen Fachkreisangehörigen/an eine Organisation mit einer Hauptpraxis in Deutschland gewährt werden, werden direkte Leistungen anerkannt, wenn die Zahlung über das Banksystem verrechnet wurde, und indirekte Leistungen werden auf das Enddatum der entsprechenden Veranstaltung bezogen. Diese Information ist nicht sofort für das offenlegende Land verfügbar, so dass über den Jahreswechsel Anerkennungsprobleme bezüglich der Abgrenzung auftreten

können. Wenn die Leistungsinformation nicht mit einer angemessenen Vorlaufzeit für die Berücksichtigung im Erstbericht an Novartis Pharma GmbH übermittelt wird, wird ein entsprechend aktualisierter Bericht innerhalb von 3 Monaten nach Bekanntwerden der Leistungen veröffentlicht.

Handhabung mehrjähriger Verträge: Leistungen werden bezüglich direkter Zahlungen auf Basis des Datums erfasst, an dem die jeweilige Zahlung über das Banksystem verrechnet wurde. Wenn beispielsweise der Fachkreisangehörige/die Organisation einen Vertrag mit einer Laufzeit von drei Jahren eingegangen ist und gleiche jährliche Zahlungen erhält, werden diese Leistungen mit einem jeweiligen Betrag von einem Drittel des gesamten Vertragswerts jedes Jahr in der entsprechenden Kategorie offengelegt.

8. Offenlegungsplattform, -häufigkeit und Zeitvorgaben

Novartis Pharma GmbH verwendet die EFPIA Vorgabe für „Form der Offenlegung“ gemäß der Beschreibung im EFPIA Kodex, Artikel 23.4 – gemäß FSA-Mustervorlage für die Datenerfassung im Rahmen des Transparenzkodex (Anlage 1 des FSA-Transparenzkodex)

Der Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr. Die Offenlegung erfolgt einmal jährlich innerhalb von 6 Monaten nach dem Ende des relevanten vollen Kalenderjahrs.

Die Aktualisierungen erfolgen, soweit Änderungsbedarf besteht, zeitnah, um Datenaktualisierungen, nachträgliche Zustimmungen zur individuellen Veröffentlichung oder Widerrufe von Einwilligungen, die nach der Veröffentlichung des Transparenzberichts auftreten, entsprechend abzubilden.

Die Publikation erfolgt auf der Webseite www.novartis.de (→ Über uns → Unser Engagement).

Alle Transparenzberichte von Novartis Pharma GmbH werden auf www.novartis.de publiziert.

Diese Daten bleiben für 3 Jahre im öffentlichen Bereich publiziert und werden 5 Jahre lang von der publizierenden Konzerngesellschaft aufbewahrt.

9. Quellen

Dieses Kapitel enthält Verweise auf interne und externe Quellen für weitere Lese- und Dokumentationszwecke.

- <https://www.novartis.de>
- <https://www.novartis.de/ueber-uns/unser-engagement/transparenz-von-leistungen-fachkreisangehoerige-und-organisationen-im>
- <http://www.fsa-pharma.de/>
- https://www.fsa-pharma.de/site/assets/files/62526/fsa_kodex_transparenzkodex_2020.pdf
- <https://www.fsa-pharma.de/de/mitteilungen/presse/archiv/transparenzveroeffentlichungen-2022>
- <https://www.fsa-pharma.de/de/mitteilungen/presse/archiv/transparenzveroeffentlichungen-2021/>

10. Akronyme und Abkürzungen

Dieses Kapitel enthält eine Liste mit Akronymen, Abkürzungen und Definitionen für Dokumentationszwecke, so weit möglich basierend auf dem FSA-Transparenzkodex:

- **Contract Research Organization (CRO):**
Organisation, die der pharmazeutischen, biotechnologischen oder Medizinprodukte-Industrie Unterstützung durch Forschungsdienstleistungen bieten und auf Grundlage eines Vertrags beauftragt werden.
- **Fachkreisangehöriger (Healthcare Professional / HCP):**
Zu den Fachkreisangehörigen zählen alle in Europa ansässigen oder hauptberuflich tätigen Ärzte 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. Dies umfasst beispielsweise 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.
- **Organisation (Healthcare Organization / HCO):**
„Organisationen (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. Zu den Organisationen im Sinne des FSA-Transparenzkodex

zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 21 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z.B. CROs), sind als HCO nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).

- **Mitgliedsverband** ist ein Verband, der Mitglied der EFPIA ist und der Arzneimittelhersteller auf nationaler Ebene vertritt.
- **Mitgliedsunternehmen:** sind die Mitgliedsunternehmen im Sinne der FSA-Satzung sowie deren inländische Tochterunternehmen und andere verbundene Unternehmen (alle Unternehmen, die Teil der gleichen Konzerngesellschaft wie das Mitgliedsunternehmen sind), welche die Verbindlichkeit des FSA Kodex durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben.
- **Professioneller Conference Organisator (PCO):** Firma, die spezialisiert ist auf die Organisation und das Management von Kongressen, Konferenzen, Seminaren und ähnlichen Veranstaltungen.
- **Empfänger:** diejenigen Angehörigen der Fachkreise bzw. die Organisationen, denen gegenüber geldwerte Leistungen erbracht werden, die nach Maßgabe des FSA-Transparenzkodex offenzulegen sind. Großhändler, Vertreiber oder Händler von Arzneimitteln sind nicht „Empfänger“ im Sinne des FSA-Transparenzkodex.
- **Leistungen für Forschung und Entwicklung:** Leistungen an Fachkreisangehörige oder Organisationen bezüglich der Planung oder Durchführung (i) nicht-klinischer Studien (gemäß der Definition in den OECD-Prinzipien für Gute Laborpraxis), (ii) klinischer Prüfungen der Phasen I – IV (nach Maßgabe der Verordnung 536/2014/EU) oder (iii) nicht-interventioneller Studien, die prospektiv (vorausschauend) sind (gemäß FSA-Kodex Fachkreise, § 19 Abs. 1 und 2).
- **Leistungen (Transfers of Value / ToVs):** sind Zahlungen (etwa Beratungshonorare) sowie geldwerte Vorteile (etwa Leistungen des Mitgliedsunternehmens oder Leistungen beauftragter Agenturen). Geldwerte Leistungen können direkt oder auch 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) für ein Mitgliedsunternehmen zu Gunsten des Empfängers erfolgt.