



# Offenlegung von geldwerten Leistungen in der Schweiz für das Jahr 2016

## Methodologische Hinweise

# Methodologische Hinweise

SCHWEIZ

Servier unterstützt vollständig die Ziele des EFPIA-Transparenzkodex. Wir sind der Ansicht, dass dieser Kodex zu einem besseren Verständnis der seit langem bestehenden Beziehung zwischen medizinischen Fachpersonen und pharmazeutischen Unternehmen beitragen wird, welche nötig ist für die Verbesserung der Patientenbehandlung.

Vorliegendes Dokument soll alle methodologischen Hinweise bereitstellen, die für die Interpretation der von Servier in der Schweiz veröffentlichten Informationen, gemäss den Anforderungen aus Artikel 3 des EFPIA-Transparenzkodex über die Zuwendungen von pharmazeutischen Unternehmen an medizinische Fachpersonen und Gesundheitsversorgungsorganisationen, zweckdienlich sind.

## 1. Definitionen

### 1.1. Zuwendungsempfänger

#### 1.1.1. Medizinische Fachpersonen (HCP)

Im EFPIA-Transparenzkodex werden medizinische Fachpersonen wie folgt definiert:

*„Alle natürlichen Personen, die einen medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischen Beruf ausüben und die im Laufe ihrer beruflichen Tätigkeiten Arzneimittel verschreiben, erwerben, liefern, empfehlen oder verabreichen dürfen und deren Hauptpraxis, Geschäftsadresse oder Niederlassung in Europa liegt.“*

*Um Zweifel auszuschliessen, umfasst die Definition der medizinischen Fachpersonen: (i) alle Beamten oder Angestellten einer Regierungsbehörde oder sonstigen Organisation (im öffentlichen oder privaten Sektor), die Arzneimittel verschreiben, erwerben, liefern oder verabreichen dürfen und (ii) alle Angestellten eines Mitgliedunternehmens, deren Haupttätigkeit der einer praktizierenden medizinischen Fachpersonen entspricht, schliesst aber (x) alle anderen Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens und (y) alle Grosshändler oder Lieferanten von Arzneimitteln aus.“*

Anhand dieser Definition können folgende Berufe bestimmt werden, mit denen unser Unternehmen zusammenarbeitet:

- Ärzte/Ärztinnen
- Apotheker/Apothekerinnen
- Medizinalpersonal, das berechtigt ist, selbst Arzneimittel zu verschreiben, auszuhändigen oder zu verabreichen (z.B. Hebammen, Dentalhygieniker/innen, Chiropraktiker/innen, Rettungskräfte oder Pflegekräfte, die eine Zusatzausbildung absolviert haben, medizinische Podologen/innen und Fachleute der Komplementärmedizin)

Merke: Der Begriff „Arzt“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf Fachleute mit der Befähigung, ärztliche Tätigkeiten auszuüben.

### 1.1.2. Gesundheitsversorgungsorganisationen (HCO)

Im EFPIA-Transparenzkodex werden Gesundheitsversorgungsorganisationen wie folgt definiert:

*„Alle juristischen Personen (i) wie medizinische Fachpersonen-, Ärzte- oder Wissenschaftsverbände oder medizinische Fachpersonen-, Ärzte- oder Wissenschaftsorganisationen (unabhängig von ihrer gesetzlichen oder organisatorischen Form), wie z.B. Krankenhäuser, Kliniken, Stiftungen, Universitäten oder andere Lehrinrichtungen oder Gelehrtenvereinigungen (mit Ausnahme der Patientenverbände im Rahmen des EFPIA-Kodex), deren Geschäftsadresse, Ort der Eintragung oder Hauptniederlassung in Europa liegt oder (ii) die eine oder mehrere medizinische Fachpersonaldienstleistungen anbieten.“*

Anhand dieser Definition können folgende Organisationen bestimmt werden, mit denen unser Unternehmen zusammenarbeitet:

- Krankenhäuser,
- Gesundheitseinrichtungen oder Kliniken,
- Gruppenpraxen,
- Universitäten (Medizinische Abteilungen),
- Stiftungen und Wohlfahrtsorganisationen im medizinischen Bereich,
- medizinische Fachgesellschaften oder Gelehrtenvereinigungen,
- Firmen für medizinische Weiterbildung,
- medizinische Fachpersonalverbände.

### 1.2. Arten der offenzulegenden Zuwendungen

#### 1.2.1. Zuwendungen an medizinische Fachpersonen

Die von unserem Unternehmen offengelegten Zuwendungen umfassen:

- Anmeldegebühren,
- Reise- und Übernachtungskosten,
- Honorare,
- in den Dienstleistungs- und Beratungsverträgen vereinbarte Gebühren.

⇒ Sofern sie der medizinischen Fachperson oder zu deren Gunsten entweder direkt oder indirekt bereitgestellt, gezahlt oder rückerstattet wurden.

#### 1.2.2. Zuwendungen an Gesundheitsversorgungsorganisationen

Die von unserem Unternehmen offengelegten Zuwendungen umfassen:

- Spenden und Zuwendungen,
- Anmeldegebühren,
- Sponsoringvereinbarungen,
- Reise- und Übernachtungskosten,
- Honorare,
- in den Dienstleistungs- und Beratungsverträgen vereinbarte Gebühren.

- ⇒ Sofern sie den Gesundheitsversorgungsorganisationen oder zu deren Gunsten entweder direkt oder indirekt bereitgestellt, gezahlt oder rückerstattet wurden.

### 1.2.3. Zuwendungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten

Gemäss EFPIA-Transparenzkodex umfassen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten:

- Nicht-klinische Studien (Labor),
- Klinische Studien,
- Nicht-interventionelle Studien.

Alle Arten von Zuwendungen – wie in 1.2.1 und 1.2.2 aufgeführt – die medizinischen Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungsorganisationen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten bereitgestellt werden, sind aggregiert offengelegt.

Die nach Markteinführung durchgeführten Studien sind in den für die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten vorgelegten Zahlen ebenfalls enthalten.

### 1.3. Herkunft der Zuwendungen

Die von unserem Unternehmen in diesem Land offengelegten Informationen werden im Namen der Servier-Gruppe zur Verfügung gestellt.

Servier ist eine Unternehmensgruppe mit Tochtergesellschaften in anderen Ländern, die Kooperationen mit medizinischen Fachpersonen und Gesundheitsversorgungsorganisationen eingehen können.

Es wird ein Gruppenverfahren eingeführt, um sicherzustellen, dass die lokale Offenlegung alle Zuwendungen seitens der Unternehmen der Servier-Gruppe umfasst, unabhängig davon, ob sie im vorangegangenen Kalenderjahr (vom 1. Januar bis zum 31. Dezember) vor Ort oder im Ausland ansässig waren.

## 2. Umfang der Offenlegung

### 2.1. Betroffene Produkte

Alle Zuwendungen im Zusammenhang mit Tätigkeiten aus dem pharmazeutischen Produktportfolio unseres Unternehmens sind in der Offenlegung enthalten.

### 2.2. Ausgeschlossene Zuwendungen

Zuwendungen aus folgenden Kategorien oder Zuwendungen, die im Zusammenhang mit den folgenden Tätigkeiten gewährt werden, sind in der offengelegten Information nicht enthalten:

- handelsübliche Abgeltungen für Fachpersonen bei Bestellungen und Lieferungen von Arzneimitteln,
- unentgeltliche Abgabe von Arzneimittelmustern an Fachpersonen (im Rahmen der Vorgaben von Swissmedic),
- Gegenstände, Informations- und Ausbildungsmaterialien von bescheidenem Wert, die ausschliesslich für Fachleute und für die medizinische oder pharmazeutische Tätigkeit

- bestimmt sind oder solche, die der medizinischen oder pharmazeutischen Fort- oder Weiterbildung dienen sowie, in beiden Fällen, auch für die Patienten von Nutzen sind,
- Mahlzeiten in einem angemessenen und bescheidenen Umfang (Getränke inbegriffen). Der zulässige Höchstbetrag in der Schweiz liegt bei 150 CHF pro Fachperson und pro Mahlzeit und richtet sich in anderen Ländern nach der dortigen Obergrenze.

### **2.3. Datum der Zuwendungen**

Allgemein gilt, dass das Datum der Erstellung der Veröffentlichung dem Datum der erfolgten Zahlung an den oder zugunsten des Empfängers entspricht.

### **2.4. Direkte und indirekte Zuwendungen**

Die Offenlegung umfasst sowohl direkte als auch indirekte Zuwendungen an die Empfänger oder zu deren Gunsten.

In diesem Zusammenhang gilt:

- direkte Zuwendungen an den Empfänger erfolgen direkt über unser Unternehmen,
- indirekte Zuwendungen an den Empfänger erfolgen über einen Dritten. In diesem Fall sind unsere Partner vertraglich verpflichtet, mit unserem Unternehmen alle Informationen bezüglich der Zuwendungen zu teilen, um eine angemessene Vorbereitung der Offenlegung zu ermöglichen.

### **2.5. Zuwendungen bei partieller Teilnahme oder Absage**

Bei partieller Teilnahme oder Absage der Teilnahme werden die zugunsten eines Empfängers gewährten Zuwendungen aus der veröffentlichten Information gestrichen.

Ausnahmen kommen zur Anwendung, wenn die Zuwendung zurückerstattet werden kann.

### **2.6. Grenzüberschreitende Tätigkeiten**

Ein Berichtsverfahren der Gruppe wird eingeführt, um zu gewährleisten, dass in der lokalen Veröffentlichung alle von den Unternehmen der Servier-Gruppe gewährten Zuwendungen erfasst werden, unabhängig davon, ob sie vor Ort oder im Ausland ansässig sind.

Alle Zuwendungen, die von ausländischen Unternehmen der Gruppe eingeleitet wurden, werden daher in dem Land, in dem der Empfänger seine Wohnanschrift oder ggf. seine Hauptniederlassung hat, für die Offenlegung erfasst.

## **3. Spezifische Überlegungen**

### **3.1. Eindeutiger Landeskenncode (UCI)**

Die Zuweisung eines eindeutigen Landeskenncodes soll die Identifizierung der Empfänger auf Landesebene erleichtern und der Verwechslung mit anderen Empfängern desselben Namens vorbeugen.

Dieser Code ist gemäss EFPIA-Transparenzkodex optional.

In diesem Land entspricht der UCI dem EAN-Code für medizinische Fachpersonen.

### **3.2. Vereinbarungen**

Jede von der schweizerischen Filiale in die Wege geleitete Kooperation unterliegt einem Vertrag mit der medizinischen Fachperson oder der Gesundheitsversorgungsorganisation.

Für die Berichterstellung wird ausschliesslich das Datum der jeweiligen Zuwendung als Einzeltransaktion berücksichtigt.

## **4. Zustimmungsverwaltung**

### **4.1. Einholung von Zustimmungen**

Vor der Veröffentlichung ist eine Zustimmung zur jeweiligen Offenlegung über eine schriftliche Einverständniserklärung oder eine direkt in den Kooperationsvertrag integrierte Vereinbarung einzuholen.

Falls keine Zustimmung erteilt wird oder wenn unser Unternehmen vom Empfänger keine ordnungsgemäss ausgefüllte Einverständniserklärung zurückerhält, erfolgt die Veröffentlichung unter der Gesamtkategorie (sogenannten „aggregierte Offenlegung“).

### **4.2. Verwaltung von Rücknahmen der Zustimmung**

Dem Empfänger steht es frei, seine Zustimmung zur persönlichen Veröffentlichung zu ändern oder zurückzuziehen.

In diesem Fall wird die Veröffentlichung kurzfristig gemäss der vom Empfänger getroffenen Entscheidung angepasst. Die offengelegte Information wird aktualisiert, um die Beträge aus der Kategorie der individuellen Informationen in die Kategorie der Gesamtinformationen zu verschieben, wie in dem Formular zur Berichtsveröffentlichung festgelegt.

### **4.3. Verwaltung der Anfragen des Empfängers**

Die Empfänger können Anfragen bezüglich der von unserem Unternehmen veröffentlichten Informationen stellen.

Alle Anfragen werden gemäss unserem internen Verfahren bearbeitet.

## **5. Offenlegung von Finanzdaten**

### **5.1. Währung der Veröffentlichung**

Die für die laufende Veröffentlichung verwendete Währung ist der CHF.

### **5.2. MwSt**

Die in der Veröffentlichung genannten Geldbeträge verstehen sich zzgl. MwSt.

### **5.3. Berechnungsgrundlage**

Für Zuwendungen mit Beteiligung ausländischer Währungen werden die Beträge von der Ursprungswährung gemäss dem zum Datum der Zuwendungen gültigen Jahresdurchschnittskurs in die Währung der Veröffentlichung umgerechnet.

## **6. Form der Offenlegung**

### **6.1. Datum der Veröffentlichung**

Das Datum der Veröffentlichung ist der: 27.06.2017.

Dieses Datum wurde im Einklang mit den Empfehlungen von Scienceindustries festgelegt.

### **6.2. Berichtsjahr**

Die Publikation wurde gemäss den Vorgaben der schweizerischen methodologischen Hinweise und den Anforderungen von Scienceindustries erarbeitet. Die aufgelisteten Interaktionen in diesem Dokument umfassen alle Zuwendungen vom 1. Januar bis 31. Dezember für alle Einheiten der Servier Gruppe, lokal oder im Ausland.

Diese Informationen bleiben für einen Zeitraum von 3 Jahren nach dem Datum der Veröffentlichung im Internet verfügbar.

### **6.3. Offenlegungsplattform**

Die Veröffentlichung erfolgt auf:

- <http://www.servier.ch/index.cfm/de/engagements/transparenz/> auf Englisch und Deutsch
- <http://www.servier.ch/index.cfm/fr/engagements/transparence/> auf Englisch und Französisch

### **6.4. Sprache der Offenlegung**

Die Informationen werden in englischer, deutscher und französischer Sprache veröffentlicht.