

Methodische Hinweise zur Offenlegung nach dem EFPIA Disclosure Code durch die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH

Veröffentlicht am 30. Juni 2020

Einführung

ALK Abelló Arzneimittel GmbH („ALK“) ist eine Tochtergesellschaft der ALK-Abelló A/S in Dänemark.

Als Mitglied der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) haben sich ALK-Abelló A/S und seine Tochtergesellschaften den von EFPIA veröffentlichten Kodizi unterworfen. Dazu gehört unter anderem der im Jahre 2014 von EFPIA verabschiedete Disclosure Code.

ALK verpflichtet sich demzufolge, die Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise und Institutionen des Gesundheitswesens gemäß des EFPIA Disclosure Codes offenzulegen.

In diesem Dokument beschreibt ALK, wie die offengelegten Daten erfasst und zusammengestellt wurden:

Offenlegung in Bezug auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte

ALK vertreibt neben verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln auch nicht verschreibungspflichtige Medikamente und Medizinprodukte. Da der Vertrieb der verschiedenen Produktkategorien eng verwoben ist, ist es praktisch schwierig, bei der Zuwendung der geldwerten Leistungen zwischen den Produktkategorien zu differenzieren. Aus diesem Grund legt ALK auch geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten offen.

Finanzielle Aspekte der Veröffentlichung

Die Offenlegung der geldwerten Leistungen erfolgt inklusive der jeweils geltenden Mehrwertsteuer (MwSt.).

Die Veröffentlichung der geldwerten Leistungen erfolgt in EURO. Zahlungen der dänischen Muttergesellschaft in Dänischen Kronen werden jeweils zum aktuellen Kurs in EURO umgerechnet.

Mehrjährige Verträge

Betrifft die Offenlegung von geldwerten Leistungen Verträge, die über mehrere Jahre laufen, veröffentlicht ALK jeweils die geldwerten Leistungen, die in dem Jahr der Veröffentlichung unter dem Vertrag erbracht wurden.

Indirekte geldwerte Leistungen

ALK hat sich nach besten Kräften bemüht, auch indirekte Leistungen, d.h. Zahlungen, die ALK durch Dritte an die Empfänger leistet, z.B. Agenturen oder Reisebüros, vollständig offenzulegen.

Erläuterungen zu den einzelnen Kategorien

Geld- und Sachspenden und andere geldwerte Sach- und Dienstleistungen

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Geldspenden an Institutionen
- Zuwendungen für Investigator initiated trials

Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen / Sponsoringverträge mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten:

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Sponsoringbeiträge an HCOs (z.B. auch für Werbeflächen),
- Standmieten,
- Satelliten Symposien,
- Sponsoring von Referenten, sofern diese nicht namentlich bekannt sind und direkt vergütet werden.

Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen / Tagungs- und Teilnahmegebühren:

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Gebühren für die Teilnahme an einem Kongress,
- Gebühren für die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen.

Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen / Reisekosten:

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Flugkosten in der Economy Class, Business Class für Interkontinentalflüge,
- Bahntickets 1. Klasse,
- PKW-Fahrten in Höhe der steuerlich absetzbaren Sätze,
- Parkgebühren,
- Taxikosten,
- notwendige Übernachtungen in Businesshotels für die Dauer der Veranstaltung.

Dienstleistungs- und Beratungshonorare:

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Vorträge,
- Trainings,
- Entwicklung von / Beratung zu Werbematerialien,
- Teilnahme an Advisory Boards,
- Sonstige Beratungsleistungen.

Erstattung von Auslagen:

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Flugkosten in der Economy Class, Business Class für Interkontinentalflüge,
- Bahntickets 1. Klasse,
- PKW-Fahrten in Höhe der steuerlich absetzbaren Sätze,

- Parkgebühren,
- Taxikosten,
- notwendige Übernachtungen in Businesshotels für die Dauer der Veranstaltung.

Datenschutzrechtliche Aspekte

ALK nimmt die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben sehr ernst und wird sich nach besten Kräften bemühen, die deutschen Datenschutzgesetze und die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 über den Schutz von natürlichen Personen in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten und den freien Verkehr dieser Daten zu zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG („Datenschutzgrundverordnung“ oder „DS-GVO“) einzuhalten.

1. „Personenbezogene Daten“ sind Informationen, die einen Bezug zu einer natürlichen Person aufweisen. Im Rahmen der Einhaltung des EFPIA Transparenzkodex werden die folgenden Personenbezogenen Daten durch die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH erhoben, gespeichert und verarbeitet und können veröffentlicht werden:
 - Name, Praxis- oder Geschäftsadresse sowie LANR (Lebenslange Arztnummer).
 - die konkrete Höhe der geldwerten Leistungen, die Sie - direkt oder indirekt - von uns erhalten ("Geldwerte Leistungen"). Dies schließt insbesondere folgende Leistungen ein:
 - Dienstleistungs- und Beratungshonorare einschließlich Reise- und Übernachtungskosten sowie Ersatz sonstiger Aufwendungen,
 - geldwerte Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen einschließlich Tagungs-/Teilnahmegebühren,
 - Reise- und Übernachtungskosten, Ersatz sonstiger Aufwendungen sowie Sponsoring
 - Spenden und sonstige einseitige geldwerte Zuwendungen,
 - Leistungen für Forschung und Entwicklung, insbesondere für Studien, klinische Prüfungen und nicht- interventionelle Studien.
2. Die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH verwendet die personenbezogenen Daten für folgende Zwecke:
 - Veröffentlichung: Die personenbezogenen Daten werden zur Erfüllung der Vorgaben des EFPIA-Transparenzkodex auf einer öffentlich zugänglichen Internetseite der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH veröffentlicht.
 - Die Veröffentlichung erfolgt in Form einer Liste unter Angabe des Empfängers und weiteren unter Ziff. 1 genannten Personenbezogenen Daten und weist aus, welche Geld- bzw. geldwerten Leistungen Sie in welcher Höhe bzw. mit welchem Wert im jeweiligen Berichtszeitraums von uns wofür erhalten haben. Der Berichtszeitraum ist das jeweilige Kalenderjahr.

- Zuwendungen im Bereich "Forschung und Entwicklung" werden zusammengefasst (aggregiert) für eine Vielzahl von Empfängern - ohne Nennung eines individuellen Namens - veröffentlicht.
- Die Veröffentlichung der Angaben soll einmal jährlich erfolgen, in der Regel spätestens zum 30. Juni eines Jahres für das jeweils vorangegangene Kalenderjahr. Die Veröffentlichung erfolgt für einen Zeitraum von 3 Jahren ab dem Zeitpunkt der erstmaligen Veröffentlichung.
- Speicherung: Ungeachtet der Veröffentlichung wird die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH die Personenbezogenen Daten für einen Zeitraum von 3 Jahren nach dem Ende des jeweiligen Berichtszeitraums speichern. Gesetzliche Anzeige-, Berichts- und Aufbewahrungspflichten bleiben unberührt.
- Verarbeitung / Übermittlung: Ggfs. werden die Personenbezogenen Daten an Konzerngesellschaften von ALK mit Sitz in der Europäischen Union, wo ebenfalls das durch die EU-Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) geforderte Datenschutzniveau gilt, übermitteln. Dort werden die Personenbezogenen Daten für die Veröffentlichung auf der deutschen Internetseite von ALK verarbeitet.

3. Rechte der Betroffenen: Die Personen, deren Personenbezogenen Daten betroffen sind, sind jederzeit berechtigt, Auskunft über ihre bei der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH gespeicherten Personenbezogenen Daten, die veröffentlichten Personenbezogenen Daten sowie Berichtigung, Löschung und Sperrung unrichtiger Personenbezogener Daten entsprechend den gesetzlichen Voraussetzungen zu verlangen.

Bei Anliegen zum Datenschutz können sich die Betroffenen an folgende Adresse wenden:

info-deutschland@alk.net

oder

Kanzlei Bech-Bruun
 Langelinie Allé 35
 2100 Kopenhagen
 Dänemark
 Telefon: + 45 72 27 30 02
 E-Mail: dpo.alk@bechbruun.com
 Secure E-Mail via: <https://dpo.bechbruun.com/alk>

Die betroffenen Personen können ihre Personenbezogenen Daten jederzeit in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format erhalten und diese einem Dritten übermitteln.

Sie haben jederzeit das Recht, eine Beschwerde bei den zuständigen Aufsichtsbehörden einzulegen.

4. Fragen: Sofern die betroffenen Personen Fragen im Zusammenhang mit der Verarbeitung ihrer Personenbezogenen Daten haben, können sie sich jederzeit an den oben genannten Datenschutzbeauftragten wenden.
5. **Widerrufsrecht:** Die Einwilligung ist freiwillig. Die betroffenen Personen können ihre Einwilligung jederzeit der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH gegenüber widerrufen, ohne dass ihnen hierdurch Nachteile entstehen. In diesem Fall werden bereits veröffentlichten Daten von der oben genannten Internetseite gelöscht. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung der Personenbezogenen Daten bis zu dem Widerruf bleibt von einem Widerruf unberührt.
6. **Verarbeitung von Daten, sofern keine Einwilligung zur Veröffentlichung erteilt wurde:**
 - Aggregierte Veröffentlichung: Sofern die betroffenen Personen nicht in der Veröffentlichung ihrer Personenbezogenen Daten einwilligen, wird die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH die Personenbezogenen Daten zur Vertragsabwicklung bzw. –erfüllung sowie zur Ermöglichung der aggregierten Veröffentlichung verarbeiten. Auf Grund des EFPIA Transparenzkodex ist die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH verpflichtet, Zuwendungen von Personen, die eine Einwilligung nicht erteilt haben, aggregiert zu veröffentlichen. In diesem Fall werden die Beträge, die die betroffenen Personen von der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH erhalten haben, zusammengefasst mit Beträgen anderer Empfänger veröffentlicht, ohne dass ihr Name genannt wird.
 - Rechtsgrundlage: Rechtsgrundlage für diese Verarbeitung ist die gesetzliche Rechtfertigungsgrundlage des Art. 6 Abs. 1 lit. b) DS-GVO (Vertragserfüllung) bezüglich der Vertragsabwicklung bzw. –erfüllung sowie die gesetzliche Rechtfertigungsgrundlage des Art. 6 Abs. 1 lit) f DS-GVO (Interessenabwägung) bezüglich der aggregierten Veröffentlichung. Es besteht seitens der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH ein berechtigtes Interesse die Personenbezogenen Daten zu verarbeiten, um die aggregierte Veröffentlichung vornehmen zu können. Zu dieser ist das Unternehmen wegen des EFPIA Transparenzkodexes verpflichtet.

Die Personen, deren Personenbezogenen Daten erhoben, gespeichert und verarbeitet hingewiesen worden, dass die Erteilung ihrer Einwilligung zur Veröffentlichung freiwillig ist, dass diese nicht Voraussetzung für den Abschluss eines Vertrages ist und den betroffenen Personen keine Nachteile entstehen, wenn sie diese Einwilligung nicht erteilen und dass sie die Einwilligung jederzeit widerrufen kann.

Diese Einwilligung zur Veröffentlichung wird für einen Zeitraum von 3 Jahren erteilt.

Verschiedenes

ALK verpflichtet sich, diese methodischen Hinweise in regelmäßigen Abständen, mindestens 1 x jährlich zu prüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren.

Für Rückfragen zu der Offenlegung und den methodischen Hinweisen, wenden Sie sich bitte an Herrn Oliver Levold: oliver.levold@alk.net.