

METHODISCHE HINWEISE ZUR UMSETZUNG DES FSA- TRANSPARENZKODEX

Offenlegung von geldwerten Leistungen für die Orphalan GmbH

Berichtszeitraum 2025

Inhaltsverzeichnis

EINFÜHRUNG.....	- 3 -
1. ZWECK UND UMFANG DES DOKUMENTS	- 3 -
2. OFFENLEGUNGSKATEGORIEN – ALLGEMEINE BEDINGUNGEN.....	- 3 -
2.1 <i>Abgedeckte Interaktionen</i>	- 3 -
2.2 <i>Einzelne und zusammengefasste Offenlegung</i>	- 4 -
2.2.1 Einzelne Offenlegung	- 4 -
2.2.2 Zusammengefasste Offenlegung	- 4 -
2.2.3 Indirekte geldwerte Leistungen	- 5 -
2.3 <i>Datenschutz und zusammengefasste Offenlegung</i>	- 5 -
2.4 <i>Grenzüberschreitende geldwerte Leistungen</i>	- 5 -
3. OFFENLEGUNGSKATEGORIEN UND IMPLEMENTIERUNG DER METHODIK	- 6 -
3.1 <i>Übersicht und Beispiele</i>	- 6 -
3.2 <i>Methodische Umsetzung</i>	- 6 -
3.2.1 Spenden (Geld- und Sachspenden) und andere Zuwendungen	- 6 -
3.2.2 Finanzielle Unterstützung im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen	- 7 -
3.2.3 Honorare für Dienstleistungen	- 8 -
3.2.4 Forschung und Entwicklung	- 8 -
4. UMFANG DER OFFENLEGUNG.....	- 9 -
4.1 <i>Zeiträume, in denen geldwerte Leistungen gewährt wurden</i>	- 9 -
4.2 <i>Finanzielle Aspekte</i>	- 10 -
4.2.1 Behandlung von Mehrjahresverträgen	- 10 -
4.2.2 Mehrwertsteuer	- 10 -
4.2.3 Währung	- 10 -
5. OFFENLEGUNGSFORMULAR.....	- 10 -

Anhang I: Definitionen

Anhang II: Kategorien von geldwerten Leistungen

Anhang III: Standardisierte Vorlage für den Offenlegungsbericht

Einführung

Die Interaktion zwischen der Pharmaindustrie und medizinischen Fachkräften sowie Gesundheitseinrichtungen ist wichtig für die Verbesserung der Patientenversorgung durch den Austausch von Wissen und Erfahrung. Die Orphalan GmbH („Orphalan“) setzt sich dafür ein, dass alle Interaktionen den hohen Standards an Professionalität, Integrität und Transparenz entsprechen, die erwartet werden.

Als Mitglied des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ („FSA“) verpflichtet sich Orphalan, geldwerte Leistungen an medizinische Fachkräfte und Gesundheitseinrichtungen gemäß dem FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkräften („FSA-Transparenzkodex“) sowie an Patientenorganisationen gemäß dem FSA-Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Patientenorganisationen („FSA-Kodex Patientenorganisationen“) zu ermitteln, zu erfassen und offenzulegen. Der FSA-Transparenzkodex enthält den EFPIA-Kodex zur Offenlegung von geldwerten Leistungen von Pharmaunternehmen an medizinische Fachkräfte und Gesundheitseinrichtungen („EFPIA-Offenlegungskodex“). Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.fsa-pharma.de>.

1. Zweck und Umfang des Dokuments

In diesen methodischen Hinweisen werden die von Orphalan bei der Erstellung des jährlichen Offenlegungsberichts („Offenlegungsbericht“) angewandten Verfahren zusammengefasst. Der Offenlegungsbericht umfasst geldwerte Leistungen von Orphalan an medizinische Fachkräfte (Healthcare Professionals, HCPs), Gesundheitseinrichtungen (Healthcare Organisations, HCOs) und Patientenorganisationen (PO) und deckt ausschließlich Aktivitäten im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ab.

Definitionen und Abkürzungen, die in diesen methodischen Hinweisen verwendet werden, sind in **Anhang I** aufgeführt.

2. Offenlegungskategorien – allgemeine Bedingungen

Die Offenlegung von geldwerten Leistungen auf individueller oder zusammengefasster Basis und deren Höhe erfolgt gemäß den allgemeinen Grundsätzen des FSA-Transparenzkodex.

2.1 Abgedeckte Interaktionen

Nach dem FSA-Transparenzkodex fallen nur bestimmte Leistungskategorien unter die Offenlegungspflicht. Geldwerte Leistungen sind danach zu dokumentieren und im Zusammenhang mit folgenden Punkten offenzulegen:

- Spenden (Geld- und Sachspenden) und anderen Zuwendungen
- Fortbildungsveranstaltungen
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare
- Forschung und Entwicklung

Folgende Bereiche sind **nicht** von den Transparenzverpflichtungen abgedeckt:

- rezeptfreie Medikamente
- Verteilung von medizinischen Proben und Verkauf von Arzneimitteln durch Orphan an HCPs und/oder HCOs
- Informationen und Schulungsmaterialien, Gegenstände von medizinischem Wert
- Mahlzeiten und Getränke

2.2 Einzelne und zusammengefasste Offenlegung

2.2.1 Einzelne Offenlegung

Der Offenlegungsbericht enthält in der Regel den Namen des Empfängers der geldwerten Leistung. Für jeden HCP und jede HCO werden alle geldwerten Leistungen während des Berichtszeitraums einer der Kategorien zugeordnet und insgesamt pro (Unter-)Kategorie unter Angabe des Namens und der Adresse der Hauptpraxis oder des Hauptgeschäfts der HCPs/HCOs ausgewiesen.

Die Offenlegung kann eine kurze Beschreibung der Art der geleisteten Unterstützung/Dienstleistung enthalten (so klar und verständlich wie möglich, ohne vertrauliche Informationen preiszugeben).

Orphan verpflichtet sich, geldwerte Leistungen nach Möglichkeit einzeln offenzulegen. Wenn eine geldwerte Leistung aus rechtlichen Gründen (Datenschutz, siehe Abschnitt 2.3) nicht einzeln offengelegt werden kann oder wenn sich die geldwerte Leistung auf Forschung und Entwicklung bezieht, erfolgt eine zusammengefasste Offenlegung.

2.2.2 Zusammengefasste Offenlegung

Wenn der einzelne Empfänger aus rechtlichen Gründen oder aufgrund von geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung nicht offengelegt werden kann, werden diese geldwerten Leistungen zusammengefasst offengelegt.

Der Name und die Anschrift des Empfängers werden nicht genannt. Orphalan berichtet über zusammengefasste Offenlegungen separat und gibt für jede Kategorie Folgendes an:

- die Anzahl der von der zusammengefassten Offenlegung betroffenen Empfänger in absoluten Zahlen und als Prozentsatz aller Empfänger und
- den Gesamtbetrag, der den geldwerten Leistungen an diese Empfänger zuzurechnen ist.

2.2.3 Indirekte geldwerte Leistungen

Indirekte geldwerte Leistungen an HCPs/HCOs werden gemäß der Definition im FSA-Transparenzkodex verwendet. Derselbe Ansatz gilt für geldwerte Leistungen, die an POs gemacht werden.

Diese indirekten Zahlungen können von Orphalan veranlasste Aufträge umfassen, die dann an einzelne HCPs/HCOs/POs vergeben werden. Orphalan arbeitet mit dem beauftragten Dienstleister zusammen, um alle für die Erstellung unserer Transparenzangaben erforderlichen Informationen zu erhalten.

Zuwendungen für Veranstaltungen über PCOs, die somit die Empfänger der geldwerten Leistungen wären, sind als indirekte geldwerte Leistungen zu betrachten. Geldwerte Leistungen über PCOs werden entweder im Namen der begünstigten HCO/PO (als indirekter Begünstigter) oder, wenn die HCO/PO unbekannt ist, im Namen des Empfänger-PCO ausgewiesen. Dies gilt unabhängig davon, ob PCOs Veranstaltungen auf eigene Initiative oder auf Anfrage einer HCO/PO organisieren (siehe auch Abschnitt 3.2.2).

2.3 Datenschutz und zusammengefasste Offenlegung

In Bezug auf die Erfassung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten von HCPs befolgt Orphalan alle geltenden Datenschutzbestimmungen. Orphalan benötigt die Zustimmung der HCPs vor der Offenlegung ihrer personenbezogenen Daten, einschließlich Angaben zu allen von Orphalan gezahlten geldwerten Leistungen. Geldwerte Leistungen, die Orphalan aus rechtlichen Gründen, einschließlich der

Einhaltung von Datenschutzbestimmungen, nicht im Einzelnen offenlegen kann, werden von Orphalan in zusammengefasster Form angegeben.

Die freiwillige Offenlegung von geldwerten Leistungen, die personenbezogene Daten einer juristischen Person / Einrichtung enthalten, hängt grundsätzlich nicht von deren Einwilligung ab. In Ausnahmefällen bittet Orphalan juristische Personen / Einrichtungen um ihre Zustimmung, wenn die Zuwendung eine Identifizierung oder Zuordnung von Daten zu einer Person und damit die Herstellung eines persönlichen Bezugs leicht ermöglicht.

HCPs haben jederzeit das Recht, ihre Einwilligung zu widerrufen. In solchen Fällen werden alle geldwerten Leistungen an diese Personen in zusammengefasster Form offengelegt. Der Offenlegungsbericht wird im Falle eines Widerrufs einer Einwilligungserklärung aktualisiert.

2.4 Grenzüberschreitende geldwerte Leistungen

Grenzüberschreitende geldwerte Leistungen liegen vor, wenn ein verbundenes Unternehmen von Orphalan eine geldwerte Leistung an einen HCP, eine HCO oder eine PO erbringt, dessen/deren Haupttätigkeitsland sich von dem Standort von Orphalan unterscheidet.

Geldwerte Leistungen werden auf der Grundlage des Haupttätigkeitslandes des empfangenden HCP oder der Adresse der HCO/PO-Registrierung und in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen des in diesem Land ansässigen verbundenen Unternehmens von Orphalan offengelegt. Wenn ein HCP in mehr als einem Land tätig ist, werden alle geldwerten Leistungen an diesen HCP im Land offengelegt, in dem der HCP hauptsächlich tätig ist.

Anwendbare geldwerte Leistungen für deutsche HCPs, HCOs oder POs, die für oder über verbundene Unternehmen von Orphalan erbracht wurden, werden in den Offenlegungsbericht von Orphalan für Deutschland aufgenommen.

3. Offenlegungskategorien und Implementierung der Methodik

3.1 Übersicht und Beispiele

Die Tabelle in **Anhang II** erläutert die Kategorien von geldwerten Leistungen, die im jährlichen Offenlegungsbericht verwendet werden.

Wenn nicht anders angegeben, kann sich jede (Unter-)Kategorie auf HCPs, HCOs und POs beziehen. Die wesentlichen Anforderungen an die einzelnen Interaktionen mit HCPs,

HCOs und POs sind in der Richtlinie zur Bekämpfung von Bestechung und Korruption festgelegt.

In jedem Fall sind die Anforderungen des Verhaltenskodex und der Standardarbeitsanweisung zur Offenlegung geldwerter Leistungen zu beachten.

3.2 Methodische Umsetzung

In diesem Abschnitt werden weitere Einzelheiten zur Erfassungsmethode für jede relevante Kategorie und Unterkategorie geldwerter Leistungen angegeben.

3.2.1 Spenden (Geld- und Sachspenden) und andere Zuwendungen

Spenden (Geld- und Sachspenden) und andere Zuwendungen an ein Krankenhaus/eine Universitätsabteilung oder eine Lehranstalt werden unter dem Namen der juristischen Person angegeben, die die geldwerte Leistung empfängt (z. B. das Krankenhaus, die Universität oder eine unabhängige Abteilung innerhalb dieser HCOs).

Geldwerte Leistungen an eine gemeinnützige Organisation, die unter die Definition einer HCO/PO fällt, werden in der Kategorie „Spenden und Zuwendungen“ unter dem Namen der begünstigten HCO offengelegt, soweit dies möglich ist.

Sachspenden (z. B. Produktspenden) an HCOs als humanitäre Hilfe werden ebenfalls unter der Kategorie „Spenden und Zuwendungen“ unter Angabe des Nettomarktwerts dieser Sachspende offengelegt.

Geldwerte Leistungen an eine PO werden unter der Kategorie „Spenden und Zuwendungen“ unter dem Namen der begünstigten PO ausgewiesen, sofern dies möglich ist.

3.2.2 Finanzielle Unterstützung im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen

Orphanan unterstützt die Teilnahme von HCPs an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen. Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen werden in eine der Unterkategorien „Sponsoringvereinbarungen“, „Anmeldegebühren“ und „Reise und Unterkunft“ zugeordnet und dort unter Angabe des Empfängers, soweit möglich, ausgewiesen.

Sponsoringvereinbarungen sind schriftliche Verträge, in denen der Zweck des Sponsorings, die Gegenleistung und die damit verbundenen (direkten/indirekten) geldwerten Leistungen beschrieben sind.

Als allgemeine Regel gilt: Wenn eine Förderung einer HCO indirekt einzelnen HCPs zugutekommt, wird die Förderung dennoch in der Unterkategorie „Sponsoringvereinbarungen“ als geldwerte Leistung an die HCO als relevanten Empfänger offengelegt (siehe auch Abschnitt 2.2.3). Dies gilt beispielsweise für geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit der Auswahl von Referenten durch Vermittler oder für HCPs, die an einer Veranstaltung teilnehmen, sowie für alle geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit Werbemöglichkeiten, Satellitensymposien auf Kongressen und Kursen, die von HCOs angeboten werden.

Folgende Ausnahmefälle sind zu berücksichtigen:

- Wenn Orphanal entscheiden kann, dass die HCO einen bestimmten Teil des vereinbarten Sponsoringbetrags für die Einladung oder Beauftragung eines oder mehrerer von Orphanal ausgewählter HCPs verwenden soll, wird die geldwerte Leistung aufgeteilt: Der jedem HCP zugewiesene spezifische Teil wird in der entsprechenden Unterkategorie unter Angabe des Namens des HCPs offengelegt.
- Geldwerte Leistungen, die über einen Dritten (z. B. einen PCO) erbracht werden, werden je nach Art der Ausgabe in der Unterkategorie „Sponsoringvereinbarungen“ oder in der Kategorie „Honorare für Dienstleistungen“ angegeben und unter dem Namen des begünstigten Empfängers (HCO/PO) offengelegt.
- Sponsoring für Veranstaltungen über PCOs, die somit die Empfänger der geldwerten Leistungen wären, können als indirekte geldwerte Leistungen betrachtet werden. Der Name des PCO und der begünstigten HCO/PO (als indirekter Begünstigter) werden zusammen mit Angaben zur Gegenleistung (z. B. Stand, Imagewerbung usw.) offengelegt.

Wenn ein eingeladener Empfänger nicht zu einer solchen Veranstaltung erscheint, werden alle am Tag der Veranstaltung geleisteten Zahlungen nicht als geldwerte Leistung an den nicht erschienenen Empfänger ausgewiesen. Gebühren für Nichterscheinen und andere erforderliche Zahlungen werden zusammengefasst offengelegt.

Wenn eine Veranstaltung storniert wird, sind die Stornierungsgebühren nicht im Offenlegungsbericht enthalten.

Reise- und Unterkunftskosten für eine Gruppe von Empfängern (z. B. Transport einer Gruppe mit dem Bus), die nicht einem einzelnen HCP oder einer einzelnen HCO/PO zugeordnet werden können, werden nicht offengelegt.

Schulungskurse, zu denen Orphanan HCPs einlädt, werden nicht offengelegt, sofern keine zusätzlichen Kosten (z. B. Reise- und Unterbringungskosten) über die internen Kosten für die Durchführung der Veranstaltung und gegebenenfalls für Verpflegung und Getränke hinaus von Orphanan getragen werden.

3.2.3 Honorare für Dienstleistungen

Die geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit den Honoraren werden in einem schriftlichen Vertrag festgelegt, in dem der Zweck der geldwerten Leistung angegeben ist.

Diese Kategorie umfasst Honorare für Dienstleistungen von HCPs, wie z. B. Referententätigkeiten, medizinische Beratungsleistungen und die Teilnahme an Beiratssitzungen (sofern diese nicht unter „Forschung und Entwicklung“ fallen).

Orphanan ordnet geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Honoraren für Dienstleistungen einer der Unterkategorien „Honorare“ und damit „verbundene Aufwendungen“ zu. Grundsätzlich werden die geldwerten Leistungen in der jeweils zutreffenden Unterkategorie einzeln unter dem Namen des Empfängers offengelegt.

Die Unterkategorie „Verbundene Aufwendungen“ umfasst Kosten, die Orphanan vertraglich vereinbart übernommen hat und die sich auf Leistungen des Vertragspartners beziehen, aber nicht Teil des eigentlichen Honorars sind, z. B. Kosten für notwendige Reise und Unterbringungen. Diese Kosten werden als geldwerte Leistungen in der Unterkategorie „Verbundene Aufwendungen“ unter dem Namen des Empfängers offengelegt.

Können diese Kosten nicht eindeutig von den Honoraren abgegrenzt werden, werden sie als Teil des Gesamtbetrags der Honorare unter der Kategorie „Dienstleistungshonorare“ nach Möglichkeit unter dem Namen des Empfängers offengelegt.

Geldwerte Leistungen aus Mehrjahresverträgen werden ebenfalls entsprechend dem Zeitpunkt der einzelnen Zahlung erfasst.

3.2.4 Forschung und Entwicklung

Orphalan weist geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten unter der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ auf zusammengefasster Basis aus.

Aktivitäten, die unter die Definition von Forschung und Entwicklung fallen, können sich auf folgende Punkte beziehen:

- die Planung und Durchführung klinischer Studien,
- klinische Untersuchungen usw. oder auf Studien nach der Markteinführung und
- Forschertreffen (in diesem Fall wird der Gesamtbetrag der geldwerten Leistungen angegeben).

Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Beratungsdienstleistungen, die unter die Definition von Forschung und Entwicklung fallen, werden in der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ ausgewiesen, z. B. Beratungs- oder Beiratsstätigkeiten im Zusammenhang mit der Planung/Durchführung klinischer Studien/Untersuchungen usw., Ethik-/Lenkungs-Ausschüsse, wissenschaftliche Tagungen oder Referentenprogramme.

Leistungen an ein Auftragsforschungsinstitut (CRO) werden in zusammengefasster Form unter „Forschung und Entwicklung“ ausgewiesen. Wenn ein Auftragsforschungsinstitut HCPs oder HCOs im Namen von Orphalan finanzielle Vorteile gewährt (z. B. Honorare für externe Ärzte), werden diese finanziellen Vorteile erfasst und zusammen mit dem letztendlichen Empfänger der Leistung angegeben, sofern dieser Orphalan bekannt ist.

Zahlungen an ein beauftragtes Marktforschungsunternehmen werden nicht offengelegt, wenn es sich um eine (1) doppelblinde oder (2) einfachblinde Studie handelt, bei der Orphalan die Identität des HCP-Empfängers nicht kennt. Alle Zahlungen im Zusammenhang mit nicht verblindeten Marktforschungsstudien werden offengelegt.

4. Umfang der Offenlegung

Der Offenlegungsbericht umfasst geldwerte Leistungen, deren Berichtsdatum in den relevanten Berichtszeitraum fällt.

4.1 Zeiträume, in denen geldwerte Leistungen gewährt wurden

Der Offenlegungsbericht umfasst alle geldwerten Leistungen an Empfänger während des Berichtszeitraums zwischen dem 1. Januar 2025 und dem 31. Dezember 2025. Geldwerte Leistungen, für die relevante Daten nach dem Stichtag am 31. Dezember 2025 verfügbar werden, werden im folgenden Offenlegungsbericht berücksichtigt.

Zur Zuordnung zum richtigen Berichtszeitpunkt sind die geldwerten Leistungen in zahlungswirksame und nicht zahlungswirksame geldwerte Leistungen zu trennen:

- Eine zahlungswirksame geldwerte Leistung besteht aus einer Zahlung, die Orphalan direkt oder über einen Mittler an den Empfänger leistet (z. B. Honorare für Dienstleistungen). Der Berichtszeitpunkt ist der Tag der Rechnungsstellung.
- Eine nicht zahlungswirksame geldwerte Leistung ist eine Leistung, die nicht in Form einer (monetären) Zahlung besteht und von Orphalan direkt oder über einen Mittler an einen Empfänger gewährt wird (z. B. die direkte Übernahme von Reisekosten an das Reisebüro). Der Berichtszeitpunkt für diese geldwerten Leistungen ist der Zeitpunkt, zu dem das Ereignis (z. B. Reise oder Kongress) stattgefunden hat.

4.2 Finanzielle Aspekte

4.2.1 Behandlung von Mehrjahresverträgen

Bei mehrjährigen Verträgen oder Verträgen, die mehrere geldwerte Leistungen umfassen, wird die jeweilige geldwerte Leistung entsprechend dem Berichtszeitraum offengelegt, in dem sie vom Empfänger in Rechnung gestellt wurde.

4.2.2 Mehrwertsteuer

Orphalan gibt die geldwerte Leistung je nach zugrunde stehender Rechnung zum Brutto- oder Nettowert an. Mehrwertsteuer wird berechnet, sofern sie entrichtet wurde. Die geldwerte Leistung wird auf der Grundlage des tatsächlichen Betrags berechnet, den der Empfänger in Form von Sachleistungen oder Geld erhalten hat.

4.2.3 Währung

Die geldwerten Leistungen werden in Euro angegeben und auf den nächsten vollen Euro aufgerundet. Geldwerte Leistungen in Fremdwährungen werden mit dem zum Zeitpunkt der Erbringung der geldwerten Leistung gültigen

Wechselkurs in Euro umgerechnet, der vom Zeitpunkt der Erbringung der geldwerten Leistung abweichen kann.

5. Offenlegungsformular

Geldwerte Leistungen werden jährlich und innerhalb von sechs Monaten nach Ende des Kalenderjahres offengelegt. Der Offenlegungsbericht bleibt mindestens drei Jahre lang öffentlich zugänglich, sofern aus rechtlichen Gründen nicht etwas anderes erforderlich ist.

Der Offenlegungsbericht wird auf der Website von Orphalan veröffentlicht: <https://www.morbus-wilson.com> unter Transparenz und Verantwortung.

Die Offenlegungsberichte basieren auf der standardisierten Vorlage für Offenlegungsberichte in **Anhang III** und einem separaten Formular für indirekte Förderungen an die HCO/PO mit einer PCO als direkter Begünstigter.

Korrekturen und Neupublikationen des Offenlegungsberichts erfolgen bei Bedarf von Fall zu Fall.

Die Offenlegungsberichte werden in deutscher Sprache veröffentlicht.

Die Dokumentation der geldwerten Leistungen wird mindestens fünf Jahre nach Ende des jeweiligen Berichtszeitraums aufbewahrt, sofern nicht aus rechtlichen Gründen eine kürzere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.

Datum der Erstellung: Mai 2026

* * * *

ANHANG I: DEFINITIONEN

Begriff	Definition
Spenden und andere Zuwendungen	Sie betreffen die Bereitstellung von geldwerten Leistungen an HCO, die freiwillig zum Zwecke der Unterstützung der Gesundheitsversorgung, der wissenschaftlichen Forschung oder Fortbildung zur Verfügung gestellt werden, ohne dass der Empfänger verpflichtet wäre, hierfür eine Gegenleistung zu erbringen.
Veranstaltungen	Alle von Orphanan organisierten oder gesponserten Fach-, Wissenschafts-, Werbe- oder Bildungskonferenzen, Kongresse oder Tagungen und ähnliche Veranstaltungen (z. B. Besichtigungen von Produktions- oder Forschungseinrichtungen).
Gesundheitseinrichtung (Healthcare Organization, HCO)	Sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus medizinischen Fachkräften 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 medizinische Fachkräfte Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die medizinischen Fachkräfte in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne des FSA-Transparenz-Kodex zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 21 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden medizinischen Fachkräften zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z. B. Clinical Research Organisations („CRO“)), sind als HCO nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen Dienstleistungen über diese geldwerten Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).
Medizinische Fachkraft (Healthcare Professional, HCP)	Sind die 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 oder DiGA zu verschreiben, zu empfehlen oder anzuwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel zu treiben. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel oder DiGA 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 HCP tätig sind.

Marktforschungsaktivitäten	Die systematische Erhebung und Auswertung von Informationen unter Anwendung von statistischen und analytischen Methoden als Grundlage für unternehmerische Entscheidungen.
Patientenorganisation (PO)	Dies sind freiwillige, keinen wirtschaftlichen Gewinn anstrebende Zusammenschlüsse von Patienten und/oder deren Angehörigen, deren Aktivitäten sich auf die gemeinsame Bewältigung von Krankheiten, die Vermittlung von Informationen über Krankheiten und deren Therapiemöglichkeiten, die Interessenvertretung im gesundheits- und sozialpolitischen Bereich, die Herausgabe von Medien zur Information und Unterstützung von Patienten und/oder die Erbringung von Beratungsleistungen erstrecken.
Professioneller Konferenzorganisator (Professional Conference Organizer, PCO)	Ein Unternehmen, das sich auf die Organisation und Durchführung von Veranstaltungen wie Kongressen, Seminaren, Konferenzen usw. spezialisiert hat.
Werbung	Jede von Orphalan (oder mit deren Zustimmung) durchgeführte, gesponserte oder organisierte Aktivität, die den Verkauf, die Lieferung, die Verschreibung, die Empfehlung, die Verabreichung oder den Verbrauch ihrer Arzneimittel oder Medizinprodukte unterstützt und fördert.
Empfänger	Sind diejenigen HCP und HCO, denen gegenüber geldwerte Leistungen erbracht werden, die nach Maßgabe dieses Kodex offenzulegen sind. Großhändler, Vertreiber oder Händler von Arzneimitteln oder DiGA sind nicht „Empfänger“ im Sinne dieses Kodex.
Berichtszeitraum	Der Offenlegungszyklus umfasst ein ganzes Kalenderjahr.
Forschung und Entwicklung	Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Planung und Durchführung von nichtklinischen Studien (gemäß den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis), klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV (gemäß der Verordnung 536/2014/EU) und nichtinterventionellen Studien im Sinne von § 19 Abs. 1 und 2 des FSA-Kodex für medizinische Fachkräfte.
Sponsoring	Ist die Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen an Empfänger, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden. Hierzu zählt auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen.
Geldwerte Leistungen:	Eine direkte oder indirekte Übertragung von geldwerten Leistungen oder Vorteilen durch Orphalan zugunsten einer natürlichen oder juristischen Person, sei es in Form von Geld, Sachleistungen oder sonstigen Leistungen zu Werbezwecken oder zu anderen Zwecken im Zusammenhang mit der Entwicklung und dem Verkauf von Medizinprodukten und

	<p>verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die ausschließlich für den menschlichen Gebrauch bestimmt sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine <u>direkte</u> geldwerte Leistung wird direkt von Orphalan selbst zugunsten des Empfängers erbracht. • Eine <u>indirekte</u> geldwerte Leistung wird im Namen von Orphalan zugunsten des Empfängers erbracht oder über einen Dritten (z. B. eine CRO) geleistet, wobei Orphalan den Empfänger kennt oder identifizieren kann.
--	---

ANHANG II: Kategorien von geldwerten Leistungen

KATEGORIE ¹	UNTERKATEGORIEN	BEISPIELE
Spenden und andere Zuwendungen (an HCOs/POs)	/	<ul style="list-style-type: none"> Wohltätige Spenden (Bargeld oder Sachleistungen) Bildungszuschüsse (z. B. von einer HCO durchgeführte Kurse, bei denen Orphanen die teilnehmenden HCPs nicht einzeln auswählt)
Beiträge zu Kosten im Zusammenhang mit Veranstaltungen	Sponsoring-Vereinbarungen (mit HCOs/POs oder mit Dritten (z. B. PCOs), die eine von HCOs beauftragte Veranstaltung organisieren)	<ul style="list-style-type: none"> Vergütung im Austausch für Werbeflächen (z. B. Markenlogo in Einladung oder Programm, Banner auf Kongressgelände etc.) Vergütung im Austausch für einen Ausstellungsstand bei einem Kongress Sponsoring von Schulungen einer HCO
	Anmeldegebühren	<ul style="list-style-type: none"> Gebühren für die Registrierung von HCPs/HCOs/POs, die an einer Veranstaltung teilnehmen (z. B. Kongress)
	Reisen und Unterkunft	<ul style="list-style-type: none"> Zug, Flug, Taxi, öffentliche Verkehrsmittel oder Parken Hotel-Ausgaben
Honorare für Dienstleistungen	Honorare	<ul style="list-style-type: none"> Referententätigkeiten Allgemeine Beratungsleistungen Dienstleistungen im Zusammenhang mit Kongressen, die von Dritten organisiert werden Datenanalyse-Dienstleistungen Medizinische Fachartikel (sofern nicht im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung) Entwicklung von Schulungs-/Informationsmaterialien

¹ Die Kategorien entsprechen dem FSA-Transparenzkodex.

KATEGORIE ¹	UNTERKATEGORIEN	BEISPIELE
	Verbundene Ausgaben (wie im Vertrag vereinbart)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zug, Flug, Taxi, öffentliche Verkehrsmittel oder Parken ▪ Hotel-Ausgaben
Forschung und Entwicklung	/	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klinische Zusammenarbeit und Forschungskooperation ▪ Klinische Studien, klinische Untersuchungen ▪ Nicht-interventionelle Studien ▪ Kommissionen zur Datenüberwachung in Bezug auf Studien ▪ Vom Prüfarzt initiierte Studien, vom Prüfarzt gesponserte Studien

ANHANG III: Standardisierte Vorlage für den Offenlegungsbericht

Mustervorlage für die Datenerfassung (ABC-Pharma)										Tag der Veröffentlichung:	
Vollständiger Name	Praxis- oder Geschäftsadresse		Lebenslange Arztnummer (falls vorhanden)	Geld-/Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen (§ 7 Abs. 2 Nr. 1 a) (i) und (ii), § 7 Abs. 2 Nr. 2 b) (i), (ii) und (iii))	Reise- und Übernach- tungskosten	Tagungs- und Teilnahmege- bühren	Sponsoringverträge mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte	Honorare	Dienstleistungs- und Beratungshonorare (§ 7 Abs. 2 Nr. 1 b), Abs. 2 Nr. 2 c)	Gesamt Optional
	Stadt	Land									
§ 8 Abs. 1 Nr. 1	§ 8 Abs. 1 Nr. 2	§ 8 Abs. 1 Nr. 2	§ 8 Abs. 1 Nr. 3	§ 7 Abs. 2 Nr. 2 a							
Individualisierte Offenlegung bei Angehörigen der Fachkreise – eine Zeile pro HCP (d.h. für das gesamte Jahr sind alle geldwerten Leistungen an den jeweiligen HCP zusammenzurechnen: Einzelaufstellungen sollen für Anfragen des jeweiligen Empfängers oder für Anfragen von Behörden vorgehalten werden)											
Hans Muster	Deutschland	Musterstr. 1	LANR	N/A	N/A				1.500 €		
Gesamtbeitrag zurechenbarer geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6											
Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6											
Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6											
Individualisierte Offenlegung bei Organisationen – eine Zeile pro HCO (d.h. für das gesamte Jahr sind alle geldwerten Leistungen an die jeweilige HCO zusammenzurechnen: Einzelaufstellungen sollen für Anfragen der HCOs oder für Anfragen von Behörden vorgehalten werden)											
Musterklinik	Deutschland	Musterstr. 2-3		3.000 €							
Gesamtbeitrag zurechenbarer geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6											
Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6											
%ualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – § 7 Abs. 6											
Individualisierte Offenlegung – wenn Informationen aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen											
Gesamte Offenlegung											
Gesamte Offenlegung										Gesamt- betrag	
Die in Bezug genommenen Vorschriften sind solche des FSA-Transparenzkodex · HCP = Angehörige der Fachkreise im Sinne des § 2 Abs. 1 FSA-Transparenzkodex · HCO = Organisation im Sinne des § 2 Abs. 2 FSA-Transparenzkodex											