

## 1. GRUNDSÄTZE

Es besteht ein zunehmendes öffentliches Interesse an der Darstellung der Beziehungen zwischen der Pharmaindustrie und den Angehörigen der Fachkreise (Healthcare Professionals = HCPs) und den Organisation des Gesundheitswesens (Healthcare Organisations = HCOs).

Die Pharm-Allergan GmbH hat sich dazu verpflichtet, die direkten und indirekten vermögenswerten Zuwendungen an HCPs und HCOs transparent zu gestalten.

Die Pharm-Allergan GmbH befolgt alle geltenden Gesetze, Regeln und Vorschriften. Die persönlichen Daten der HCPs sind von den europäischen und deutschen Datenschutzgesetzen geschützt. Ohne wirksame Einwilligung in die Veröffentlichung dürfen personenbezogene Daten der HCPs nicht veröffentlicht werden. In diesem Fall erfolgt die Veröffentlichung in aggregierter Form (als Gesamtsumme). Dies gilt auch wenn ein HCP seine Einwilligung nachträglich widerruft.

## 2. GELTUNGSBEREICH

Diese Methode bezieht sich ausschließlich auf die Offenlegung direkter und indirekter vermögenswerter Zuwendungen seitens der Pharm-Allergan GmbH an deutsche HCPs und HCOs gemäß AKG-Kodex für das Kalenderjahr 2015.

Der Offenlegungsbericht wird jährlich auf unserer Unternehmenswebsite [www.allergan.de](http://www.allergan.de) veröffentlicht.

## 3. DEFINITIONEN

### **Veranstaltung**

Alle verkaufsfördernden, wissenschaftlichen oder beruflichen Tagungen, Kongresse, Konferenzen, Symposien und andere ähnliche Veranstaltungen, darunter:

- Expertenrunden (Advisory Board Meetings)
- Besuche in Forschungs- oder Produktionsstätten
- Planungssitzungen, Trainings oder Prüfertreffen für klinische Studien und nicht-interventionelle Studien

### **Healthcare Professionals (HCPs)**

Angehörige der Fachkreise, z. B. Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Heil- und Pflegeberufler oder sonstige Personen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit verschreibungspflichtige Arzneimittel (gemäß § 48 AMG) verordnen, erwerben, liefern oder anwenden.

### **Healthcare Organisations (HCOs)**

Organisationen des Gesundheitswesens (Health Care Organizations = HCO) z. B. Kliniken, Universitäten, MVZ Beratungsgesellschaften, Fort- und Weiterbildungsinstitute, berufsständische Vereinigungen.

## 4. Veröffentlichungspflichtige HCPs und HCOs

Falls eine Einwilligung seitens des HCP vorhanden ist, werden der vollständige Name und die Anschrift mit den Details der Zuwendung veröffentlicht. Falls keine Einwilligung vorliegt, werden die im Berichtszeitraum geleisteten Zuwendungen in jeder der zu berichtenden Kategorien addiert und in aggregierter Form veröffentlicht.

## 5. Veröffentlichungspflichtige Zuwendungen

### 5.1 Zuwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E)

Unter den Bereich Forschung und Entwicklung fallen vermögenswerte Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise oder Organisationen des Gesundheitswesens im Zusammenhang mit der Planung und Durchführung von:

- a. nicht-klinischen Studien (gem. OECD Principles on Good Laboratory Practise)
- b. klinischen Prüfungen (gem. Directive 2001/20/EG)
- c. nicht-interventionellen Studien (gem. § 18 AKG-Verhaltenskodex).

Die Zuwendungen für F&E werden gemäß AKG Kodex in aggregierter Form offengelegt.

### 5.2 Spenden und andere einseitige Geld- und Sachleistungen für HCOs

Dazu gehören Spenden und andere einseitige Geld- und Sachleistungen für HCOs, die das Gesundheitswesen unterstützen, sowie Spenden und andere einseitige Geld- und Sachleistungen für Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen, die aus HCPs bestehen und/oder Gesundheitsdienstleistungen bereitstellen.

### 5.3 Beitrag zu den Kosten von Veranstaltungen

- Sponsoring-Verträge mit HCOs und mit/von HCOs benannt Dritten, um Veranstaltungen zu unterstützen. (z. B. Werbefläche, Satellitensymposien, Unterstützung für Referenten, Trainingskurse)
- Tagungs- und Teilnahmegebühren
- Reise- und Übernachtungskosten

### 5.4 Honorare (z. B. für Beratungsleistungen, Vorträge und Gutachten)

## 6. ERLÄUTERUNGEN ZUR Ermittlung der Zuwendungen

Pharm-Allergan GmbH verwendet ein Buchführungssystem, um Zahlungen an HCPs und HCOs aufzuzeichnen. Das Buchführungssystem ist ein validiertes System, das alle an HCPs und HCOs geleisteten Zahlungen erfasst. Die folgenden Abschnitte erläutern wie die Allergan die Zuwendungen, die im Bericht enthalten sind, ermittelt und wie diese dargestellt werden.

### 6.1 Währung und Steuern

Im Offenlegungsbericht werden die gemachten Zuwendungen in Landeswährung und ohne Mehrwertsteuer angezeigt.

### 6.2 Einschlusskriterien für Zahlungen

Ein Offenlegungsbericht umfasst direkte und indirekte entgeltliche Zahlungen vom 1. Januar - 31. Dezember des Berichtjahres.

Falls ein Projekt in mehreren Teilzahlungen bezahlt wird bestimmt das Datum, an dem die Zahlung im internen Buchführungssystem erfasst wurde, in welchem jährlichen Offenlegungsbericht sie enthalten ist. Dies kann bedeuten, dass eine Zuwendung im Offenlegungsbericht eine Teilzahlung sein kann und dass andere projektbezogene Zahlungen in anderen Offenlegungsberichten enthalten sein können.

### 6.3 Indirekte Zuwendungen über Agenturen

Pharm-Allergan GmbH beauftragt Agenturen (z. B. Werbe-, Marketing-, oder PR-Agenturen). Diese können Zuwendungen an HCPs leisten und melden diese regelmäßig an Allergan zur Veröffentlichung.

### 6.4 Grenzüberschreitende Zuwendungen

Andere Allergan-Niederlassungen können ebenfalls Zuwendungen an HCPs leisten. Die verschiedenen Niederlassungen arbeiten bei der Datenerfassung zusammen. Die Pharm-Allergan GmbH veröffentlicht die Zuwendungen im Offenlegungsbericht des Landes, indem der HCP steuerpflichtig ist.

### 6.5 Co-Promotion-Partner

Wenn Allergan die Zuwendung getätigt hat und diese im Buchführungssystem erfasst ist (oder uns von Dritten, wie z. B. von einer Agentur gemeldet wurde), ist die Zuwendung im Offenlegungsbericht erfasst. Von einem Kooperationspartner geleisteten Zuwendungen müssen in deren Offenlegungsbericht enthalten sein.

Frankfurt am Main, den 30. Juni 2016