



METHODISCHE ANMERKUNG 2021

EINFÜHRUNG

Unsere Gesellschaft erwartet von der Pharmaindustrie, dass sie in der Lage sind, die bestmöglichen Medikamente herzustellen. Um dieses Ziel zu erreichen, ist es nötig in Forschung und Entwicklung sowie in Schulungen zu investieren, was eine enge Zusammenarbeit von Gesundheitspersonal (GP), Gesundheitsorganisationen (GO) und Patientenorganisationen (PO) erfordert. Dieser wertvolle Austausch von Wissen und Erfahrung ermöglicht es, die innovativsten Behandlungen zu haben, die die Lebenserwartung und -qualität der Patienten verbessern.

Es ist notwendig, dass diese Zusammenarbeit transparent ist und die Gesellschaft darauf vertrauen kann, dass sie dazu dient, neue Medikamente zu entwickeln und das GP laut neuer wissenschaftlicher Nachweise und ihre Anwendung in der klinischen Praxis zu aktualisieren, all dies mit dem gemeinsamen Ziel, bessere Patientenversorgung zu bieten.

Wenn wir mit Medizinexperten arbeiten, erfüllen wir die geltenden Gesetze und Verordnungen, wie z. B. den Offenlegungskodex der EFPIA in Europa und respektieren die Unabhängigkeit und Integrität dieser Experten.

Deshalb legen Unternehmen seit dem 30. Juni 2016 Wertübergaben an GP offen, wie z. B. Fachbeiräte, Sprecherhonorare und Förderung, um an Meetings teilzunehmen. Dieser transformative Schritt in der Beziehung zwischen Industrie und Gesundheitspersonal ergibt sich aus den Offenlegungsanforderungen der EFPIA.

Die Offenlegungsvorschriften des EFPIA-Kodex fordern alle EFPIA-Mitgliedsunternehmen und Unternehmen auf, die Mitglieder von EFPIA-Mitgliederverbände sind, Wertübergaben an GP, GO und PO offenzulegen. Sie müssen ebenfalls pro GP oder GO die Gesamtbeträge der Wertübergaben per Aktivitätsart offenlegen, z. B. ein Zuschuss für eine GO, eine Beratungsgebühr für eine Rede, Zahlungen für Reisen oder Anmeldegebühren, um an einen medizinischen Bildungskongress teilzunehmen. Jedes Mitgliedsunternehmen muss eine Liste von PO offenlegen, die es finanziell unterstützt und/oder erheblich nichtfinanziell unterstützt oder die vertraglich vereinbarte Dienstleistungen für dieses Mitgliedsunternehmen erbringen.

Mehr Informationen zu dieser Initiative: <https://efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments-to-hcps/>

DEFINITIONEN

Empfänger: GP, GO oder PO, in jedem Fall, deren Hauptpraxis, Hauptberufsanschrift oder Geschäftssitz sich in Europa befindet.

Gesundheitspersonal (GP): Jede natürliche Person, die einem medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischen Beruf angehört, oder jede andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit ein Arzneimittel verschreiben, kaufen, liefern, empfehlen oder verabreichen kann und deren Hauptpraxis, Hauptberufsanschrift oder Geschäftssitz sich in Europa befindet. Zum Zweck dieses Kodex umfasst die Definition von GP: (i) Beamte oder Angestellte einer Regierung, Behörde oder sonstigen Organisation (im öffentlichen oder privaten Sektor), die Arzneimittel verschreiben, kaufen, liefern, empfehlen oder verabreichen dürfen, und (ii) Angestellte eines Mitgliedsunternehmens, deren Hauptbeschäftigung die eines praktizierenden GP ist, jedoch nicht (x) alle anderen Angestellten eines Mitgliedsunternehmens und (y) ein Großhändler oder Vertreiber von Arzneimitteln.

Gesundheitsorganisation (GO): jede juristische Person/Einrichtung, die (i) eine Vereinigung oder Organisation des Gesundheitswesens, der Medizin oder der Wissenschaft ist (unabhängig von der Rechts- oder Organisationsform), wie z. B. ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität oder eine andere Lehranstalt oder eine wissenschaftliche Gesellschaft (mit Ausnahme von PO im Sinne von Artikel 21), deren Berufsanschrift, Geschäfts- oder Hauptbetriebssitz sich in Europa befindet, oder (ii) über die ein oder mehrere GP Dienstleistungen erbringen.

Patientenorganisation (PO): juristische gemeinnützige Person/Einrichtung (einschließlich des Dachverbands, dem sie angehört), die sich hauptsächlich aus Patienten und/oder Pflegepersonen zusammensetzt, die die Bedürfnisse von Patienten und/oder Pflegepersonen vertritt und/oder unterstützt und deren Berufsanschrift, Geschäfts- oder Hauptbetriebssitz sich in Europa befindet.

Wertübergaben (WÜ): Direkte und indirekte WÜ in Form von Geld- oder Sachleistungen oder auf andere Weise, die zu Werbezwecken oder auf andere Weise im Zusammenhang mit der Entwicklung und dem Verkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausschließlich für den menschlichen Gebrauch erfolgen. Direkte WÜ sind jene, die von einem Mitgliedsunternehmen direkt zugunsten des Empfängers erfolgen. Indirekte WÜ sind solche, die im Namen eines Mitgliedsunternehmens zugunsten eines Empfängers erfolgen, oder solche, die über einen Dritten erfolgen und bei denen das Mitgliedsunternehmen den Empfänger kennt oder identifizieren kann, der von der Wertübertragung profitieren wird.

Spenden und Zuschüsse: zusammenfassend die Bereitstellung von Geldern, Vermögenswerten oder Dienstleistungen, die freiwillig zur Unterstützung der Gesundheitsfürsorge, der wissenschaftlichen Forschung oder der Bildung gegeben

werden, ohne dass der Empfänger verpflichtet ist, im Gegenzug Waren oder Dienstleistungen zugunsten des Spenders bereitzustellen.

ZUSAMMENFASSUNG DER ZU VERÖFFENTLICHENDEN INFORMATIONEN UND

ZUSAMMENFASSUNG DER INFORMATIONEN

Die Wertüberträge an GP, GO und PO wurden zu dem Zeitpunkt, zu dem sie verwaltet wurden, in den speziell für diesen Zweck angepassten Tools erfasst.

Alle in 2021 erfolgten Wertüberträge wurden veröffentlicht.

Im Falle von mehrjährigen Verträgen wurden die in unserem Finanzsystem erfassten Zahlungen in 2021 veröffentlicht.

Die Veröffentlichung der Daten wird als Bruttobetrag angegeben.

IDENTIFIZIERUNG VON EMPFÄNGERN

Keine individuelle Identifizierung der Empfänger vorhanden. Alle WÜ an GP und GO wurden in Aggregatform veröffentlicht.

Keine Wertübergaben an PO in 2021 vorhanden.

OFFENLEGUNG VON WÜ AN GP UND GO

Die verschiedenen Konzepte der von ROVI für GP und GO durchgeführten Kooperationen werden im Folgenden beschrieben.

Keine Wertübergaben an PO in 2021 vorhanden. Keine WÜ im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung in 2021 vorhanden.

Es ist zu berücksichtigen, dass jedes Konzept den jährlichen Betrag enthält, der somit allen Kooperationen entspricht, die während des Zeitraums, der für das GP transparent ist, durchgeführt wurden.

GEBÜHR FÜR DIENSTE UND BERATUNG

Gebühr/Honorar

ROVI hat GP beauftragt, um Präsentationen zu halten, wissenschaftliche Inhalte aufzubereiten, als Berater zu bestimmten Themen zu fungieren und Schulungsmaßnahmen durchzuführen. Die wirtschaftliche Vergütung war moderat und entsprach der Art der Tätigkeit, dem Wissensstand, der Erfahrung und dem Zeitaufwand.

Vertraglich vereinbarte Ausgaben für die Erbringung dieser Dienstleistungen.

In diesem Abschnitt werden die im Dienstleistungs- oder Beratungsvertrag vereinbarten Ausgaben ausgewiesen, einschließlich der vertragsrelevanten Reise- und Unterbringungskosten, die dem GP bei der Erbringung der Dienstleistung angemessenerweise entstehen.

OFFENLEGUNG VON WÜ AN PO

Keine Wertübergaben an PO in 2021 vorhanden.

DATENSCHUTZ

Wie bereits erläutert, sieht der EFPIA-Kodex vor, dass die von den pharmazeutischen Laboratorien an Gesundheitspersonal getätigten Wertübertragungen veröffentlicht werden müssen. Dementsprechend werden die Daten, die sich auf die Übertragung von Werten beziehen, die sich aus der Zusammenarbeit von Gesundheitspersonal (GP) und Gesundheitsorganisationen (GO) mit der ROVI-Gruppe ergeben, verarbeitet, um die individualisierte oder aggregierte Veröffentlichung der folgenden Informationen auf ihrer Website vorzunehmen:

Individualisierte Offenlegung	Aggregierte Offenlegung
Personenbezogene Daten: • Vollständiger Name • Stadt, in der die Berufspraxis ausgeübt wird • Land, in dem die Berufspraxis ausgeübt wird • Berufsadresse	-

Wertübertragungen: • Beitrag zu Kosten im Zusammenhang mit Meetings: ○ Anmeldegebühren ○ Reise und Unterkunft • Dienstleistungsgebühren: ○ Gebühren ○ Kosten, die in der schriftlichen Vereinbarung über die Aktivität vereinbart wurden, einschließlich Reise- und Unterkunftskosten	Wertübertragungen: • Gesamtbetrag, der den Wertübertragungen an diese Empfänger zuzurechnen ist • Anzahl der Empfänger in der aggregierten Offenlegung • Prozentualer Anteil der Anzahl der Empfänger, die in der aggregierten Offenlegung enthalten sind, an der Gesamtzahl der offengelegten Empfänger, nach Kategorie
---	---

Die Informationen müssen für einen Zeitraum von mindestens drei Jahren nach ihrer Veröffentlichung öffentlich zugänglich sein, sofern nicht ein kürzerer Zeitraum gesetzlich festgelegt ist. Das Unternehmen bewahrt die Unterlagen, die die Wertübertragungen belegen, mindestens fünf Jahre lang nach Ende des jeweiligen Zeitraums auf, sofern nicht gesetzlich ein anderer Zeitraum festgelegt ist.

Die grundlegenden Informationen über die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit diesen Tätigkeiten sind:

GRUNDLEGENDE DATENSCHUTZINFORMATIONEN	
Verantwortlicher	ROVI GmbH
Zweck	Transparenz bei Wertübertragungen an Gesundheitspersonal.
Rechtsgrundlage	Einverständnis
Empfänger	Andere Einrichtungen, die Teil der ROVI-Gruppe sind Die Transparenz wird auf der ROVI-Webseite veröffentlicht
Rechte	Sie haben das Recht auf Zugang, Berichtigung und Löschung der Daten sowie weitere Rechte, wie in den zusätzlichen Informationen erläutert.
Zusätzliche Informationen	Wenn Sie mehr über unseren Umgang mit personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit den Transparenzverpflichtungen erfahren möchten, finden Sie diese nachstehend.

Wer ist der Datenverantwortliche?

- Identität: ROVI GmbH – Steuernr.: DE306808063
- Adresse: Rudolf-Diesel-Ring 6, 83607 Holzkirchen, Deutschland
- E-Mail-Adresse: protecciondedatos@rovi.es.

Wer ist der Datenschutzbeauftragte (DSB) und wie kann die Person behilflich sein?

Der Datenschutzbeauftragte ist eine gesetzlich festgelegte Person, deren Hauptaufgabe darin besteht, die Einrichtung über die sie betreffenden Verpflichtungen im Bereich des Schutzes personenbezogener Daten zu informieren und zu beraten und die Einhaltung dieser Verpflichtungen zu überwachen. Darüber hinaus fungiert der DSB als Ansprechpartner für die Einrichtung bei allen Fragen im Zusammenhang mit der

Verarbeitung personenbezogener Daten. Der DSB von ROVI kann unter folgender E-Mail-Adresse kontaktiert werden: dporovi@rovi.es

Zu welchen Zwecken verarbeiten wir personenbezogene Daten von GP?

Wir verarbeiten die personenbezogenen Daten des GP zum Zweck der Verwaltung der Zusammenarbeit oder der Erbringung von Dienstleistungen mit ROVI und zur Durchführung der in diesem Bereich vorgenommenen Wertübertragungen, einschließlich ihrer Veröffentlichung unter den zuvor genannten Bedingungen.

Die Verarbeitung dieser Daten ist für diese Zwecke unerlässlich, sodass die Zusammenarbeit mit dem GP oder die Erbringung von Dienstleistungen nicht anders erfolgen könnte.

Wie lange werden die Daten von GP verarbeitet?

Die Daten werden bis zum Erlöschen der rechtlichen Verpflichtungen aus dem Dienstleistungsverhältnis und in jedem Fall für die auf der Vorderseite dieses Dokuments angegebenen Zeiträume zum Zwecke der individuellen Veröffentlichung von Wertübertragungen aufbewahrt.

Was ist die Rechtsgrundlage der Verarbeitung?

Die individuelle Veröffentlichung der Wertübertragungen hat ihre Grundlage im Einverständnis.

Die aggregierte Veröffentlichung beinhaltet keine personenbezogene Daten.

Mit welchen Empfängern werden die Daten geteilt?

Für die zentrale Verwaltung der Aktivitäten können die Daten an die anderen zur ROVI-Gruppe gehörenden Unternehmen weitergeleitet werden, deren Identität unter <http://www.rovi.es/company/company.php> eingesehen werden kann.

Wertübertragungen werden auf der Webseite www.rovi.es/de/ veröffentlicht.

Was sind die Rechte im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten?

Jede Person hat das Recht, eine Bestätigung darüber zu erhalten, ob wir sie betreffende personenbezogene Daten verarbeiten oder nicht. Die betroffenen Personen haben das Recht, Zugang zu ihren personenbezogenen Daten zu erhalten sowie die Berichtigung unrichtiger Daten oder gegebenenfalls deren Löschung zu verlangen, wenn die Daten unter anderem für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr erforderlich sind. Unter den in der Allgemeinen Datenschutzverordnung vorgesehenen Bedingungen können die betroffenen Personen die Einschränkung der Verarbeitung ihrer Daten oder deren Übertragbarkeit beantragen; in diesem Fall werden wir sie nur zur Geltendmachung oder Verteidigung von Ansprüchen aufbewahren.

Alle vorgenannten Rechte können über die zu Beginn dieser Klausel genannten Kontaktmöglichkeiten und per E-Mail an die folgende E-Mail-Adresse ausgeübt werden: protecciondedatos@rovi.es.

Im Falle einer Verletzung Ihrer Rechte, insbesondere wenn Sie bei der Ausübung dieser Rechte keine Genugtuung erhalten haben, können Sie sich mit einer Beschwerde an den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit/ Kontaktdaten unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Home/home_node.html oder ggf. an eine andere

zuständige Aufsichtsbehörde wenden. Weitere Informationen über Ihre Rechte können Sie auch bei diesen Stellen einholen.

Die Daten Dritter dürfen nicht weitergegeben werden, und wenn Sie dies dennoch tun, sind Sie verpflichtet, diese im Voraus über alle Bestimmungen dieser Klausel und des Artikels 14 der Allgemeinen Datenschutzverordnung unter den in dieser Vorschrift festgelegten Bedingungen zu informieren.

OFFENLEGUNGSART

INDIVIDUELLE OFFENLEGUNG

Das Verfahren zur Unterrichtung der GP über die individualisierte Veröffentlichung ihrer Daten beruht auf der Unterzeichnung eines Dokuments, das alle Informationen zur Transparenz sowie die oben genannten Rechte enthält. (EFPIA Autorisierungsformular).

AGGREGIERTE OFFENLEGUNG

In den Fällen, in denen das GP der Veröffentlichung der Daten nicht individuell zugestimmt haben, wurden sie in aggregierter Form veröffentlicht.

OFFENLEGUNGSAKTUALISIERUNGEN

Die Daten entsprechen wahrheitsgetreu und genau den Daten, die mit den zu diesem Zweck eingerichteten ROVI-Tools aufgezeichnet wurden.

Sollten jedoch unrichtige Informationen festgestellt werden, werden wir dem nachgehen und gegebenenfalls regelmäßige Aktualisierungen veröffentlichen, wenn sich wesentliche Änderungen in der jeweiligen Veröffentlichung ergeben.

RECHTSHINWEIS

Wir verwenden eine Kombination aus automatisierten Systemen, standardisierten Verfahren und manueller Dateneingabe durch interne und externe Ressourcen, um relevante Informationen zu sammeln und anschließend zu veröffentlichen. Die veröffentlichten Informationen spiegeln unseren guten Glauben und unser bestes Bemühen wider, die Bestimmungen von Kapitel 5 des EFPIA-Verhaltenskodex einzuhalten. Sollte es uns trotz unserer Bemühungen um eine Veröffentlichung, die die durchgeführten Wertübertragungen wahrheitsgetreu wiedergibt, nicht gelungen sein, korrekte und vollständige Informationen aufzunehmen, werden wir dem nachgehen und eine angemessene Antwort für den Fall geben, dass die Informationen falsch sind. Der Betroffene kann sein Recht auf Berichtigung sowie die übrigen Rechte im Zusammenhang mit dem Datenschutz mit den Mitteln ausüben, die im Abschnitt „Was sind die Rechte im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten?“ angegeben sind.

Die gemäß dem Kodex auf dieser Website veröffentlichten Informationen werden ausschließlich zum Zweck der Einhaltung der Bestimmungen des Kodex verwendet. Die Daten werden nicht als Referenz für die Steuerbehörden oder ähnliches verwendet. Mit der Veröffentlichung dieser Daten wird den aus dem EFPIA-Verhaltenskodex abgeleiteten Transparenzverpflichtungen entsprochen.

Aus der Veröffentlichung der Informationen ergibt sich keine generelle Erlaubnis für diejenigen, die auf die Website zugreifen, eine zusätzliche Verarbeitung der Daten des Personals vorzunehmen, wie z. B. die Kreuzung mit den auf den Websites anderer Partner veröffentlichten Informationen.

ROVI hat Sicherheitsstufen eingeführt, um zu verhindern, dass Informationen von Suchmaschinen indiziert werden.