

## **Methodische Hinweise zur Offenlegung gemäss EFPIA Kodizi / Pharma-Kooperations-Kodex durch die ALK-Abelló AG, Richtstrasse 11, 8304 Wallisellen**

Veröffentlicht am 30. Juni 2022

### **Einführung**

ALK-Abelló AG, Richtstrasse 11, 9304 Wallisellen („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 der Transparenz verpflichtet und den von EFPIA veröffentlichten Kodizi unterworfen.

Dazu gehören unter anderem die von EFPIA verabschiedeten Kodizi Transparenz und zur Ko-operation mit Patientenorganisationen.

Als Mitglied im Schweizer EFPIA Verband scienceindustries ist ALK auch dem Pharma-Kooperations-Kodex verpflichtet.

ALK legt die Zuwendungen an Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen gemäss dem EFPIA Transparenz Kodex, dem Kodex zur Ko-operation mit Patientenorganisationen und dem Pharma-Kooperations-Kodex offen.

Der Bericht von 2022 beruht auf den Daten des Kalenderjahres 2021.

Gemäss Absatz 3.05 des EFPIA-Transparenzkodex und Art. 28 des Pharma-Kooperations-Kodex (Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen) beschreibt ALK in diesen Methodischen Hinweisen, wie die offengelegten Daten erfasst und zusammengestellt wurden:

### **Definitionen:**

**Fachpersonen (Health Care Professional, HCPs)** sind natürliche Personen, die – insbesondere in der Praxis oder im Spital tätige – Ärzte, Zahnärzte und Apotheker sind, sowie in Detailhandelsbetrieben tätige Apotheker, überdies Personen, die gemäss dem schweizerischen Heilmittelrecht zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel der Humanmedizin berechtigt sind.

**Gesundheitsversorgungs-Organisationen (Healthcare Organisations, HCOs):** Institutionen, Organisationen, Verbände oder andere Gruppen von Fachpersonen, die Leistungen zur Gesundheitsversorgung oder Beratungs- oder Dienstleistungen im Gesundheitswesen erbringen (z.B. Spitäler, Kliniken, Stiftungen, Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen, wissenschaftliche Gesellschaften oder Fachverbände, Gemeinschaftspraxen oder Netzwerke, nicht jedoch Patientenorganisationen).

**Patientenorganisationen** sind nicht-gewinnorientierte Organisationen (einschliesslich Organisationen, denen sie angeschlossen sind) mit Sitz oder Tätigkeit in der Schweiz, die hauptsächlich aus Patienten oder solche Betreuenden zusammengesetzt sind und die Bedürfnisse von Patienten oder solche Betreuenden vertreten oder unterstützen.

## Allgemeine Hinweise:

### **Offenlegung in Bezug auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte**

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

### **Finanzielle Aspekte der Veröffentlichung**

Die Offenlegung der geldwerten Leistungen erfolgt ohne die jeweils geltende Mehrwertsteuer (MWSt.).

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

### **Von der Offenlegungspflicht ausgenommene Punkte**

Gemäss EFPIA-Transparenzkodex und Pharma-Kooperations-Kodex veröffentlicht ALK folgende Zuwendungen nicht:

- Gegenstände medizinischen Nutzens sowie Mahlzeiten und Getränke;
- unentgeltliche Abgabe von Arzneimittelmustern,
- geldwerte Leistungen in Bezug auf Prüfpräparate
- externe und interne Schulungen, bei denen ALK die Fachpersonen zur Teilnahme einlädt ohne dass den Fachpersonen zusätzliche geldwerte Leistungen oder Übernahme von Spesen zugewendet werden.

### **Erläuterungen zu den einzelnen Kategorien**

#### Geld- und Sachspenden und andere geldwerte Sach- und Dienstleistungen

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Geldspenden an Gesundheitsversorgungs-Organisationen,
- Zuwendungen Gesundheitsversorgungs-Organisationen für Forschungsvorhaben, z.B. Investigator initiated trials.

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

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Sponsoringbeiträge an Gesundheitsversorgungs-Organisationen (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 an Fachpersonen / Gesundheitsversorgungs-Organisationen:

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 an Fachpersonen / Gesundheitsversorgungs-Organisationen:

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Flugkosten in der Economy Class, Business Class bei Interkontinentalflügen,
- 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 an Fachpersonen / Gesundheitsversorgungs-Organisationen:

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

- Vorträge,
- Trainings,
- Teilnahme an Advisory Boards, und
- Sonstige Beratungsleistungen.

#### Erstattung von Auslagen:

Unter diese Kategorie fallen folgende geldwerte Zuwendungen:

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

#### Zuwendungen an Patientenorganisationen

- ALK wird Zuwendungen an Patientenorganisationen offenlegen. Dabei wird ALK die Zuwendung und / oder die vertragliche Zusammenarbeit, z.B. in einem Sponsoringvertrag so beschreiben, dass der Gegenstand der Zuwendung / vertraglichen Zusammenarbeit verständlich ist. Die Offenlegung erfolgt unter

Berücksichtigung von Geheimhaltungsverpflichtungen.

## Datenschutzrechtliche Aspekte

ALK nimmt die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben sehr ernst und wird sich nach besten Kräften bemühen, die Schweizer Datenschutzgesetze einzuhalten.

1. „**Personenbezogene Daten**“ sind Informationen, die einen Bezug zu einer natürlichen oder juristischen Person aufweisen.

Im Rahmen der Einhaltung des EFPIA Transparenzkodex werden die folgenden Personenbezogenen Daten durch die ALK erhoben, gespeichert und verarbeitet und können veröffentlicht werden:

- Name, Praxis- oder Geschäftsadresse der Fachperson, Gesundheitsversorgungs-Organisation oder Patientenorganisation,
- 
- die konkrete Höhe der geldwerten Leistungen, die Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen oder Patientenorganisationen direkt oder indirekt - von ALK 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. ALK verwendet die Personenbezogenen Daten für folgende **Zwecke**:

- Veröffentlichung: Die personenbezogenen Daten werden zur Erfüllung der Vorgaben des Pharma-Kooperations-Kodex auf einer öffentlich zugänglichen Internetseite der ALK-Abelló AG 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 Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen in welcher Höhe bzw. mit welchem Wert im jeweiligen Berichtszeitraums von ALK 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 erfolgt einmal jährlich, 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 ALK 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 Schweizer Internetseite von ALK verarbeitet.

3. **Rechte der Betroffenen**: Die Personen, deren Personenbezogenen Daten betroffen sind, sind jederzeit berechtigt, Auskunft über ihre bei ALK 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:

infoch@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 ALK 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 AG die Personenbezogenen Daten zur Vertragsabwicklung bzw. –erfüllung sowie zur Ermöglichung der aggregierten Veröffentlichung verarbeiten. Auf Grund des Pharma-Kooperations-Kodex ist ALK verpflichtet, Zuwendungen von Personen, die eine Einwilligung nicht erteilt haben, aggregiert zu veröffentlichen. In diesem Fall werden die Beträge, die die betroffenen Personen von ALK erhalten haben, zusammengefasst mit Beträgen anderer Empfänger veröffentlicht, ohne dass ihr Name genannt wird. Es besteht seitens ALK ein berechtigtes Interesse die Personenbezogenen Daten zu verarbeiten, um die aggregierte Veröffentlichung vornehmen zu können. Zu dieser ist das Unternehmen wegen des Pharma-Kooperations-Kodexes 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 Bettina Castan, [bettina.castan@alk.net](mailto:bettina.castan@alk.net).