



Verkaufsförderungskodex von TAD



Living a healthy life.

Inhalt

1. Titel	4
2. Geltungsbereich	4
3. Begriffe	4
4. Ziel	6
5. Beschreibung	7
5.1. Grundlage der Interaktion mit Angehörigen von Gesundheitsberufen	7
5.2. Angemessene Anwendung.....	8
5.3. Standards für die Verkaufsförderung.....	9
5.4. Transparenz bei der Verkaufsförderung.....	9
5.5. Produkte.....	9
5.6. Zielgruppe	10
5.7. Verkaufsförderungsmaterialien.....	11
5.8. Informations- oder Weiterbildungs-materialien, Artikel mit medizinischem Nutzen und preiswerte Werbeartikel.....	13
5.9. Arzneimittel-Muster	14
5.10. Marketingpersonal	15
5.11. Veranstaltungen	16
5.12. Besuche vor Ort.....	19
5.13. Weiterbildungsförderung.....	19
5.14. Dienstleistungen und Beratung.....	20
5.15. Soziale Beiträge.....	22
5.16. Patientenorganisationen	23
5.17. Offenlegung von Werttransfers an Angehörige von Gesundheitsberufen, Gesundheitsorganisationen und Patientenorganisationen	23
6. Verantwortlichkeiten	26
7. Mitgeltende Unterlagen	27
8. Anlagen	27

1. Titel

Verkaufsförderungskodex von TAD

2. Geltungsbereich

Die Bestimmungen des *Kodexes* müssen innerhalb des gesamten Unternehmens TAD beachtet werden. Der Geschäftsführer und das Marketing sowie Sales Manager von TAD tragen die Verantwortung für die Annahme einschlägiger lokaler Kodizes zu diesem Zweck, wobei mögliche strengere nationale Anforderungen und die registrierten Tätigkeiten der Einheit zu berücksichtigen sind.

Jeder Verstoß gegen die Bestimmungen des *Kodex* gilt als Verstoß gegen die Arbeitspflichten des Mitarbeiters nach geltenden Vorschriften.

3. Begriffe

Häufig genutzte Begriff haben folgende Bedeutung:

TAD bezieht sich auf die TAD Pharma GmbH.

TAD-Vertreter bezieht sich auf den medizinischen Vertriebs- und/oder Apothekenvertreter von TAD, den Großkundenbetreuer und jeden anderen TAD-Mitarbeiter, der Produkte bei Angehörigen der Gesundheitsberufe, Gesundheitsorganisationen oder Patientenorganisationen bewirbt.

Der *Kodex* verweist auf den *Verkaufsförderungskodex von TAD*.

Produkt verweist auf Arzneimittel.

Geltende Vorschriften verweist auf nationales Recht (HWG, UWG, DSGVO, SGB) und Vorschriften, Branchencodices und Leitlinien im Zusammenhang mit der Verkaufsförderung für Arzneimittel (z. B. *Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Medicines for*

Europe Verhaltenskodex usw.) und die internen Vorschriften von TAD (z. B. Verhaltenskodex von TAD, Vorschriften zur Prävention, Erkennung und Untersuchung von Betrug usw.). Falls im nationalen Recht strengere Anforderungen vorgesehen sind, müssen diese von TAD erfüllt werden.

Der Begriff **Gemeinschaft des Gesundheitswesens** bezieht sich auf Angehörige der Gesundheitsberufe, Gesundheitsorganisationen, Patienten und Patientenorganisationen. Der Begriff umfasst auch alle anderen Personen oder Organisationen, die an der Regulierung, Zulassung, Kontrolle oder Bereitstellung von Arzneimitteln beteiligt sind oder die in ihrer beruflichen Eigenschaft (z. B. Medizinjournalisten, jedoch keine Unternehmensvertreter) mit Angehörigen der Gesundheitsberufe, Gesundheitsorganisationen oder Patientenorganisationen über Arzneimittel kommunizieren.

Angehöriger eines Gesundheitsberufs (HCP) bezeichnet eine natürliche Person, die ein Arzt, ein Angehöriger eines medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder krankenpflegerischen Berufs ist, oder jede sonstige Person, die Arzneimittel verordnen, herausgeben, kaufen, bereitstellen, empfehlen oder verabreichen kann. Die Definition „Angehöriger eines Gesundheitsberufs“ verweist auf: (i) einen Amtsträger oder Mitarbeiter einer staatlichen Agentur oder sonstigen Organisation, die Arzneimittel verordnen, ausgeben, kaufen oder verabreichen kann; (ii) einen Mitarbeiter eines pharmazeutischen Unternehmens, der beruflich hauptsächlich die Tätigkeit eines praktizierenden Angehörigen eines Gesundheitsberufs ausübt. Die Definition für einen Angehörigen eines Gesundheitsberufs schließt keine Mitarbeiter von pharmazeutischen Unternehmen, Großhändler oder Vertreiber von Arzneimitteln mit ein.

Gesundheitsorganisation (HCO) verweist auf eine juristische Person (i) bei der es sich um eine Gesundheitsorganisation, eine medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation handelt (ungeachtet der Rechts- und Organisationsform), z. B. ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität oder eine sonstige Lehrstätte oder gelehrte Gesellschaft oder (ii) in deren Rahmen ein Angehöriger oder mehrere Angehörige eines Gesundheitsberufs Gesundheitsdienstleistungen erbringen. Die Definition für eine Gesundheitsorganisation schließt keine Großhändler, Händler oder vergleichbare Zwischenhändler mit ein.

Patientenorganisation verweist auf eine gemeinnützige Organisation, in deren Zentrum der Patient steht und die sich hauptsächlich aus Patienten und/oder Pflegepersonen zusammensetzt, die die Bedürfnisse von Patienten und/oder Pflegepersonen vertreten und/oder unterstützen.

Verkaufsförderung/verkaufsfördernd verweist auf die Vermarktung von Arzneimitteln, die jegliche Form von Haus-zu-Haus Informationen, Kundenwerbung oder Anreizen zur Förderung der Verordnung, der Bereitstellung, der Empfehlung, des Verkaufs oder des Verbrauchs von Arzneimitteln miteinschließt, insbesondere:

- (a) Bewerbung von Arzneimitteln gegenüber Angehörigen von Gesundheitsberufen,
- (b) Gespräche von TAD Vertretern mit Angehörigen von Gesundheitsberufen,
- (c) Bereitstellung von /Mustern,
- (d) Organisation von Fach- und Verkaufsförderungsveranstaltungen mit Angehörigen von Gesundheitsberufen,
- (e) Unterstützung und/oder Sponsoring von wissenschaftlichen Kongressen und sonstigen Fachveranstaltungen für Angehörige von Gesundheitsberufen,
- (f) Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen von Gesundheitsberufen an wissenschaftlichen Kongressen und sonstigen Fachveranstaltungen.

Verkaufsförderungsmaterial verweist auf jegliches Material in gedruckter Form (Broschüre, Informationsblatt, Postsendung usw.) oder in elektronischer Form (Präsentation, Video, e-Broschüre, E-Mail-Sendung usw.), das für die Förderung des Verkaufs von einem oder mehrere Produkte(en) bestimmt ist. Das Verkaufsförderungsmaterial kann Informationen über das Produkt, seinen therapeutischen Einsatz, Informationen über klinische Erfahrungen mit einem Produkt und Vergleiche mit anderen Behandlungsoptionen enthalten. Zudem können darin Informationen über den Preis und die Kostenerstattung für das Produkt enthalten sein.

4. Ziel

Im vorliegenden *Verkaufsförderungskodex von TAD* (nachfolgend: 'Verkaufsförderungskodex von TAD' oder 'der Kodex') werden die Tätigkeiten

im Zusammenhang mit der Verkaufsförderung dienenden und nicht der Verkaufsförderung dienenden Aktivitäten geregelt, die von TAD bei der Vermarktung ihrer Arzneimittel vorgenommen werden. Bei ihren Vermarktungsaktivitäten müssen das nationale Recht und die nationalen Vorschriften sowie die aktuellen europäischen, internationalen und nationalen Kodizes für die Verkaufsförderung und Vermarktung von Arzneimitteln, die von Fachverbänden verabschiedet wurden, beachtet werden. Die Bestimmungen im vorliegenden *Kodex* werden im Einklang mit sämtlichen geltenden Vorschriften ausgelegt und umgesetzt.

Im *Kodex* werden die Anforderungen hinsichtlich der Vermarktungsaktivitäten und Verkaufsförderung von TAD festgelegt, wobei der Schwerpunkt insbesondere auf verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie die Interaktion mit Akteuren im Gesundheitswesen (einschließlich - ohne Anspruch auf Vollständigkeit - von Angehörigen von Gesundheitsberufen (HCPs), Gesundheitsorganisationen (HCOs), Patienten und Patientenorganisationen) liegt. TAD kann zudem spezifischere und ausführlichere interne Vorschriften für Themen annehmen, die im *Kodex* geregelt werden.

Mit der Annahme des vorliegenden *Kodex* bekundet TAD ihr Engagement für ethische Standards bei ihren Vermarktungsaktivitäten im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und ihr Bekenntnis zur Liste der Leitprinzipien zur Förderung von Good Governance im Arzneimittelsektor, zu Integrität, Respekt, Reaktionsfähigkeit, Verantwortlichkeit, Zusammenarbeit und Transparenz

Der *Kodex* gilt für die Mitarbeiter von TAD und bietet ihnen eine Anleitung bei der Förderung des Verkaufs von Produkten oder Bereitstellung von Informationen zu Arzneimitteln. Die im *Kodex* dargelegten Grundsätze sind verbindlich und werden von der TAD umgesetzt.

5. Beschreibung

5.1. Grundlage der Interaktion mit Angehörigen von Gesundheitsberufen

Im Einklang mit dem Auftrag von TAD „Living a healthy life (etwa: Ein gesundes Leben leben).“ soll die Beziehung zwischen TAD und Angehörigen von Gesundheitsberufen Patienten nutzen, die Medizin in der Praxis voranbringen und die Verbreitung von medizinischem Wissen und medizinischer Erfahrung fördern. Im Zentrum der Interaktionen stehen die Verkaufsförderung und die Information von Angehörigen von Gesundheitsberufen über therapeutische Bereiche, Produkte, Eigenschaften, Indikationen mithilfe wissenschaftlicher und weiterbildungsbezogener Informationen. TAD stellt Angehörigen von Gesundheitsberufen aktuelles wissenschaftliches medizinisches und pharmazeutisches Wissen sowie aktuelle objektive Informationen zu Produkten und Behandlungsoptionen zur Verfügung und unterstützt derartige Bestrebungen und Aktivitäten der Gesundheitsbranche, sodass Angehörige von Gesundheitsberufen eine angemessene Grundlage für fundierte Entscheidungen bezüglich der besten Behandlungsoptionen zugunsten und zum Nutzen der Patienten erhalten.

Nichts darf in einer Weise oder unter Bedingungen angeboten oder bereitgestellt werden, die die unabhängigen Entscheidungen eines Angehörigen eines Gesundheitsberufs in unangemessener Weise beeinflussen würden. Als Gegenleistung für die Verordnung, die Empfehlung, den Kauf, die Bereitstellung oder die Verabreichung von Produkten oder die Verpflichtung hierzu dürfen keinerlei finanziellen Leistungen oder Sachleistungen angeboten oder bereitgestellt werden (auch nicht auf Verlangen).

Das Unternehmen respektiert die Unabhängigkeit der Angehörigen der Gesundheitsberufe und greift nicht in die Beziehung und das Vertrauen ein, das zwischen Patienten und ihren Angehörigen der Gesundheitsberufe besteht.

5.2. Angemessene Anwendung

Durch die Verkaufsförderung soll eine angemessene Anwendung der Produkte gefördert werden. Hierzu werden sie objektiv und im Einklang mit der genehmigten nationalen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) vorgestellt, ohne ihre Eigenschaften übertrieben darzustellen. Zu diesem Zweck verwenden medizinische Vertreter von TAD nur genehmigte, aktuelle, standardisierte Verkaufsförderungsmaterialien für die Produkte und therapeutischen Bereiche, die sie bewerben. Zusätzlich können Sie auch die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) für alle

beworbenen Produkte vorlegen (zwingend erforderlich, sofern diese von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs verlangt wird).

5.3. Standards für die Verkaufsförderung

TAD hält bei den Verkaufsförderungsmaßnahmen stets ethische Standards und Transparenz ein. Verkaufsförderung muss objektiv und ausgewogen sein. Das Werbematerial sollte so vollständig sein, dass sich der Empfänger eine eigene Meinung bilden kann. Es darf nicht irreführend sein und müssen den vernünftigen Gebrauch von Arzneimitteln fördern, ohne Übertreibungen und Superlative. Die Verkaufsförderung darf niemals das Vertrauen in das Unternehmen oder die pharmazeutische Industrie im Allgemeinen in Misskredit bringen oder schmälern. Bei der Verkaufsförderung muss stets die besondere Art der Produkte und das berufliche Ansehen der Zielgruppe(n) beachtet werden. Verkaufsförderung darf niemals in einer Weise erfolgen, die wahrscheinlich als Verstoß gewertet wird.

5.4. Transparenz bei der Verkaufsförderung

Das Unternehmen betreibt keine verdeckte Verkaufsförderung.

Das Unternehmen erkennt die wichtige Bedeutung von Transparenz in den Beziehungen und bei den Interaktionen zwischen dem Unternehmen und den Akteuren im Gesundheitswesen an. Dementsprechend legt TAD Werttransfers an Angehörige von Gesundheitsberufen, Gesundheitsorganisationen und Patientenorganisationen in Übereinstimmung mit den angenommenen Standards offen.

5.5. Produkte

5.5.1. Produkte, deren Verkauf gefördert wird

Nur zugelassene Produkte dürfen beworben werden. Produkte werden nur im Rahmen der genehmigten Indikationen und sonstiger Angaben, die in der genehmigten Fachinformation aufgeführt sind, beworben.

Der vernünftige Gebrauch der Produkte wird beworben, indem die Produkte objektiv und ohne Übertreibung ihrer Eigenschaften präsentiert werden.

5.6. Zielgruppe

5.6.1. Angehörige von Gesundheitsberufen

Die Verkaufsförderung für verschreibungspflichtige Arzneimittel richtet sich ausschließlich an Angehörige von Gesundheitsberufen und die Werbung für andere Produkte richtet sich an Angehörige der Gesundheitsberufe und die breite Öffentlichkeit oder Patienten. Alle Daten von Angehörigen von Gesundheitsberufen, die im Rahmen von Verkaufsförderungsaktivitäten erlangt wurden, werden im Einklang mit den geltenden Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten behandelt. Postsendungen, E-Mails oder sonstige Mitteilungen im Rahmen von Verkaufsförderungsaktivitäten können nur an Empfänger versendet werden, die vorher ihr Einverständnis dazu erklärt haben, oder auf deren Verlangen hin. Empfänger können ihre Einwilligung zu jedem beliebigen Zeitpunkt widerrufen und werden unverzüglich aus sämtlichen Adresslisten des Unternehmens gestrichen. Ihre jeweiligen personenbezogenen Daten (E-Mail-Adressen, Mobilfunknummern,) werden gelöscht.

Die Teilnahme von Angehörigen von Gesundheitsberufen an wissenschaftlichen Kongressen oder sonstigen Fachveranstaltungen, die von Dritten veranstaltet werden, kann nur auf vorherigen Antrag des Angehörigen eines Gesundheitsberufs für eine derartige Unterstützung unterstützt werden.

Das Unternehmen versichert, dass Informationen und Materialien, die nur für Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind und/oder in sozialen Medien oder über andere Kommunikationskanäle verbreitet werden, nicht an die allgemeine Öffentlichkeit weitergeleitet oder weitergegeben werden.

5.6.2. Allgemeinheit oder Patienten

Im Einklang mit unserem Auftrag „Living a healthy life (etwa: Ein gesundes Leben leben)“ kann TAD Weiterbildungsprogramme unterstützen, die durchgeführt werden, um die zunehmende Nachfrage der Gemeinschaft nach wissenschaftlichen Informationen zu decken und das öffentliche Wissen über Gesundheitsfürsorge, Prävention von Erkrankungen, Anzeichen und Symptome

von Erkrankungen und verfügbare Behandlungsmethoden auszubauen. Diese Aktivitäten und Programme werden im Einklang mit höchsten Standards konzipiert und umgesetzt, wodurch die Rolle der Gesundheitsdienstleister Unterstützung erfährt. Informationen für die Allgemeinheit zu einer bestimmten Erkrankung können sehr allgemein gehalten sein, Sie müssen objektiv sein, dürfen nicht irreführen und keinerlei verkaufsfördernde Elemente für verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten. Im Rahmen derartiger Mitteilungen kann das Unternehmen allgemeine Informationsblätter und Broschüren für die Allgemeinheit oder Patienten zur Verfügung stellen, in denen Informationen zu Erkrankungen, zur Behandlung und zur Gesundheit enthalten sind. Die Informationen in Broschüren haben keinen verkaufsfördernden Charakter und darin sind keine Produktnamen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln enthalten.

Wenn einzelne Vertreter der Allgemeinheit (Patienten) Anfragen für eine Beratung zu persönlichen medizinischen Angelegenheiten an das Unternehmen richten, erhalten die Anfragenden die Empfehlung, sich an einen Angehörigen eines Gesundheitsberufs zu wenden. Das Unternehmen bietet lediglich Informationen zu seinen Produkten und zur ordnungsgemäßen Anwendung seiner Produkte.

5.7. Verkaufsförderungsmaterialien

Verkaufsförderungsmaterialien, einschließlich ihrer Inhalte und Grafiken, werden so erstellt, dass sie keine Unklarheiten in Bezug auf das Produkt, den Zulassungsinhaber oder Hersteller hervorrufen und keine von anderen Unternehmen verwendeten Elemente imitieren. Alle Werbematerialien müssen zumindest die gesetzlichen Mindestanforderungen an die Daten aus der Fachinformation und/oder der Gebrauchsanweisung erfüllen, einschließlich der Daten über den Zulassungsinhaber. Auf allen Verkaufsförderungs- oder sonstigen Materialien muss der Unternehmensname in Form eines klar sichtbaren Firmenlogos oder Firmenbanners abgebildet sein. Neben dem Unternehmensnamen müssen sämtliche Verkaufsförderungsmaterialien auch eine vollständige Kontaktanschrift des Unternehmens enthalten.

Alle Werbematerialien und Informationen (ob gedruckt, digital oder mündlich) müssen klar, lesbar, genau, aktuell, ausgewogen, fair und ausreichend vollständig sein, damit sich der Empfänger eine eigene Meinung bilden kann.

Sie dürfen nicht irreführend sein und müssen die rationelle Verwendung von Produkten fördern, indem sie diese objektiv und ohne Übertreibung darstellen.

Verkaufsförderungsmaterialien, die sich auf Produkte und deren Verwendung und Anwendungsgebiete beziehen, müssen auf dem neuesten Stand, referenziert, klinisch relevant und in Übereinstimmung mit der aktuellen SmPC und allen geltenden Vorschriften erstellt werden. "Off-Label"-Werbebotschaften sind verboten.

5.7.1. Erklärungen und Begründung der Verkaufsförderung

Informationen, Erklärungen und grafische Darstellungen müssen genau, ausgewogen, fair, objektiv und ausreichend vollständig sein, um Empfänger in die Lage zu versetzen, sich ihre eigene Meinung zum therapeutischen Nutzen des betreffenden Produkts zu bilden. Keinesfalls dürfen sie irreführend sein aufgrund von Verzerrungen, Überbewertungen, unangemessener Betonung, Auslassungen oder aus sonstigem Grunde. Sie müssen auf einer aktuellen Bewertung aller relevanten Beweise aus der medizinischen und wissenschaftlichen Literatur beruhen. Unbegründete Superlative, Erklärungen wie „Produkt hat keine unerwünschten Nebenwirkungen/toxischen Gefahren“ oder „Risiken einer Sucht/Abhängigkeit“ dürfen nicht verwendet werden. Der Begriff „neu“ darf nicht länger als 12 Monate nach dem Inverkehrbringen eines Produktes in einem bestimmten Markt verwendet werden.

Zitate aus der medizinischen und wissenschaftlichen Literatur oder aus persönlichen Mitteilungen müssen originalgetreu erfolgen (mit Ausnahme von Fällen, in denen eine Anpassung oder Veränderung erforderlich ist, um sonstige geltende Vorschriften zu erfüllen, wobei in diesem Fall klar erklärt werden muss, dass das Zitat angepasst und/oder geändert wurde) und die Quellen müssen präzise angegeben werden.

Verweise auf Literatur, die im Rahmen von Verkaufsförderung Verwendung findet, müssen klar angegeben werden. Das Unternehmen stellt entsprechende Literatur bzw. unveröffentlichte Daten ('Daten in Datei') zur Verfügung, wann immer dies von Angehörigen von Gesundheitsberufen angefordert wird, und zwar umgehend auf Anfrage; andernfalls werden nur Daten aus der Fachinformation verwendet.

5.7.2. Vergleiche mit anderen Produkten

Wenn im Rahmen der Verkaufsförderung Vergleiche mit anderen Produkten vorgenommen werden, müssen derartige Vergleiche auf einschlägigen Daten beruhen und mit den Fachinformationen aller erwähnten Produkte im Einklang stehen. Werden Vergleichsdaten eingesetzt, müssen diese den Tatsachen entsprechen, objektiv sein und mit Verweis auf ihre Quelle begründet werden können. Bei Vergleichen wird lediglich auf einschlägige, wesentliche und nachprüfbare Aspekte zurückgegriffen. Vergleiche müssen ohne Verzerrung der Daten dargestellt werden, dass sie nicht irreführend sind.

5.7.3. Genehmigung von Verkaufsförderungsmaterialien

Verkaufsförderungsmaterialien werden vom Management TAD nach firmeninternen Verfahren überprüft und genehmigt, die sicherstellen sollen, dass sämtliche Verkaufsförderungsmaterialien auf dem neuesten Stand sind und den geltenden Vorschriften sowie der aktuellen Fachinformation des Arzneimittels entsprechen. Ein einzelner Außendienstmitarbeiter (z. B. Ärzte, Vertriebs- und/oder Apothekenvertreter, Großkundenbetreuer und andere Unternehmensvertreter) darf keine eigenen Verkaufsförderungsmaterialien erstellen und sämtliche Verkaufsförderungsmaterialien werden von den zuständigen Abteilungen und qualifiziertem Personal im Einklang mit internen Unternehmensverfahren erstellt und geprüft.

5.8. Informations- oder Weiterbildungs-materialien, Artikel mit medizinischem Nutzen und preiswerte Werbeartikel

Informations- oder Lehrmaterial darf Angehörigen der Gesundheitsberufe nur dann angeboten und/oder zur Verfügung gestellt werden, wenn es unmittelbar der Ausbildung der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Patientenversorgung dient.

Preiswertes medizinisches Gebrauchsmaterial oder preiswerte Werbeartikel dürfen Angehörigen eines Gesundheitsberufs, bei denen die Produkte beworben werden, nur dann angeboten und/oder bereitgestellt werden, sofern sie nur einen symbolischen Wert aufweisen, d. h. preiswert, relevant für die beruflichen Pflichten der Angehörigen der Gesundheitsberufe sind, und letztendlich den Patienten, der Patientenversorgung oder der Ausübung der Medizin oder Pharmazie zugutekommen und dies mit den nationalen Rechtsvorschriften in Einklang steht. Bei Werbegaben ist die

Geringwertigkeitsgrenze des § 7 Abs. 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG) einzuhalten.

Die oben genannten Materialien und Gegenstände dürfen den Angehörigen der Gesundheitsberufe weder einen persönlichen Vorteil verschaffen noch dazu dienen, sie in unzulässiger Weise zu beeinflussen.

Größere Mengen medizinischer Artikel, die die Routinekosten für den Betrieb einer Gesundheitspraxis ausgleichen würden, d. h. Lieferungen, die für die tägliche Praxis normal und notwendig sind, dürfen nicht gewährt werden. Ausnahmen sind Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Katastrophenhilfe, wenn dies zulässig ist und im Einklang mit den nationalen Gesetzen steht.

Das Unternehmen verschenkt keine Barmittel oder Gegenstände, die leicht weiterverkauft oder zur Erzielung von Einnahmen verwendet werden können. Nach nationalem Recht können kostengünstige Geschenke, die nicht im Zusammenhang mit der Ausübung der ärztlichen Tätigkeit stehen (bis zu 3 € pro Stück), an Angehörige der Gesundheitsberufe gelegentlich gewährt werden.

5.9. Arzneimittel-Muster

Arzneimittelmuster, die nicht für den Verkauf vorgesehen sind und in begrenzter Menge geliefert werden, können im Einklang mit den geltenden Gesetzen z. B. AMG abgegeben werden. In einem begrenzten Zeitraum und nur im Sinne einer Ausnahme können Arzneimittelmuster von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an Angehörige von Gesundheitsberufen, die für die Verordnung des Produkts qualifiziert sind, ausgegeben werden, damit sie sich mit dem Produkt vertraut machen und Erfahrungen im Umgang mit ihnen sammeln können, jedoch nur nach vorheriger schriftlicher Anfrage, die vom Empfänger mit Datum und Unterschrift versehen wurde. Die Bereitstellung von Arzneimittel-Muster wird so kontrolliert, dass damit jederzeit die Rechenschaft für die ausgereichten Muster sichergestellt ist. TAD's Vertreter werden ordnungsgemäß geschult, um mit den Mustern sachgerecht im Einklang mit GMP und GDP umzugehen, solange sich diese in ihrem Besitz befinden. Zusammen mit den Mustern erhalten Angehörige von Gesundheitsberufen eine Fachinformation sowie sonstige einschlägige wissenschaftliche Informationen

über das Produkt.

5.10. Marketingpersonal

5.10.1. Schulung

Die Unternehmensvertreter, einschließlich Vertretern, die im Rahmen eines Vertrags mit einer dritten Partei beauftragt wurden, die in Verbindung mit der Förderung des Verkaufs von Produkten des Unternehmens Gespräche mit Angehörigen von Gesundheitsberufen führen, müssen ordnungsgemäße Schulungen erhalten und über ausreichendes wissenschaftliches Fachwissen verfügen, um in der Lage zu sein, genaue und vollständige Informationen über die von ihnen beworbenen Produkte zu vermitteln. Dies wird durch ein reguläres System an regelmäßig stattfindende Schulungen für alle Unternehmensvertreter sichergestellt, die zu den geltenden Vorschriften geschult werden.

5.10.2. Einzelgespräche

TAD's Vertreter müssen bei ihrer Arbeit professionell, verantwortungsbewusst und ethisch einwandfrei vorgehen. Bei jedem Gespräch müssen sie Angehörigen von Gesundheitsberufen für jedes von ihnen vorgestellte Produkt eine Fachinformation zur Verfügung stellen oder diese zumindest auf Verlangen vorlegen können. TAD's Vertreter müssen sicherstellen, dass die Häufigkeit, der Zeitpunkt und die Dauer von Gesprächen mit Angehörigen von Gesundheitsberufen sowie die Art, in der diese geführt werden, keine Unannehmlichkeiten verursachen. TAD's Vertreter dürfen nicht auf Anreize oder Täuschungen zurückgreifen, um die Möglichkeit zu einem Gespräch zu erhalten. Bei einem Gespräch oder der Vereinbarung eines Termins für ein Gespräch müssen TAD's Vertreter von Anfang an sinnvoll vorgehen, um sicherzustellen, dass bezüglich ihrer Identität oder der Identität des Unternehmens, das sie vertreten, keine Missverständnisse aufkommen.

5.10.3. Pflicht zur Annahme von Berichten über Nebenwirkungen und Meinungen zu Produkten

TAD's Vertreter müssen Formulare zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (CIOMS, bei TAD unter Formblatt F02-VA-08-1403.xx

„ADR report form“ hinterlegt) bei jedem Gespräch zur Hand haben und diese, sofern verlangt, zur Verfügung stellen. Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen müssen an die zuständige Person für die Pharmakovigilanz weitergeleitet werden.

5.10.4. Marktforschung und Non-interventional studies

TAD's Vertreter können die Marktforschung, Nicht-Interventionelle klinische Studien und ähnliche Forschungsprogramme, die seitens des nationalen Rechts erlaubt sind, gelegentlich unterstützen. Die Beteiligung von TAD Vertretern an Marktforschung und Non-Interventional klinischen Studien muss streng von ihren Verkaufsförderungsaktivitäten getrennt werden

5.11. Veranstaltungen

5.11.1. Ziele

Schwerpunkt und Zweck sämtlicher verkaufsfördernder, wissenschaftlicher oder Fachveranstaltungen, -kongresse, -symposien, -webinare oder sonstiger vergleichbarer Veranstaltungen, die vom Unternehmen veranstaltet oder unterstützt werden (eine ‚Veranstaltung‘), für Angehörige von Gesundheitsberufen ist es, Angehörige von Gesundheitsberufen über die Produkte des Unternehmens zu informieren und/oder wissenschaftliche und/oder weiterbildungsbezogenen Informationen bereitzustellen.

5.11.2. Veranstaltungsort

Alle Veranstaltungen, die von oder im Namen des Unternehmens veranstaltet oder unterstützt werden, müssen an einem passenden Veranstaltungsort stattfinden, der für den Hauptzweck der Veranstaltung geeignet ist und logistisch am sinnvollsten ist. Die Veranstaltung findet nur dann außerhalb Deutschlands statt, wenn sie für Teilnehmer aus verschiedenen Ländern veranstaltet wird oder wenn die entsprechende Ressource oder das entsprechende Fachwissen, die beziehungsweise das den Gegenstand der Veranstaltung bildet, nur in einem anderen Land verfügbar ist. Das Unternehmen muss luxuriöse Hotels, Resorts und Veranstaltungsorte meiden, die für ihre Einrichtungen im Unterhaltungsbereich bekannt sind oder als extravagant betrachtet werden könnten.

5.11.3. Informationen

Verkaufsförderungsinformationen, die an Messeständen präsentiert werden oder auf internationalen Veranstaltungen an Teilnehmer ausgehändigt werden, müssen sich auf Produkte beziehen, die im Markt registriert sind, in dem die Veranstaltung stattfindet, oder Produkte, die in den Märkten der Teilnehmer registriert sind, und können sich daher auch auf Produkte (oder Anwendungszwecke) beziehen, die im Land, in dem die Veranstaltung stattfindet, nicht zugelassen sind, sofern

(a)derartigem Verkaufsförderungsmaterial eine geeignete Erklärung beiliegt, aus der die Länder hervorgehen, in denen das Produkt zugelassen ist, und in der klargestellt wird, dass das Produkt oder der Anwendungszweck in einem bestimmten Land nicht zugelassen ist;

(b)derartigem Verkaufsförderungsmaterial, das sich auf Verschreibungsinformationen (Anwendungsgebiete, Warnhinweise usw.) bezieht und in einem Land oder in Ländern, in denen das Produkt zugelassen ist, zugelassen ist, eine Erklärung beiliegt, aus der hervorgeht, dass sich die Bedingungen für die Arzneimittelzulassung international unterscheiden.

5.11.4. Kostenübernahme

Kostenübernahme kann Angehörigen von Gesundheitsberufen im Zusammenhang mit lokalen, nationalen oder internationalen wissenschaftlichen und/oder Weiterbildungsveranstaltungen, die vom Unternehmen oder einer dritten Partei veranstaltet werden, angeboten werden. Derartige Veranstaltungen können im Inland oder im Ausland stattfinden. Auch im Zusammenhang mit Besuchen von Standorten des Unternehmens kann die gesetzlich erlaubte Kostenübernahme angeboten werden.

Sämtliche Formen der Kostenübernahme, die Angehörigen von Gesundheitsberufen angeboten werden, müssen angemessen sein und sich streng auf den Hauptzweck der Veranstaltung beschränken. Allgemein gilt, dass die angebotene Kostenübernahme nicht das übersteigen sollte, was Angehörige von Gesundheitsberufen bei solchen Anlässen normalerweise für sich auf ihre Rechnung in Anspruch nehmen würden und dass sie den Hauptzweck oder den wissenschaftlichen Nutzen der Veranstaltung nicht

überschreiten darf.

Die Kostenübernahme beschränkt sich auf, Unterbringung, Reisekosten und Verpflegung (Essen und Getränke).

Die Reise sollte immer auf dem direktesten und logischsten Weg erfolgen, wobei die Kosten für das Unternehmen zu berücksichtigen sind. Die An- und Abreise sollte, wenn logistisch möglich, mit dem Beginn und dem Ende der Sitzung zusammenfallen.

Kostenübernahme wird nur Personen angeboten, die sich als eigenständige Teilnehmer qualifizieren, außer in den seltenen Fällen, in denen ein behinderter Angehöriger der Gesundheitsberufe tatsächlich eine Betreuungsperson benötigt, um die Reise antreten zu können.

Das Unternehmen hat Kostenobergrenzen für Hotels und Mahlzeiten eingeführt, die mit den Normen und Anforderungen in jedem Land übereinstimmen.

Das Unternehmen darf keine eigenständige Kostenübernahme bereitstellen oder finanzieren, die nicht im Zusammenhang mit einer beruflichen Sitzung steht und für diese notwendig ist. Die Bereitstellung oder Finanzierung von Unterhaltungsangeboten ist nicht gestattet.

Wenn das Unternehmen eine Veranstaltung sponsert oder organisiert, an der ein Teil der Teilnehmer online teilnimmt, darf es nur für diejenigen Angehörigen der Gesundheitsberufe, die persönlich an einem geeigneten Tagungsort anwesend sind, angemessene Speisen und Getränke bereitstellen oder finanzieren. Das Unternehmen darf keine Speisen oder Getränke für einzelne Online-Teilnehmer bereitstellen oder finanzieren.

5.11.5. Messen

Messen dienen der Förderung wissenschaftlicher und professioneller Kenntnisse und Erfahrungen von Angehörigen von Gesundheitsberufen. Am Messestand muss der Name des Unternehmens deutlich sichtbar und erkennbar sein. Informations- oder Weiterbildungsmaterialien, Artikel mit medizinischem Nutzen und Geschenke können am Stand zur Verfügung gestellt werden. Bei allen Geschenken ist die Geringwertigkeitsgrenze des § 7

Abs 1 Heilmittelwerbeengesetz (HWG) einzuhalten.

5.12. Besuche vor Ort

Eine Besichtigung der Produktions-, Vertriebs- oder F&E-Einrichtungen des Unternehmens kann Fachleuten des Gesundheitswesens und Kunden helfen, die wichtigsten Produktionsfähigkeiten, Technologien und Abläufe des Unternehmens besser zu verstehen. Daher müssen Besuche vor Ort einen echten Bildungswert haben.

Hinsichtlich des Veranstaltungsortes, der erteilten Informationen und der Kostenübernahme gelten die gleichen Bestimmungen wie unter Veranstaltungen beschrieben (siehe Punkt 1.12).

5.13. Weiterbildungsförderung

Das Unternehmen kann die wissenschaftliche, medizinische, pharmazeutische und professionelle Weiterbildung fördern und so zur Weiterentwicklung des wissenschaftlichen medizinischen Wissens von Angehörigen von Gesundheitsberufen beitragen.

Das Unternehmen kann Weiterbildungsförderung für einzelne Angehörige von Gesundheitsberufen oder Gesundheitsorganisationen anbieten.

Die Veranstaltung, für die die Teilnahme eines Angehörigen eines Gesundheitsberufs unterstützt wird, muss in erster Linie aus wissenschaftlichen, pädagogischen und professionellen Inhalten bestehen, in einem direkten Zusammenhang mit dem Bereich stehen, in dem der Angehörige eines Gesundheitsberufs praktiziert und in direktem Zusammenhang mit den Therapiegebieten des Unternehmens stehen.

Die Veranstaltung kann persönlich, online oder in einer Kombination aus beidem durchgeführt werden. Weiterbildungsförderung kann lediglich die Erstattung der Anmeldegebühr, Reisekosten, Unterbringung und angemessene Kostenübernahme umfassen. Sie darf keine Tagessätze oder sonstige Kosten im Zusammenhang mit der Teilnahme an der Veranstaltung umfassen und darf nicht für Familienangehörige oder Begleitpersonen gewährt werden.

Das Unternehmen finanziert nicht die Teilnahme einzelner Fachkräfte des Gesundheitswesens an zertifizierten Kursen oder Programmen, die zu postgradualen Qualifikationen und Bildungsabschlüssen beitragen, da dies einen erheblichen persönlichen Nutzen bringen würde.

Ziel der vom Unternehmen geleisteten Weiterbildungsförderung ist es, die Verbreitung der neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen, Kenntnisse und medizinisch-praktische Empfehlungen unter den Angehörigen der Gesundheitsberufe zu erleichtern und so zu deren Kompetenzen beizutragen. Das Unternehmen verfolgt das Ziel, sein positives Image in der Gesundheitsbranche durch Beiträge zum Erwerb neuen Wissens auszubauen.

5.14. Dienstleistungen und Beratung

Der fachliche Rat und die Unterstützung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Gesundheitsorganisationen und Patientenorganisationen helfen dem Unternehmen, Entscheidungen zu treffen, die letztlich der Patientenversorgung zugutekommen. Das Unternehmen kann geeignete Experten aus diesen Segmenten des Gesundheitswesens engagieren, um die erforderlichen Dienstleistungen zu erbringen, einschließlich der Tätigkeit als Experten in Beiräten, der Teilnahme an und dem Vorsitz von Veranstaltungen, der Teilnahme an Forschung, der Teilnahme an Fokusgruppen und Marktforschung sowie der Schulung und Aufklärung über Produkte.

5.14.1 Angehörige von Gesundheitsberufen

Die Beauftragung von Fachkräften des Gesundheitswesens und die damit verbundenen Vereinbarungen müssen die folgenden Kriterien erfüllen:

- a) Ein berechtigter Bedarf an Dienstleistungen ist eindeutig festgestellt worden, bevor diese benötigt und Vereinbarungen mit potenziellen Beratern getroffen wurden;
- b) Es wird ein schriftlicher Vertrag oder eine schriftliche Vereinbarung geschlossen, in dem bzw. der die Art der zu erbringenden Dienstleistungen aufgeführt ist, und nach Maßgabe der nachstehenden Klausel (c) die Grundlage der Bezahlung für diese Dienstleistungen darstellt;

- c) Die Vergütung für die Dienstleistungen ist angemessen und spiegelt den fairen Marktwert der erbrachten Dienstleistungen wider unter Berücksichtigung der Fähigkeiten, der Erfahrung, der Funktion, der Bedeutung und des Standorts der Person, die die Dienstleistungen erbringt;
- d) Die Vergütung erfolgt nur für geleistete Arbeiten;
- e) Die Fachkräfte des Gesundheitswesens werden ausschließlich auf der Grundlage ihrer Qualifikationen, ihres Fachwissens und ihrer Fähigkeiten zur Erbringung der Dienstleistung ausgewählt. Die für die Auswahl der Experten verantwortlichen Mitarbeiter des Unternehmens müssen über das erforderliche Fachwissen verfügen, um zu beurteilen, ob die vorgeschlagenen medizinischen Fachkräfte geeignet sind;
- f) Die Anzahl der engagierten medizinischen Fachkräfte ist nicht größer als die Anzahl, die vernünftigerweise notwendig ist, um den ermittelten Bedarf zu decken;
- g) Das Unternehmen erstellt relevante Dokumentationen und nimmt die von den Beratern erbrachten Dienstleistungen in angemessener Weise in Anspruch;
- h) Die Beauftragung eines Angehörigen eines Gesundheitsberufs mit der Erbringung einer bestimmten Dienstleistung ist kein Anreiz, ein bestimmtes Produkt zu empfehlen, zu verschreiben, zu kaufen, bereitzustellen, zu verkaufen oder zu verabreichen.

TAD unterstützt alle Anstrengungen, die unternommen werden, um Transparenz bei allen Werttransfers zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu schaffen, und hält alle geltenden Vorschriften ein, wobei besonderes Augenmerk auf die Einhaltung der geltenden Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten gelegt wird.

Die TAD unterstützt, dass die Experten erklären, dass sie bezahlte Dienstleistungen für das Unternehmen erbracht haben, wenn sie in der Öffentlichkeit über eine Angelegenheit schreiben oder sprechen, die Gegenstand der Vereinbarung ist, oder über ein anderes Thema, das das

Unternehmen betrifft.

5.14.2 Gesundheitsorganisationen

Verträge zwischen dem Unternehmen und, Gesundheitsorganisationen in deren Rahmen sie Dienstleistungen jeglicher Art für das Unternehmen erbringen, sind nur dann zulässig, wenn derartige Dienstleistungen (oder sonstige Finanzierungen):

(a) zur Unterstützung des Gesundheitswesens oder von Forschung und Entwicklung erbracht werden;

(b) keinen Anreiz für die Empfehlung, die Verordnung, den Kauf, die Bereitstellung, den Verkauf oder die Verabreichung von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln darstellen;

(c) die Vergütung für erbrachte Dienstleistungen den fairen Marktwert der erbrachten Dienstleistungen widerspiegelt;

(d) die Vergütung nicht davon abhängig ist, dass Produkte verordnet oder empfohlen werden, und keine Bedingung dieser Art zum Ausdruck gebracht oder angedeutet wird.

Wenn das Unternehmen eine Aktivität sponsert, muss der gezahlte Betrag unter Berücksichtigung von Art und Umfang der Aktivität und des wirtschaftlichen Nutzens für das Unternehmen dem Marktwert entsprechen.

5.15. Soziale Beiträge

Das Unternehmen kann einen Beitrag zum Gesundheitswesen leisten, in denen es tätig ist, indem es Geld- und Sachspenden an Gesundheitsorganisationen leistet, um Ziele im Bereich der Gesundheitsfürsorge zu unterstützen, sofern dies nach nationalem Recht zulässig ist. Zu den legitimen Zwecken gehören die Unterstützung der wissenschaftlichen Forschung, die medizinische Ausbildung, die Patientenaufklärung, der Zugang der Patienten zur Gesundheitsversorgung und die allgemeine Entwicklung der Gesundheitssysteme.

Spenden und Sachleistungen an Gesundheitsorganisationen sind nur dann

zulässig, wenn sie:

- (a) als Antwort auf eine unaufgeforderte und unabhängige Anfrage des potenziellen Empfängers gegeben werden;
- (b) zur Deckung eines bestimmten Bedarfs, Programms oder Projekts des potenziellen Empfängers und nicht als uneingeschränkter Beitrag gewährt werden;
- (c) nicht an einzelne Angehörige der Gesundheitsberufe oder zum Nutzen einzelner Angehöriger der Gesundheitsberufe bereitgestellt werden;
- (d) von der Gesellschaft dokumentiert und aufbewahrt werden; und
- (e) keinen Anreiz darstellen, bestimmte Produkte zu empfehlen, zu verschreiben, zu kaufen, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen, und das Unternehmen keine Vergünstigungen oder Vorteile für seine sozialen Beiträge erwartet, und
- (f) mit allen geltenden Vorschriften übereinstimmen

5.16. Patientenorganisationen

Im Einklang mit TADs Auftrag kann das Unternehmen Patientenorganisationen zum Nutzen des Gesundheitswesens oder der Gesellschaft finanzielle Unterstützung und/oder nicht-finanzielle Unterstützung gewähren. Das Unternehmen kann Patientenorganisationen beauftragen, Dienstleistungen zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung oder der Forschung zu erbringen. Das Unternehmen strebt keinen Einfluss auf die Aktivitäten von Patientenorganisation und/oder Materialien an, die sie aufgrund der kommerziellen Interessen des Unternehmens unterstützt.

5.17. Offenlegung von Werttransfers an Angehörige von Gesundheitsberufen, Gesundheitsorganisationen und Patientenorganisationen

Transparente Beziehungen und Interaktionen zwischen dem Unternehmen und Angehörigen von Gesundheitsberufen, Gesundheitsorganisationen und

Patientenorganisationen unterstützen eine informierte Entscheidungsfindung und helfen, unethische und illegale Verhaltensweisen zu verhindern. Das Unternehmen muss sich darum bemühen, Werttransfers in allen Gebieten der Gültigkeit des Medicines for Europe-Verhaltenskodex offenzulegen, wo eine solche Offenlegung und/oder Berichterstattung nicht durch andere geltende Vorschriften geregelt ist.

Werttransfers schließen sämtliche werthaltigen Leistungen ein, die vom Unternehmen einem Empfänger zur Verfügung gestellt oder übertragen werden (direkt oder indirekt über eine auf Anweisung des Unternehmens handelnde Drittpartei), einschließlich Geldzahlungen oder Sachleistungen. Die Offenlegung muss stets im Einklang mit den Datenschutzbestimmungen und dem Wettbewerbsrecht stehen.

Die Offenlegung erfolgt jährlich bis zum 30. Juni für das vorherige Jahr in Form von Veröffentlichungen auf den Websites für jeden Markt.

Das Unternehmen sollte Aufträge und Werttransfers an Fachkräfte und Organisationen des Gesundheitswesens offenlegen, die potenziell einen Interessenkonflikt darstellen könnten, und die Empfänger der Werttransfers ermutigen, diese offenzulegen, wenn dies im besten Interesse der Patienten oder der Öffentlichkeit ist.

Das Unternehmen legt Werttransfers in dem Land offen, in dem der Empfänger hauptsächlich tätig ist.

5.17.1 Angehörige von Gesundheitsberufen

Auf individueller Basis mit Nennung des Namens müssen folgende Werttransfers veröffentlicht werden:

- Honorare für Dienstleistungen und Beratung: Summe der Honorare (ohne Ausgaben für Verpflegung und Getränke, Reisekosten und Unterbringung), die vom Unternehmen an einen Angehörigen eines Gesundheitsberufs als Vergütung für erbrachte Dienstleistungen, wie beispielsweise die Tätigkeit als Experte einer Beratung oder eines Vortrages auf einer vom Unternehmen organisierten Veranstaltung, die Teilnahme an einer Fokusgruppe usw. gezahlt wurden. Honorare im Zusammenhang mit Aktivitäten im Bereich von Forschung und Entwicklung oder Marktforschung

sind von der Offenlegung ausgenommen.

- Falls es ein Angehöriger eines Gesundheitsberufs ablehnt, die nach geltenden Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten erforderliche Einwilligung zu gewähren, werden die Daten anonymisiert offengelegt. Wenn mehrere Angehörige von Gesundheitsberufen die Einwilligung verweigern, müssen die Daten zum Werttransfer in zusammenfassender Form dargestellt werden unter Angabe der Anzahl der dabei einbezogenen Angehörigen von Gesundheitsberufen.

Die Unterstützung für die Teilnahme an von Dritten organisierte Veranstaltungen, für Standortbesuche und für vom Unternehmen organisierte Veranstaltungen muss in diesen Unterkategorien offengelegt werden. Der (Gesamt-)Betrag der erbrachten Unterstützung, der Anmeldegebühren, Reisekosten und/oder Hotelkosten umfassen kann, und die Anzahl der unterstützten Angehörigen von Gesundheitsberufen müssen offengelegt werden.

5.17.2 Gesundheitsorganisationen

Auf individueller Basis, mit Nennung des Namens, müssen folgende Werttransfers offengelegt werden:

- Honorare für Dienstleistungen und Beratung: Summe der Honorare (ohne Ausgaben für Verpflegung und Getränke, Reisekosten und Unterbringung), die vom Unternehmen an eine Gesundheitsorganisation als Vergütung für erbrachte Dienstleistungen, wie beispielsweise als Experte in einem Beirat, als Redner auf einer vom Unternehmen organisierten Veranstaltung, als Teilnehmer an einer Fokusgruppe usw., gezahlt wurden. Honorare im Zusammenhang mit Aktivitäten im Bereich Forschung und Entwicklung oder Marktforschung sind von der Offenlegung ausgenommen.
- Zuschüsse und Spenden: Summe der Geldbeträge und kurze Beschreibung der Art des Zuschusses oder der Spende (z. B. Forschungszuschuss, Sachspende, Produktpende usw.)
- Sponsoring von Aktivitäten und Veranstaltungen: aggregierter Geldbetrag aller Sponsorings.

5.17.3 Patientenorganisationen

Auf individueller Basis, mit Nennung des Namens, müssen folgende Werttransfers offengelegt werden:

- Unterstützung: finanzielle oder Sachleistung in Form von Zuschüssen, Spenden und Sponsoring von Aktivitäten und Veranstaltungen.;
- Honorare für Dienstleistungen: beauftragte Dienstleistungen je Patientenorganisation einschließlich kurzer Beschreibung der Art des Werttransfers und bereitgestellter Betrag.

6. Verantwortlichkeiten

TAD Vertreter und alle Marketing- und Vertriebsmitarbeiter tragen die Verantwortung dafür, wahrheitsgemäße, richtige und wesentliche Informationen in Übereinstimmung mit der Fachinformation des Arzneimittels bereitzustellen. TAD Vertreter und alle Marketing- und Vertriebsmitarbeiter tragen die Verantwortung für die Einhaltung aller geltenden Vorschriften bei der Ausübung all ihrer Tätigkeiten.

Der Marketing Manager trägt die Verantwortung für die Einhaltung aller geltenden Vorschriften bei allen Marketingaktivitäten.

Der Geschäftsführer trägt die Verantwortung für die Einhaltung aller geltenden Vorschriften bei all ihren Aktivitäten (einschließlich der Offenlegung von Werttransfers).

Die Direktoren/Geschäftsführer sind dafür verantwortlich, dass bei allen Aktivitäten (einschließlich der Offenlegung von Übertragungen) alle geltenden Vorschriften eingehalten werden.

Die Direktoren/Geschäftsführer und der Marketing Manager tragen die Verantwortung für die regelmäßig stattfindende Schulung und Weiterbildung der Marketingmitarbeiter zu sämtlichen geltenden Vorschriften.

Alle Mitarbeiter, die in Marketing- und Vertriebstätigkeiten eingebunden sind, müssen sich mit dem Inhalt des *Kodex* vertraut machen und zwar im Rahmen des eCampus E-Learning-Systems sowie mittels der Präsentationen auf den regelmäßig stattfindenden Treffen und auf den jährlichen Wiederholungsschulungen mithilfe des E-Learning-Systems eCampus oder mittels der Präsentationen auf den regelmäßig stattfindenden Treffen.

Ein Verstoß gegen den *Kodex* kann eine Verletzung von Arbeitspflichten darstellen und zu disziplinarischen Maßnahmen und/oder der ordentlichen oder außerordentlichen Kündigung des Arbeitsverhältnisses des Mitarbeiters führen. Der *Kodex* ist mindestens alle fünf Jahre und bei jeder wesentlichen Änderung des Rechtsrahmens zu überarbeiten.

7. Mitgeltende Unterlagen

II-075165-xx Krka's Code of Conduct

Verhaltenskodex von TAD

Verhaltenskodex – Medicines for Europe
Vorschriften zur Prävention, Aufdeckung und Untersuchung von Betrug

Arzneimittelgesetz (AMG), Heilmittelwerbegesetz (HWG), Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), Sozialgesetzbuch V (SGBV), Bundesdatenschutzgesetz (BDSG).

RICHTLINIE 2001/83/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der geltenden Fassung

Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).

8. Anlagen

A01: Erklärung zur Einhaltung
A02: Änderungshistorie

Erklärung zur Einhaltung:

Ich bestätige hiermit, dass ich die Anweisungen/ den Kodex gelesen und verstanden habe und verpflichte mich, danach zu handeln. Ich erkenne an, dass Handlungen, die den Anweisungen/ dem Kodex zuwiderlaufen, zu nachteiligen rechtlichen Konsequenzen führen können, sowohl seitens des Arbeitgebers als auch seitens der rechtmäßigen Organe und Einrichtungen.)

Änderungshistorie:

geändertes Dokument			
VA-Version	Änderungsdatum	Änderungsgrund	neue Ausgabe-Nr.
--	17.03.2020	Ersterstellung	01
01	01.07.2021	Änderung des VA-Titels, Überarbeitung zu einer zweisprachigen <u>version</u> . Aktualisierung der Terminologie – von Besuchen zu Gesprächen, von Treffen zu Veranstaltungen Unter 5.13. Löschung der Frist für die erste Offenlegung (30. Juni 2018) und Ergänzung des Verweises auf den Verhaltenskodex Medicines <u>for</u> Europe Änderung bei 5.13.1 und 5.13.2	02
02	01.09.2023	Aktualisierung der Anforderungen und der Terminologie in den meisten Punkten entsprechend der aktualisierten Fassung des Verhaltenskodex von Medicines <u>for</u> Europe. Der Geltungsbereich des Dokuments wurde erweitert, um die Werbung für alle Produkte abzudecken.	03
03		Ergänzung um Statement of Compliance / Erklärung zur Einhaltung	04