

Alimera Sciences Ophthalmologie GmbH

Transparenzregelung AKG e.V.

Erläuterungen zur Methodik der Veröffentlichung von Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens für das Berichtsjahr 2015

Präambel

Die Alimera Sciences Ophthalmologie GmbH ist Mitglied des Vereins „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V.“ und legt großen Wert auf eine transparente Dokumentation der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise (nachfolgend auch HCP's genannt, vgl. Definition unter 3.1) und Organisationen des Gesundheitswesens (nachfolgend auch HCO's genannt, vgl. Definition unter 3.2).

Im Zentrum der Zusammenarbeit zwischen Ärzten, Wissenschaftlern und forschenden Pharmaunternehmen steht die Verbesserung der medizinischen Versorgung des Patienten.

Neben bestehenden Gesetzen wird diese Zusammenarbeit zusätzlich durch die Verhaltenskodizes der Pharmaverbände eindeutig geregelt. Hier ist unter anderem die Offenlegung der geldwerten Leistungen an Angehörige der Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens, die ihren Sitz, ihre Praxis oder ihre Hauptniederlassung in Deutschland haben, vorgesehen.

Diese Erläuterung zur Methodik enthält die wesentlichen Aspekte wie die Datenerfassung und -veröffentlichung nach dem AKG-Transparenzkodex durch die Alimera Sciences Ophthalmologie GmbH erfolgt.

1. Aktivitäten von Alimera Sciences Ophthalmologie GmbH in den Transparenz-Kategorien des AKG e. V.

1.1 Vermögenswerte Zuwendungen in Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen

1.1.1 Reise- und Übernachtungskosten (nur HCP's)

- Übernahme angemessener Kosten der An- und Abreise (PKW Fahrtkosten in Höhe von 0,30 EUR/km, Bahnticket 1./2. Klasse, interkontinentale Flüge: Economy Class, transatlantische Flüge Business Class, Taxi, Parkgebühren) gem. der Vorgaben des AKG e.V. Verhaltenskodex
- Übernahme angemessener Übernachtungskosten gem. der Vorgaben des AKG e.V. Verhaltenskodex

1.1.2 Tagungs- und Teilnahmegebühren (nur HCP's)

- Übernahme der Anmelde- /Kongressgebühren für HCP's zur Unterstützung der Teilnahme an medizinisch-wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen Dritter

1.1.3 Sponsoring (nur HCO's) – Sponsoring Verträge mit HCO's oder mit von diesen mit der Durchführung beauftragten Dritten (Veranstaltungs- und/oder Kongressagenturen) zur finanziellen Unterstützung von medizinisch-wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen.

Als Gegenleistungen für das Sponsoring wurde folgendes gewährt:

- Bereitstellung von Werbe- und/oder Ausstellungsflächen
- Platzierung des Firmenlogos in einem Konferenzprogramm o.ä.
- Messestand
- Ggf. Symposium auf einem Kongress
- Werbliche Verwertung der Sponsoreneigenschaft

1.2 Dienstleistungs- und Beraterhonorare

1.2.1 Reise- und Übernachtungskosten

- Übernahme angemessener Kosten der An- und Abreise (PKW Fahrtkosten in Höhe von 0,30 EUR/km, Bahnticket 1./2. Klasse, interkontinentale Flüge: Economy Class, transatlantische Flüge Business Class, Taxi, Parkgebühren) gem. der Vorgaben des AKG e.V. Verhaltenskodex
- Übernahme angemessener Übernachtungskosten gem. der Vorgaben des AKG e.V. Verhaltenskodex

1.2.2 Honorare

Angemessene Honorare wurden gezahlt für medizinisch-wissenschaftliche Leistungen, die Angehörige der Fachkreise für Alimera erbracht haben. Im Einzelnen waren das Honorare für:

- Referententätigkeiten auf internen und externen medizinisch-wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen
- Beratungstätigkeiten (Advisory Boards, Konzept Boards)
- Unterstützung bei der Erstellung von medizinisch-wissenschaftlichen Fachartikeln
- Entwicklung von Schulungsmaterialien

Die Höhe der Honorare wurde entsprechend der Vorgaben des AKG e.V. Verhaltenskodex und der Sprüche der Schiedsstellen, der Vorgaben der Berufsordnungen der Ärztinnen und Ärzte sowie unter Beachtung des Äquivalenzprinzips in angemessener Höhe berechnet.

1.3 Kategorien, in denen im Berichtszeitraum keine Zuwendungen/Zahlungen erfolgten:

- Spenden (Geld oder Sachspenden) oder andere einseitige Geld- oder Sachleistungen
- Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung

2. Datenerfassung

In der Transparenz-Tabelle werden Daten aus verschiedenen Bereichen von Alimera Sciences Ophthalmologie GmbH veröffentlicht. Die Daten stammen aus dem Bereich des Eventmanagements,

der Buchhaltung, von externen Dienstleistern und von Alimera Sciences Unternehmen aus UK und USA.

3. Definitionen

3.1 Angehörige der Fachkreise (Health Care Professional = HCP)

Angehörige der Fachkreise (HCP's) sind natürliche Personen, die als hauptberuflich tätige Angehörige medizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heil- und Pflegeberufe oder sonst im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit berechtigt sind verschreibungspflichtige Humanarzneimittel zu verordnen, zu erwerben, zu liefern oder anzuwenden.

3.2 Organisationen des Gesundheitswesens (Health Care Organizations = HCO)

Organisationen des Gesundheitswesens (HCO's) sind unabhängig von ihrer Rechtsform juristische Personen, über die ein oder mehrere Angehörige der Fachkreise medizinische oder forschende Leistungen erbringen. Hierzu zählen u.a. Kliniken, Universitäten, Beratungsgesellschaften, Fort- und Weiterbildungsinstitute, berufsständische Vereinigungen.

3.3 Vermögenswerte Zuwendungen

Vermögenswerte Zuwendungen sind direkte oder indirekte, unmittelbar oder mittelbar gewährte vermögenswerte Zuwendungen an oder zugunsten von Angehörigen der Fachkreise oder Organisationen des Gesundheitswesens. **Bei den aufgeführten Beträgen handelt es sich also nur in einigen Fällen um direkte Zahlbeträge an die angeführten Empfänger.** So sind Reise-, Übernachtungs- oder Kongresskosten regelmäßig direkt gegenüber den Agenturen, Beförderungsdienstleister oder Hotels entrichtet worden. In Fällen in denen die benannten HCO's Agenturen oder Dienstleister mit der Organisation von medizinisch-wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen beauftragt haben sind die Sponsoringbeträge an die Agenturen und nicht an die HCO's geleistet worden.

3.4 Sponsoringverträge mit HCO's, welche mit der Durchführung von medizinisch-wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung Dritte (Veranstaltungs- und/oder Kongressagenturen) beauftragt haben

Wird eine medizinisch-wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltung, welche einen erkennbaren Bezug zu einer HCO hat, von einer Veranstaltungsagentur organisiert und die vermögenswerte Zuwendung an diese geleistet, so erfolgt die Veröffentlichung unter Nennung der Veranstaltungsagentur mit dem Verweis auf den Auftrag gebenden HCO. In diesen Fällen wird die Zuwendung nach der Methodik dieser Transparenzregelung zwar der HCO zugeordnet, obgleich keine Zahlung an die HCO erfolgt ist.

4. Veröffentlichungszeitraum

In der Transparenz-Tabelle sind alle geldwerten Leistungen des Jahres 2015 der Alimera Sciences Ophthalmologie GmbH enthalten, ausschlaggebend ist das Rechnungsdatum.

Stornierungsgebühren werden nicht veröffentlicht.

Bei mehrjährigen Verträgen ist das Datum der konkreten Zuwendung ausschlaggebend (Zuflussprinzip).

5. Einwilligung zur Veröffentlichung / Individuelle oder aggregierte (zusammengefasste) Veröffentlichung

Bei der Veröffentlichung wurde unterschieden zwischen der individuellen Veröffentlichung unter Offenlegung des Namens und der Praxisanschrift des HCP's und einer aggregierten (zusammengefassten) Veröffentlichung von Zuwendungen, die aufgrund gesetzlicher Bestimmungen nicht individuell veröffentlicht werden dürfen. Der Grund hierfür sind Datenschutzrechte der Empfänger. Eine Veröffentlichung durch Alimera unter individueller Nennung der personenbezogenen Daten des Empfängers ist nur aufgrund einer ausdrücklichen vorherigen Einwilligung des Empfängers erlaubt. Alle HCP's wurden zur Einholung dieser Einwilligung vorab mittels einer separaten Transparenz-Einwilligungserklärung um Erlaubnis zur Veröffentlichung der geldwerten Leistungen durch Alimera Sciences Ophthalmologie GmbH schriftlich gebeten. Die Transparenz-Einwilligungserklärung beinhaltete weitere Informationen:

- Details zur verantwortlichen Stelle
- Art und Umfang der erhobenen personenbezogenen Daten und die konkrete Form der beabsichtigten Verwendung
- Speicherort der Daten
- Belehrung über das Recht zum Widerruf, zur Auskunftserteilung, zur Änderung und Löschung
- Kontakt

Gemäß der geltenden Datenschutzbestimmungen ist die Erteilung der Einwilligung freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. Bei Widerruf wird die Transparenz-Tabelle entsprechend angepasst. Die Zuwendungen für deren Veröffentlichung keine Einwilligung des jeweiligen HCP erteilt worden ist oder eine einmal erteilte Einwilligung widerrufen wurde, werden von Alimera in einem Betrag in der jeweiligen Kategorie zusammengefasst und unter Bezugnahme auf die Anzahl der jeweiligen Zuwendungen in dieser Kategorie aggregiert veröffentlicht.

Die Veröffentlichung der Transparenz-Tabelle erfolgt über einen Zeitraum von drei Jahren.

Veröffentlicht wird die Praxis- oder Geschäftsadresse des HCP's. Die lebenslange Arztnummer wird nicht veröffentlicht.

6. Währung

Alle geldwerten Leistungen sind Brutto Beträge und in Euro in der Transparenz-Tabelle ausgewiesen. Fremdwährung wurde zum Tages-Wechselkurs bei Rechnungsstellung umgerechnet.