

## **In diesem Dokument wird die Methodik erläutert, die der EFPIA-Offenlegung von Spark 2021 zugrunde liegt**

In vielen innovationsorientierten Branchen ist es üblich, dass Unternehmen unabhängige Experten oder spezialisierte Organisationen engagieren. Kooperationen zwischen der pharmazeutischen Industrie, Fachleuten des Gesundheitswesens (HCP), Gesundheitsorganisationen (HCO) und Patientenorganisationen (PO) sind von entscheidender Bedeutung bei der Entwicklung innovativer Medikamente, die den Patienten helfen, länger und gesünder zu leben. Solche Kooperationen haben zahlreiche innovative Medikamente hervorgebracht und den Weg vieler Krankheiten neu beschrieben.

Spark hält es für angemessen, solche Gruppen für ihre Zeit und ihr Fachwissen zu entschädigen. Das Unternehmen ist bestrebt, Transparenz in Bezug auf die Art und den Wert unserer Zusammenarbeit mit HCP, HCO und PO zu gewährleisten und legt daher geldwerte Leistungen in Übereinstimmung mit dem Offenlegungskodex der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ( EFPIA ) (<https://www.efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments-to-hcps/>) offen.

### **Was ist der EFPIA- Verhaltenskodex?**

Der EFPIA Verhaltenskodex ist ein Regelwerk, welches die Mitgliedsunternehmen der EFPIA und die Mitgliedsunternehmen der EFPIA Mitgliedsverbände auffordert, die an HCP, HCO und/oder PO zugewendeten geldwerten Leistungen offenzulegen. Als Mitglied der Roche-Gruppe unterstützt Spark die Grundsätze der Transparenz und legt im Rahmen des EFPIA Kodex (<https://efpia.eu/relationships-code/>) geldwerte Leistungen an HCP, HCO und PO offen.

Der HCP/HCO- Offenlegungsbericht enthält den Gesamtwert, der an jeden der HCP und/ oder HCO übertragen wurde, mit denen das Unternehmen zusammengearbeitet hat. Es enthält auch Informationen über die Art der Aktivität oder Unterstützung durch den HCP oder HCO. Dies könnte zum Beispiel ein finanzieller Zuschuss an eine HCO, ein Honorar für eine Referenten-, Beirat- oder Beratungstätigkeit oder die Erstattung von Reisekosten sein. Die Auflistung der von Spark unterstützten PO enthält die Namen dieser PO, die Höhe der finanziellen oder nicht finanziellen Unterstützung sowie eine Beschreibung der jeweiligen Unterstützung bzw. der von der PO erbrachten Dienstleistung.

Weitere Informationen zum EFPIA Verhaltenskodex und den nationalen Kodizes finden Sie hier: <https://www.efpia.eu/relationships-code/>

### **Für welche Länder gilt der EFPIA Verhaltenskodex ?**

Der Verhaltenskodex der EFPIA gilt für: Österreich, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Schweiz, Türkei, Ukraine und Großbritannien. Einige andere Länder haben einen vergleichbaren Offenlegungskodex eingeführt, ohne EFPIA-Mitglieder zu sein, darunter Island und Israel.

Der HCP/HCO-Offenlegungsbericht von Spark enthält Einzelheiten zu den geldwerten Leistungen von Spark an HCP und HCO, deren Ansässigkeit oder hauptberufliche Tätigkeit sich in Belgien, Frankreich, Deutschland, Irland, Italien, Niederlande, Spanien oder der Schweiz befindet.

Die aufgeführten und von Spark unterstützten oder für eine Dienstleistung engagierten PO haben in dem jeweils genannten Land ihren Sitz.

## Welche Zahlungsarten werden offengelegt?

Der HCP/HCO- Offenlegungsbericht von Spark umfasst direkte oder indirekte geldwerte Leistungen an HCP und HCO wie Referenten-, Beirats- und andere Beratungshonorare.

Gemäß den EFPIA-Leitlinien können geldwerten Leistungen wie folgt kategorisiert werden:

- Spenden und Zuwendungen an HCOs (Zuschüsse und Spenden an einzelne HCP sind gemäß dem EFPIA HCP Code nicht zulässig)
- Sponsoringverträge mit HCO
- Anmeldegebühren für Kongresse und Fortbildungsveranstaltungen
- Kosten für Reise & Unterkunft zur Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen
- Honorare für Dienstleistungsgemäss eines Vertrags über eine Referententätigkeit, die Leitung von Sitzungen, die Teilnahme an Beiräten oder einer anderen Beratungstätigkeit besteht
- In einem Dienstleistungsvertrag vereinbarte Nebenkosten einschließlich Reise- und Übernachtungskosten und
- Forschung & Entwicklung (Zahlungen für Dienstleistungen, Erstattung von Kosten für Reise & Unterkunft)

Der Offenlegungsbericht von Spark enthält Einzelheiten über geldwerte Leistungen an HCP bzw. HCO, die Spark direkt oder indirekt, d.h. durch von Spark beauftragte Dritte, wie z.B. Veranstaltungsagenturen. Bestimmte geldwerten Leistungendurch Dritte sind nach dem EFPIA Verhaltenskodex nicht offenlegungspflichtige. Hierzu zählen zum Beispiel Zahlungen an Dritte für die anonyme Teilnahme eines HCP in der Marktforschung.

Zusätzlich zu den Namen der PO enthält die Aufstellung der PO, die von Spark unterstützt oder für Dienstleistungen engagiert wurden, folgende Angaben:

1. Die Form der Unterstützung :
  1. Finanzielle Unterstützung
  2. Nicht finanzielle Unterstützung
2. Die Beschreibung des Zwecks:
  1. Fortbildung von Patienten bzw. der allgemeinen Öffentlichkeit
  2. Infrastruktur
  3. Dienstleistungshonorare für z.B. Referenten- oder Beratungstätigkeiten
  4. Finanzielle Förderung im Rahmen eines Sponsorings

## Warum werden die für Mahlzeiten und Getränke ausgegebenen Beträge nicht bekannt gegeben?

In jedem Land gilt ein Schwellenwert, der die Bewirtung unter einen bestimmten Betrag begrenzt. Diese Beträge sind in den nationalen Verhaltenskodizes der Länder festgelegt.

## Wo wird der Offenlegungsbericht von Spark veröffentlicht?

In den meisten teilnehmenden Ländern werden Zahlungen an HCP/HCO auf den Internetseiten des Unternehmens offengelegt. In einigen Ländern wird der Bericht auf einer zentralen Plattform veröffentlicht.

Hier in Deutschland wurde der Offenlegungsbericht von Spark auf unserer Unternehmenswebsite <https://www.sparktx.com/we-are-spark/corporate-social-responsibility-ethics-and-patient-safety/efpia-transparency/> veröffentlicht.

Die Liste der von Spark unterstützten oder beauftragten POs ist auf unserer Website veröffentlicht: <https://sparktx.com/wp-content/uploads/2021-patient-organization.pdf>.

### **Wann erfolgt die Veröffentlichung?**

Spark wird jährlich die Informationen über geldwerte Leistungen an HCP und HCO in EFPIA-Berichtsländern offenlegen. geldwerte Leistungen an HCP und HCO werden ganzjährig erfasst und bis zum 30. Juni des Folgejahres öffentlich bekannt gegeben.

Ab der Berichterstattung 2021 (Daten 2020) wird die Liste der unterstützten oder engagierten Patientenorganisationen zu harmonisierten Terminen mit der EFPIA-Offenlegung veröffentlicht und die Veröffentlichung erfolgt bis zum 30. Juni .

Die offengelegten Daten verbleiben in der Öffentlichkeit für einen Zeitraum von drei Jahren, es sei denn spezifische Ländergesetze regeln etwas anderes.

### **Was ist die Definition von HCP, HCO und PO im Rahmen des Offenlegungsberichtes durch Spark und der Auflistung der unterstützten oder engagierten PO?**

Der Verhaltenskodex der EFPIA definiert HCP als Angehörige der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischen Heilberufe oder jede andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit ein Arzneimittel verschreiben, kaufen, abgeben oder verabreichen kann.

HCO sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften). Patientenorganisationen (PO) gelten nicht als HCO.

Eine PO ist eine gemeinnützige Einrichtung (juristische Person) inklusive der jeweiligen Dachorganisation. Sie setzt sich vor allem aus Patienten und/oder ihren Angehörigen zusammen und vertritt oder unterstützt die Bedürfnisse von Patienten und/oder ihren Angehörigen. Ihre Geschäftsadresse, ihr Sitz oder ihre Hauptniederlassung befindet sich in Europa.

In dem HCP/HCO Offenlegungsbericht, legt Spark geldwerte Leistungen zugunsten von HCP/HCO offen, deren primäre Geschäftsadresse oder Ausübung ihrer hauptberuflichen Tätigkeit sich in einem EFPIA Land befindet.

Die aufgelisteten PO, die Spark unterstützt oder mit Dienstleistungen beauftragt hat haben ihre primäre Geschäftsadresse in Europa.

### **In welchen Ländern werden geldwerte Leistungen für einen einzelnen HCP/HCO offengelegt?**

Spark legt geldwerte Leistungen in dem Land, in dem der HCP oder die HCO seine/ihre hauptberufliche Tätigkeit oder Ansässigkeit hat.

### **Haben HCP/HCO der Offenlegung dieser Informationen durch Spark zugestimmt ?**

Falls erforderlich, hat Spark die Zustimmung aller HCO und HCP, mit denen wir zusammenarbeiten, eingeholt, aber die Zustimmung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. Spark hält es für wichtig sicherzustellen, dass unsere Beziehungen zu HCP transparent sind, und wird daher weiterhin daran arbeiten, unsere Partner zu ermutigen, der vollständigen Offenlegung zuzustimmen.

Wenn wir die Zustimmung eines HCP oder HCO nicht einholen konnten, wird die jeweilige geldwerte Leistung zusammen mit anderen geldwerten Leistungen aggregiert offengelegt.

In Belgien und Frankreich ist die Offenlegung von geldwerten Leistungen an HCP und HCO gesetzlich vorgeschrieben, d.h. die entsprechenden Leistungen, mit Ausnahme der Zahlungen für Forschung und Entwicklung, werden stets einzeln ausgewiesen.

#### **Wie wirkt sich ein Widerruf der Einwilligung auf den Offenlegungsbericht von Spark aus?**

Wenn die Zustimmung von HCP/HCO zur Offenlegung geldwerter Leistungen erforderlich ist, ist diese Zustimmung freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. Ein Widerruf führt dazu, dass Spark bereits veröffentlichte Offenlegungsberichte entsprechend aktualisiert. Das Fehlen oder die Verweigerung der Zustimmung eines HCP oder HCO führt dazu, dass die Offenlegung von geldwerten Leistungen aggregiert erfolgt.

#### **Wurde den betroffenen HCP Einblick in die Aufstellung geldwerter Leistungen vor deren Offenlegung gewährt?**

Ja, jedem betroffenen HCP wurde eine Vorschau der durch Spark tatsächlich zugewendeten geldwerten Leistungen gesendet.

#### **Wie werden Fehlerkorrekturen gehandhabt?**

Fehler, die in den HCP/HCO Offenlegungsberichten von Spark und der Liste der unterstützten oder engagierten POs erkannt werden, werden zeitnah korrigiert. Dies gilt für alle HCP/HCO- Offenlegungsberichte und Listen unterstützter oder engagierter POs, die öffentlich zugänglich sind. Dies gilt auch für den Widerruf der Einwilligung von HCPs/HCOs.

#### **Wie definiert Spark das Datum einer tatsächlich zugewendeten geldwerten Leistung?**

Im Allgemeinen gilt das Datum der Zahlung von Spark an den/die HCP/HCO als das auszuweisende Datum der jeweiligen geldwerten Leistung gemäß EFPIA-Offenlegungskodex und nicht das Datum, an dem ein HCP/HCO eine Dienstleistung im Auftrag von Spark erbracht hat.

Im Fall von geldwerten Leistungen an PO gilt das Buchungsdatum als Datum der jeweiligen zugewendeten geldwerten Leistung.

#### **Wie werden Steuern bei der Offenlegung von geldwerten Leistungen durch Spark berücksichtigt ?**

Im Rahmen des EFPIA Verhaltenskodex, definiert Spark die tatsächlich an HCP/HCO zugewendeten geldwerten Leistungen als Kosten für Spark. Deshalb werden die von Spark offengelegten geldwerten Leistungen als Nettobeträge, d.h. Beträge nach Abzug der Umsatzsteuer (VAT), dargestellt. Bei quellensteuerpflichtigen Zahlungen ist der Steuerwert in den ausgewiesenen geldwerten Leistungen enthalten.

#### **Wie werden geldwerte Leistungen in Fremdwährungen gehandhabt?**

Geldwerte Leistungen werden in der Landeswährung des Landes, in dem der HCP seine hauptberufliche Tätigkeit ausübt bzw. in dem die HCO ihren primären Sitz hat, ausgewiesen. Da einige geldwerte Leistungen in Fremdwährungen erfolgen, müssen diese in die jeweilige Landeswährung umgerechnet werden. Der Einfachheit und Vergleichbarkeit halber wurde für die im Berichtsjahr getätigten geldwerten Leistungen in Fremdwährung ein konstanter Wechselkurs verwendet. Dieser konstante Wechselkurs entspricht dem tatsächlichen Durchschnittskurs der letzten 12 Monate.

### **Wie werden geldwerte Leistungen an HCOs gehandhabt, von denen HCPs profitieren?**

Die HCO, die eine geldwerte Leistung erhält, wird immer als alleiniger Begünstigter dieser geldwerten Leistung offengelegt, unabhängig davon, inwieweit HCPs, die bei der HCO beschäftigt sind oder die HCO besitzen, von dieser Wertübertragung profitieren. In den meisten dieser Fälle ist eine genaue Darstellung des Nutzens für einzelne HCPs nicht möglich.

### **Wie werden „späte Daten“ offengelegt?**

Um die geldwerten Leistungen für das jeweilige Berichtsjahr bis zum 30. Juni des Folgejahres korrekt offenzulegen und den HCPs/HCOs die Überprüfung der Informationen vor der Veröffentlichung zu ermöglichen, werden bei der erstmaligen Veröffentlichung des jeweiligen Offenlegungsberichts durch Spark nur die zum Stichtag verfügbaren Daten berücksichtigt. Daten, die erst nach dem Stichtag verfügbar werden (z.B. wegen verspäteter Einreichung einer Rechnung im Zusammenhang mit einer geldwerten Leistung im Berichtsjahr) werden in eine Aktualisierung des jeweiligen Offenlegungsberichts aufgenommen, die zusammen mit dem Offenlegungsbericht für die nächste Berichtsperiode veröffentlicht wird.

Weitere Informationen über den EFPIA Verhaltenskodex und den nationalen Vorschriften finden sich hier: <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>.

HCP, HCO und PO können Spark unter [Sunshine@Sparktx.com](mailto:Sunshine@Sparktx.com) kontaktieren, um weitere Informationen über oder Korrekturen der von Spark offengelegten geldwerten Leistungen anzufordern.

Allgemeine Anfragen zu der Offenlegung von geldwerten Leistungen an HCP, HCO und PO durch Spark können auch an [Sunshine@SparkTx.com](mailto:Sunshine@SparkTx.com) gerichtet werden.