

<b>TITEL:</b> Globale Richtlinie zum Umgang mit medizinischen Fachkräften und Gesundheitsorganisationen	
Version: 1.0	<b>Inkrafttreten:</b> 1. Juli 2020
<b>Eigentümer:</b> Global Pharma Compliance	

## INHALTSVERZEICHNIS

1.	ZWECK .....	2
2.	GELTUNGSBEREICH.....	2
3.	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN.....	2
4.	KOMMUNIKATION VON MEDIZINISCHEN INFORMATIONEN .....	2
5.	UMGANG MIT DER WISSENSCHAFTLICHEN GEMEINSCHAFT.....	3
5.1.	WERBEAKTIVITÄTEN .....	3
5.2.	VERANSTALTUNGEN .....	3
5.3.	BERATER-MEETINGS UND HERANZIEHUNG VON MEDIZINISCHEN FACHKRÄFTEN ALS BERATER .....	4
5.4.	EXTERNE FINANZIERUNG .....	4
5.5.	PRODUKTMUSTER .....	5
5.6.	OFFENLEGUNG VON INFORMATIONEN ZU KLINISCHEN STUDIEN .....	5
6.	TRANSPARENZ.....	5
7.	BÜCHER UND GESCHÄFTSUNTERLAGEN .....	5
8.	MELDUNG VON VERMUTETEN ODER TATSÄCHLICHEN VERSTÖSSEN .....	6
9.	BEGRIFFSBESTIMMUNG .....	6
10.	DOKUMENTENHISTORIE .....	7

<b>Autor:</b> Global Pharma Compliance	<b>Prüfung:</b> Global Medical Department, Pharma Finance & Administration, Global Access & Government Affairs
<b>Freigabe:</b> Pharma Chief Executive Officer	<b>Freigabedatum:</b> 15. Mai 2020

## 1. ZWECK

Angelini Pharma ist bei der Pflege seiner Beziehungen zu der wissenschaftlichen Gemeinschaft zu höchster Ehrlichkeit, Transparenz und Korrektheit verpflichtet.

Ethische Beziehungen mit medizinischen Fachkräften und Gesundheitsorganisationen (im Folgenden als MF und GO bezeichnet) spielen bei der Entwicklung und Vermarktung von Gesundheitsprodukten eine wesentliche Rolle. Mediziner müssen lernen, wie sie neue Produkte benutzen können. Die Vertreter von Angelini Pharma übernehmen die wichtige Aufgabe, ihnen beizubringen, wie sie diese Produkte benutzen können. Um zwischen unseren Vertretern und den Ärzten eine von Integrität geprägte Beziehung zu gewährleisten, legt Angelini Pharma Standards und Anforderungen für innerbetriebliche Verhaltensregeln fest und hält die gesetzlichen, behördlichen und fachlichen Anforderungen der Länder ein, in denen wir geschäftlich tätig sind.

## 2. GELTUNGSBEREICH

Alle Mitarbeiter von Angelini Pharma (im Folgenden als „Mitarbeiter“ bezeichnet) sind für die Einhaltung der in dieser Richtlinie verankerten Grundsätze verantwortlich.

Diese Richtlinie gilt in allen Ländern, in denen Angelini Pharma Geschäfte tätigt, ohne dabei die vor Ort geltenden Bestimmungen außer Acht zu lassen. Bei Widersprüchen zwischen den Lokalen Vorschriften und der vorliegenden Richtlinie gelten die jeweils strengeren Bestimmungen.

Dritte, die an Tätigkeiten, auf die diese Richtlinie Anwendung findet, beteiligt sind und im Auftrag von Angelini Pharma handeln, sind verpflichtet, im Einklang mit dieser Richtlinie zu handeln.

Beim Umgang mit medizinischen Fachkräften sowie Gesundheitsorganisationen und -systemen müssen die folgenden Grundsätze eingehalten werden.

## 3. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Um zu prüfen, ob hinsichtlich der vorliegenden Richtlinie Verstöße vorliegen, führt Angelini Pharma regelmäßig interne Audits durch.

Wenn Sie bezüglich des Geltungsbereichs oder der Anwendung der Globalen Richtlinie zum Umgang mit MF und GO Fragen haben oder diesbezüglich unsicher sind, wenden Sie sich an den Compliance-Beauftragten oder unsere Rechtsvertretung.

Ein Verstoß gegen diese Richtlinie kommt einer Rechtsverletzung gleich und zieht entsprechende Konsequenzen wie Disziplinarmaßnahmen gemäß geltendem Recht nach sich.

## 4. KOMMUNIKATION VON MEDIZINISCHEN INFORMATIONEN

Angelini Pharma beantwortet medizinische Anfragen von GOs sowie sonstige Erkundigungen bezüglich der Verwendung unserer Produkte. Mit der Bereitstellung dieser Informationen zu unseren Produkten möchte Angelini Pharma sicherstellen, dass diese Angaben korrekt, begründet und wissenschaftlich belegt sind sowie im Einklang mit den geltenden gesetzlichen und behördlichen Standards stehen.

## 5. UMGANG MIT DER WISSENSCHAFTLICHEN GEMEINSCHAFT

### 5.1. WERBEAKTIVITÄTEN

Angelini Pharma kann bei der Bewerbung von Produkten entweder direkt oder über Dritte mit MFs und GOs interagieren. Alle Kontakte müssen einen eindeutigen Zweck sowie transparente Ziele aufweisen und dürfen nicht in die Unabhängigkeit der MFs und GOs eingreifen.

Angelini Pharma kann zu Informations-, Schulungs- und Werbezwecken in Bezug auf die eigenen Produkte Inhalte erstellen und verbreiten (gedruckt, elektronisch und mündlich). Sämtliche Inhalte müssen korrekt, angemessen, ausgewogen, wahrheitsgetreu und nicht irreführend sein, ausreichend begründet sein und dem Geltungsbereich der Marktzulassung für das entsprechende Produkt entsprechen.

Mitarbeiter von Angelini Pharma, die mit MF und GO zusammenarbeiten, sowie sonstige Dritte, die im Auftrag von Angelini Pharma tätig sind, dürfen Produktnutzungen, für deren Bewerbung Angelini Pharma auf Grundlage der geltenden gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen oder Vereinbarungen mit Aufsichtsbehörden keine Genehmigung vorliegt, weder direkt noch indirekt bewerben.

### 5.2. VERANSTALTUNGEN

Angelini Pharma kann Veranstaltungen zur Bereitstellung von wissenschaftlichen Informationen oder Weiterbildung oder therapeutischen Interessensgebieten organisieren oder entsprechende von Dritten organisierte Veranstaltungen finanzieren.

Solche Veranstaltungen müssen einen eindeutigen Zweck aufweisen und durch Transparenz gekennzeichnet sein.

Sollte eine Veranstaltung keinen Werbezwecken dienen, dürfen keine in Markenfarben gestalteten oder mit Logos oder sonstigen Werbeinhalten versehenen Materialien verwendet und jede Wahrnehmung dieser Veranstaltung als eine verschleierte Werbemaßnahme muss vermieden werden.

- MEDIZINISCHE TAGUNGEN UND KONFERENZEN VON DRITTEN Angelini Pharma bietet stellt für externe Organisationen finanzielle Mittel zur Unterstützung von medizinischer Ausbildung und medizinischen Konferenzen bereit. Medizinische Kongresse, Konferenzen, Symposien und vergleichbare Veranstaltungen, die von Angelini Pharma unterstützt werden, müssen hauptsächlich dem wissenschaftlichen Austausch und/oder der medizinischen Weiterbildung dienen.
- VON ANGELINI VERANSTALTETE WEITERBILDUNGS- UND/ODER WERBEMEETINGS: dienen dazu, medizinische Fachkräfte mit unseren Produkten vertraut zu machen. Diese Meetings müssen auf Weiterbildung und Schulung ausgerichtet sein.

#### ALLGEMEINE REGELUNGEN:

- Bewirtungen, die in Verbindung mit Meetings angeboten werden, müssen angemessen sein und im Einklang mit den geltenden gesetzlichen und behördlichen Vorschriften sowie den branchenspezifischen Normen stehen.
- Bewirtungen umfassen keine von Angelini gesponserten Unterhaltungsveranstaltungen, z. B. Sport- oder Freizeitveranstaltungen.
- Meetings müssen an für den Meeting-Zweck geeigneten Standorten und soweit möglich in der Nähe des Wohn- oder Arbeitsortes der Mehrheit der Teilnehmer abgehalten werden.
- Angelini Pharma leistet keine finanzielle Unterstützung für die Teilnahme von Ehepartnern oder Gästen (sofern diese nicht selbst zur Teilnahme berechtigt sind).

### 5.3. BERATER-MEETINGS UND HERANZIEHUNG VON MEDIZINISCHEN FACHKRÄFTEN ALS BERATER

Angelini Pharma kann die Leistungen von MFs und GOs entweder direkt oder über Dritte in Anspruch nehmen. Diese Leistungen können die Beauftragung von MF als Redner bei Werbeveranstaltungen, wissenschaftlichen Standalones oder sonstigen Veranstaltungen, Beratertätigkeiten, Mitgliedschaften in Beiräten und/oder Beteiligungen an Marktstudien, klinischen Studien oder sonstigen Untersuchungen, Reden bei Vorstellungen oder Konferenzen oder Schulungen von Mitarbeitern von Angelini Pharma umfassen. Angelini Pharma trägt ungeachtet einer Direktbeteiligung oder der Beauftragung von Dritten die Verantwortung für die angemessene Heranziehung von MFs oder GOs, ohne die Absicht, Wahrnehmung oder Folge einer unangemessenen Einflussnahme auf diese hinsichtlich der Verschreibung, des Erwerbs, der Empfehlung, des Verkaufs oder des verbesserten Zugangs von/zu Produkten von Angelini.

#### REGELUNGEN ZUR HERANZIEHUNG VON MF/GO:

- Die Heranziehung von MF/GO muss auf einer berechtigten geschäftlichen Notwendigkeit für die jeweilige Leistung beruhen;
- Die herangezogenen MFs oder GOs müssen über die benötigten Erfahrungen und/oder Kapazitäten hinsichtlich der Bereitstellung der jeweiligen Leistungen verfügen;
- Die Heranziehung muss vor Beginn jeglicher Leistungserbringung in einer von beiden Seiten unterzeichneten schriftlichen Vereinbarung bestätigt werden;
- Interessenkonflikte müssen vor Heranziehung des ausgewählten MF/GO ermittelt werden; diese gilt es zu vermeiden;
- Die Vergütung für die erbrachten Leistungen muss angemessen sein und den üblichen Marktpreis für die Leistungen widerspiegeln;
- Es werden lediglich maßvolle und angemessene Verpflegungs- und Unterkunftsleistungen bereitgestellt;
- Sämtliche Interaktionen und Übertragungen von Werten müssen gemäß den vor Ort geltenden gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen und branchenspezifischen Normen ordnungsgemäß nachverfolgt, gemeldet und ausgewiesen werden;
- Die Nachweise für die von den MF/GO erbrachten Leistungen sollten eingezogen und abgelegt werden.

### 5.4. EXTERNE FINANZIERUNG

Angelini Pharma kann externe Organisationen finanziell oder in sonstiger Weise unterstützen. Dies umfasst Zuwendungen, Spenden, die Finanzierung von medizinischer Ausbildung wie Praktika sowie Sponsoring gemäß den lokal geltenden gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen und branchenspezifischen Normen.

#### FÜR EXTERNE FINANZIERUNG ODER UNTERSTÜTZUNG GILT FOLGENDES:

- Sie dürfen ausschließlich für seriöse Organisationen und niemals für Einzelpersonen bereitgestellt werden;
- Sie müssen auf die Unterstützung von Gesundheit, wissenschaftlicher Forschung oder Weiterbildung ausgerichtet sein und dürfen nicht für die Beeinflussung von MFs oder GOs hinsichtlich der Verschreibung, des Erwerbs, der Empfehlung, des Verkaufs oder des verbesserten Zugangs von/zu Produkten von Angelini verwendet werden.
- Müssen einem eindeutigen und bestimmten Zweck dienen,

- Müssen angemessen sein und berechtigt im Sinne der finanzierten Aktivität;
- Sie müssen gemäß den vor Ort geltenden gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen und branchenspezifischen Normen ordnungsgemäß nachverfolgt, gemeldet und ausgewiesen werden;

#### 5.5. PRODUKTMUSTER

Sofern gemäß den vor Ort geltenden gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen und branchenspezifischen Normen zulässig, können kostenlose Muster der Produkte von Angelini Pharma für MF, die das entsprechende Produkt verschreiben dürfen, zur Verbesserung der Patientenbetreuung oder zur Sammlung von Erfahrungen mit dem Produkt bereitgestellt werden. Pharmazeutische Proben müssen dauerhaft als Muster ausgewiesen sein und in einem Kontroll- und Nachweissystem verwaltet werden. Sie dürfen niemals weiterverkauft oder in sonstiger unsachgemäßer Weise verwendet werden.

Muster von rezeptfreien Produkten (OTC-Produkte) können direkt an Kunden vertrieben werden, sofern dies gemäß den vor Ort geltenden gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen und branchenspezifischen Normen zulässig ist.

Muster dürfen weder als Geschenke verwendet werden noch verkauft, gekauft, gehandelt oder zum Verkauf, Kauf oder Handel angeboten werden.

#### 5.6. OFFENLEGUNG VON INFORMATIONEN ZU KLINISCHEN STUDIEN

Sämtliche gesponserten klinischen Studien müssen in ihrer Planung und Umsetzung ethisch unbedenklich sein. Es ist erforderlich, dass die von Angelini Pharma gesponserten klinischen Studien den allgemein anerkannten internationalen Standards entsprechen, beispielsweise der Good Clinical Practice (GCP), den Leitlinien der International Conference on Harmonisation und dem Nürnberger Kodex. Sämtliche Protokolle der klinischen Studien müssen im Einklang mit den bei Angelini Pharma geltenden Standardbetriebsverfahren für klinische Forschung stehen.

Angelini Pharma unterstützt die zeitnahe Veröffentlichung von Studienergebnissen und darf keine Daten zurückhalten oder unterdrücken. Vertrauliche und/oder patentfähige Informationen sowie personenbezogene Daten werden geschützt. Sofern gemäß den vor Ort geltenden gesetzlichen und behördlichen Vorschriften sowie den branchenspezifischen Normen erforderlich, muss Angelini Pharma sämtliche Zahlungen und Werttransfers an MFs und/oder ihre Institutionen für Forschungsstudien und Unterstützung von externem Medical Writing, das veröffentlicht werden soll, offenlegen und melden.

## 6. TRANSPARENZ

Angelini Pharma erkennt an, dass Interaktionen mit MFs und GOs offensichtliche oder tatsächliche Interessenkonflikte nach sich ziehen können.

Angelini Pharma unterstützt die Offenlegung von finanziellen oder sonstigen Beteiligungen und Beziehungen, die offensichtliche oder vermeintliche Interessenkonflikte bei der Forschung, Weiterbildung oder klinischen Praxis nach sich ziehen können.

Beim Umgang mit MFs und GOs ist besonderes Augenmerk darauf zu richten, dass dies unter Einhaltung sämtlicher geltender gesetzlicher und behördlicher Bestimmungen, beruflicher Anforderungen und branchenspezifischer Normen erfolgt.

## 7. BÜCHER UND GESCHÄFTSUNTERLAGEN

Angelini Pharma ist verpflichtet, Geschäftsunterlagen auszustellen und zu führen, die ordnungsgemäß und ausreichend detailliert sind, und auf die in jeder Phase mit MF/GO ausgeführten Handlungen verweisen. Die Aufbewahrung und Archivierung bei Angelini Pharma muss den bei Angelini Pharma

geltenden Standards entsprechend sowie im Einklang mit den geltenden Steuervorschriften und sonstigen gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen und branchenspezifischen Normen stehen.

## 8. MELDUNG VON VERMUTETEN ODER TATSÄCHLICHEN VERSTÖSSEN

Jeder Mitarbeiter, der Kenntnis von einem vermeintlichen Fehlverhalten verhält, muss seinen Verdacht umgehend anzeigen.

Mitarbeiter, die vermeintliches Fehlverhalten nach Treu und Glauben anzeigen oder Informationen liefern oder bei der Untersuchung von vermeintlichem Fehlverhalten in sonstiger Weise behilflich sind, werden vor Vergeltungsmaßnahmen geschützt.

## 9. BEGRIFFSBESTIMMUNG

**KLINISCHE STUDIE:** Bei einer klinischen Studie handelt es sich um eine Forschungsstudie, in deren Rahmen untersucht wird, ob eine medizinische Behandlung oder ein medizinisches Gerät für Menschen sicher und wirksam ist. Sie spielt bei der Ausarbeitung von neuen Therapien für Patienten eine wesentliche Rolle.

**SPENDE:** Entgeltfreie Bereitstellung von Finanzmitteln, Vermögenswerten oder Leistungen zwecks Unterstützung der Gesundheitsfürsorge, wissenschaftlichen Forschung oder Weiterbildung, ohne dass für den Empfänger anschließend eine Verpflichtung zur Bereitstellung von Waren oder Dienstleistungen zugunsten des Spenders bestünde.

**VERANSTALTUNGEN:** Sämtliche Werbe-, Wissenschafts- und Fach-Meetings, -kongresse, -konferenzen, -symposien und sonstige vergleichbare Veranstaltungen (insbesondere Sitzungen von Beiräten, Besichtigungen von Forschungs- oder Fertigungseinrichtungen und Planungs-, Schulungs- oder Untersuchungsmeetings für klinische Studien und nichtinterventionelle Studien) (jeweils als „Veranstaltung“ bezeichnet), die von oder im Auftrag eines Unternehmens gesponsert oder organisiert werden.

**ÜBLICHER MARKTPREIS:** Der Wert sollte die Art der bereitgestellten Leistungen widerspiegeln (bestimmte Aufgaben und Verantwortungen, bestimmte Zielsetzungen und Ergebnisse und den erwarteten oder erforderlichen Zeitaufwand (Stunden) für jede Aufgabe und/oder Verantwortlichkeit), die Qualifikationen (aktuelle und frühere Positionen, Bildungsabschlüsse und Fachausbildungen, professionelle Zertifizierungen, akademische Ernennungen, Forschungserfahrungen und die Finanzierungshistorie, angeforderte Vorträge, Veröffentlichungshistorie sonstige fachliche Leitungsaufgaben sowie Anerkennung im Gesundheitswesen oder sonstigen Feldern, in welchen die MFs/GOs tätig sind), die geografische Lage, die Marktlage der von MF/GO zu erbringenden Leistungen und die aktuellen Preise für vergleichbare Preise.

**FINANZIERUNG:** Bereitstellung von Finanzmitteln zur Finanzierung eines Programms, Projekts oder Deckung eines Bedarfs.

**GESUNDHEITSORGANISATION (GO):** Jede juristische Person, (i) bei der es sich um eine Vereinigung oder Organisation handelt, die im Bereich der Gesundheit, Medizin oder Wissenschaft tätig ist (unabhängig von der Rechts- oder Organisationsform), wie Krankenhäuser, Kliniken, Stiftungen, Universitäten oder sonstige Bildungseinrichtungen oder Gelehrtenvereinigungen (mit Ausnahme von Patientenvereinigungen im Sinne des EFPIA PO Code), oder (ii) über die MF Leistungen erbringt.

**MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE (MF):** Sämtliche natürliche Personen, die Angehörige medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe sind, und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit medizinische Produkte verschreiben, erwerben, liefern, empfehlen oder verwalten. Der Klarheit halber wird darauf verwiesen, dass die Definition von MF Folgendes umfasst: (i) sämtliche Vertreter oder Mitarbeiter einer Regierungsbehörde oder sonstigen Organisation (ganz gleich, ob diese im öffentlichen oder privaten Sektor tätig ist), die medizinische

Produkte verschreibt, erwirbt, liefert, empfiehlt oder verwaltet, und (ii) sämtliche Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens, dessen berufliche Tätigkeit hauptsächlich die Schulung von MF umfasst, ausgenommen jedoch (x) alle sonstigen Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens und (y) Großhändler und Vertriebsunternehmer für medizinische Produkte.

**MARKTSTUDIE:** Der Prozess der Erfassung, Analyse und Auslegung von Informationen zu einem Markt, einem Produkt oder einer Leistung, das/die in diese Markt zum Verkauf angeboten werden soll, sowie zu früheren, aktuellen und potenziellen Zielgruppen dieses Produkts oder dieser Leistung; Untersuchungen zu den Eigenschaften, Konsumgewohnheiten, dem Standort und dem Bedarf ihres Zielmarktes, der Branche als Ganzes und den bestehenden Wettbewerbern.

**REZEPTFREIE PRODUKTE (OTC-PRODUKTE):** Ein Produkt, das zur Verwendung durch Konsumenten ohne zwischengeschaltete MF vermarktet wird.

**VERTRETER VON DRITTEN:** Verweist auf Personen, die befugt sind, für oder im Auftrag von Angelini Pharma zu handeln und umfasst Vertriebspartner, Unterauftragnehmer, behördliche Vertreter, Berater, Organisationen, die mit der Durchführung von klinischen Studien beschäftigt sind, Marktforschungsfirmen, Meeting-Planer, Erfüllungsgehilfen, Zollabfertigungsagenturen und Auftragsproduzenten.

## 10. DOKUMENTENHISTORIE

Inkrafttreten	Version	Änderungsgrund und Beschreibung
Verweis auf entsprechende Seite	1.0	Neues Dokument