

RICHTLINIE | Januar 2018

Data Disclosure Guidelines

Regeln für die Veröffentlichung von IQVIA™ Daten*
durch Kunden

Januar 2018

*IQVIA Daten/Berichte/sonstige Informationsdienstleistungen nachfolgend insgesamt „IQVIA Daten“

EINLEITUNG

Dieser Leitfaden beschreibt die Richtlinien zur Veröffentlichung von Daten in Bezug auf die Verwendung und Integration von IQVIA Global Market Measurement oder lokalen länderbezogenen Daten in unternehmenseigenen Materialien und Darstellungen pharmazeutischer Unternehmen. Diese umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- Konferenzen
- Präsentationen
- Artikel
- Veröffentlichte Materialien
- Schulungsunterlagen
- Geschäftsberichte
- Juristische Angelegenheiten
- Vorlage bei Finanz- und Regulierungsbehörden
- Werbung
- Verkaufs- und/oder Marketingmaterialien
- Pressemitteilungen

Diese Richtlinien dienen nur der besseren Übersichtlichkeit und gelten unbeschadet des Urheberrechts und anderer geistiger Rechte und Eigentumsrechte von IQVIA an ihren Daten und Informationsdiensten. IQVIA behält sich das Recht vor, diese Richtlinien jederzeit zu ändern.

LEITLINIE

Bedingungen für die Verwendung von Informationen von IQVIA in Werbematerialien

Der Begriff Werbung bezieht sich auf jegliche Tätigkeit eines pharmazeutischen Unternehmens, die der Förderung der Verschreibung, Abgabe, des Verkaufs oder der Verabreichung seiner Arzneimittel dient. IQVIA Daten dürfen von einem Kunden nur unter Einhaltung einer oder mehrerer der folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Eine aktuelle unterzeichnete Datenlizenzvereinbarung muss vorliegen, die die IQVIA Daten umfasst, die der Kunde in seinen Werbematerialien verwenden möchte. Ein Kunde darf keine IQVIA Daten zitieren, für die er keine Lizenz besitzt;
- **Kunden, die kleinere Mengen von IQVIA Daten in Werbemitteln verwenden möchten, müssen die vorherige schriftliche Genehmigung von IQVIA einholen (siehe das unten beschriebene Verfahren). Die Veröffentlichung von größeren Mengen von IQVIA Daten oder Dienstleistungen ist nicht gestattet;**
- Kunden sind dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die vorgeschlagene Verwendung von IQVIA Daten den geltenden Gesetzen und Verfahrensregeln in den Ländern entspricht, in denen sie erfolgen soll;
- IQVIA ist weder verantwortlich für die Überprüfung der Gültigkeit von Zahlen in jeglichen Werbemitteln noch dafür, sicherzustellen, dass die korrekten Universen, Marktdefinitionen usw. verwendet wurden. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, sicherzustellen, dass

die Daten in korrekter und nicht irreführender Form präsentiert, und dass geeignete Zeitangaben, Werte und Marktdefinitionen verwendet wurden;

- IQVIA ist weder verantwortlich für die Veröffentlichung der IQVIA Daten durch den Kunden gegenüber Dritten, noch für jegliche Analysen oder Schlussfolgerungen, die durch den Kunden unabhängig auf Grundlage der IQVIA Daten erfolgt sind. Der Kunde ist verpflichtet, IQVIA in Bezug auf seine Offenlegung von IQVIA Daten schadlos zu halten;
- Bei der Aufnahme von IQVIA Daten in Analysen zum Zweck einer Aussage, darf der Kunde die Daten nicht in einer Weise wiederveröffentlichen oder kopieren, die die Fähigkeit der IQVIA beeinträchtigen könnte, weitere Abonnements der Daten auf syndizierter oder anderer Basis zu verkaufen;
- Wenn IQVIA Daten in Werbematerialien oder anderen Veröffentlichungen verwendet werden sollen, um eine Aussage zu untermauern, muss IQVIA als Quelle der Daten identifiziert werden, zusammen mit dem Namen der IQVIA-Dienstleistung, der die Daten entnommen wurden. Produkte, Marktgebiete und Zeiträume müssen ebenfalls genau gekennzeichnet werden, sodass die genaue Art der Daten deutlich wird. Zeiträume, Maßnahmen und klare Marktdefinitionen sind wichtig zur genauen Wiedergabe der Daten. Zum Beispiel:
 - Quelle: IQVIA, IMS PharmaScope®. Copyright 2017, Nachdruck mit freundlicher Genehmigung. Alle Rechte vorbehalten.
 - Quelle: IQVIA, IMS MIDAS® Quantum MAT März 2017
 - Quelle: IQVIA
- Wenn IQVIA Daten in einem sehr öffentlichen Bereich, wie z.B. Pressemitteilungen, Werbung oder auf Webseiten, genutzt werden sollen, kontaktieren Sie bitte einen Ihnen bekannten IQVIA Kontakt.

Zulässige Verwendung von IQVIA Informationen in Werbematerialien

Sind die oben genannten Bedingungen erfüllt, gelten die folgenden Regeln für die Verwendung von IQVIA Daten in den Werbemaßnahmen von Kunden:

- Verweise auf ein kundeneigenes Produkt (und auf eigene Produkte innerhalb der durch den Kunden definierten Märkte) dürfen in Werbematerialien veröffentlicht werden, wenn sie weder direkt noch indirekt Informationen über andere Unternehmen oder deren Produkte preisgeben;
- Details zu Wettbewerbsprodukten dürfen nur in Ausnahmefällen, wie z.B. Reaktion auf Anfragen zur Begründung von Aussagen zur Verfügung gestellt werden – wie es unter Umständen örtliche Codes of Practice/Verfahrensregeln erfordern. Sie dürfen nicht veröffentlicht oder anderweitig einer anderen Partei zugänglich gemacht werden;
-
- Ein Markt, der nur kundeneigene Produkte und **ein** anderes Produkt umfasst, darf nicht verwendet werden, um die indirekte Identifizierung von Wettbewerberinformationen zu vermeiden. Die Verwendung eines generischen Namens anstelle eines Markennamens umgeht nicht die Beschränkung bezüglich der Wettbewerberdaten;

- So wie ein Kunde eigene Produkte erwähnen darf, kann er auch Vergleiche (z.B. Marktanteil oder Durchschnittswerte) von Produkten innerhalb eines relevanten Marktes durchführen. Dies hängt davon ab, ob die Verwendung in Übereinstimmung mit den örtlichen Codes of Practice/Verfahrensregeln erfolgt. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, dies zu ermitteln. So müssen z.B. jegliche Durchschnittswerte oder Marktanteile korrekt berechnet werden.

Verwendung von IQVIA Informationen in Konferenzbeiträgen, Präsentationen und Artikeln von durch IQVIA Kunden beauftragten Sprechern

Informationen können in Konferenzbeiträgen, Symposien, Präsentationen und Artikeln von Kunden oder Sprechern, die durch den Kunden beauftragt wurden, verwendet werden, **wenn vorher eine schriftliche Genehmigung von IQVIA eingeholt wird** (siehe das unten beschriebene Verfahren). Dies gilt auch für Bildungseinrichtungen, die IQVIA Daten in studentischen Abschlussarbeiten oder Kursen verwenden möchten, nachdem die Informationen von Kunden bereitgestellt wurden. Details zu Wettbewerberinformationen dürfen nur in Ausnahmefällen zur Verfügung gestellt werden.

Verwendung von IQVIA Informationen durch Berater und andere durch den Kunden beschäftigte Dritte

Ein Datennutzungsvertrag für Dritte (Third Party Access Agreement bzw. Vertraulichkeitsvereinbarung) muss geschlossen werden, bevor durch einen Kunden lizenzierte IQVIA Daten der Informationen einem Berater oder einem anderen Dritten zur Verfügung gestellt werden.

1. Der Kunde beantragt einen Third Party Agreement (TPA) Zugang

Nach dem Login im Customer Portal beantragt der Kunde einen TPA-Systemzugang

2. Der Lieferant vervollständigt den TPA-Zugangsantrag

Nach der Beantragung des Zugangs durch den Kunden erhält der Lieferant umgehend eine EMail mit einem Link, um den Antrag zu vervollständigen.

3. Automatisierte Prüfung des Antrags

Der TPA-Antrag wird automatisiert gefiltert und überprüft.

4. Erstellung des TPAs

Nach Freigabe des Antrags wird eine zeitlich begrenzte TPA-Lizenz generiert.

5. Signatur und Freigabe

Nach der Freigabe wird das TPA an den zuständigen Unterschriftsberechtigungen zur elektronischen Signatur versandt.

Die Verwendung von IQVIA Informationen durch Kunden in Gerichtsverfahren oder sonstigen rechtlichen Angelegenheiten

Kunden oder andere Dritte dürfen IQVIA Daten und Informationen **nicht ohne vorherige schriftliche Genehmigung** von IQVIA in Gerichtsverfahren oder sonstigen rechtlichen Angelegenheiten verwenden. Anfragen solcher Art müssen in der IQVIA Rechtsabteilung eingereicht werden. (Siehe Vorgehensweise wie unten beschrieben).

Verwendung von Informationen von IQVIA in Finanzberichten, in Unterlagen, die das Unternehmen bei der US-Wertpapieraufsichtsbehörde einreicht, oder auf Aktionärsaufforderungen.

IQVIA Daten und Informationen dürfen **nicht ohne vorherige schriftliche Genehmigung** von IQVIA (siehe das unten beschriebene Verfahren) in Finanzberichten wie z.B. 10K-Jahresbericht/ Geschäftsberichten und sonstigen Unterlagen, die das Unternehmen bei der US-Wertpapieraufsichtsbehörde oder anderen Börsen einreicht, oder in Aktionärsaufforderungen verwendet werden.

Verwendung von Informationen der IQVIA durch Patientengruppen, Regulierungsbehörden und andere staatliche Organisationen-

IQVIA Daten und Informationen dürfen **nicht ohne vorherige schriftliche Genehmigung** von IQVIA (siehe das unten beschriebene Verfahren) von Patientengruppen, Regulierungsbehörden (z.B. NICE, PAAB etc.) oder anderen Regierungsbehörden verwendet werden.

Verfahren zur Veröffentlichung von IQVIA Informationen in o.g. Fällen

Der Kunde muss für eine Genehmigung den u.g. zuständigen Kontaktpersonen folgende Informationen zukommen lassen:

- Angaben zur tatsächlichen Aussage / Darstellung
- Wo die Information erscheinen soll (Werbemittel, Detail-Leitfaden, Konferenz, Pressemitteilung usw.)
- Dauer der Verwendung
- Die Zielgruppe (allgemeine Öffentlichkeit, Behörden, Ärzte, Spezialisten usw.)
- Eine Kopie der vorgeschlagenen Verwendung (z.B. Nachweis der Drucksache oder Foliensätze)
- Eine Kopie der unterstützenden IQVIA Daten oder Informationen (z.B. Excel-Tabelle)

IQVIA führt evtl. eine punktuelle bzw. partielle Überprüfung der Daten durch, um sicherzustellen, dass diese die Richtlinien erfüllen. Hinweis: IQVIA ist nicht verpflichtet, die Daten erneut zu analysieren und zu überprüfen - wenn die Verwendung mit den o.g. Richtlinien in Einklang steht. Wird dem Antrag stattgegeben, erhält der Kunde die Zulassung zur Verwendung per Email oder per Brief

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass für die Zulassung / Genehmigung ein Minimum von vier Werktagen ab Einreichung erforderlich ist.

KONTAKTPERSONEN

Kundenunternehmen, die eine Freigabe von [globalen/internationalen Daten](#) (d.h. in mehr als einem Land) benötigen kontaktieren bitte:

Tor Constantino, Director Global Public Relations, Global Marketing

Verwendung von U.S. Daten

Kunden und andere Unternehmen, die eine Freigabe von US Daten benötigen, kontaktieren bitte Tor Constantino, Director Global Public Relations, Global Marketing Tor.Constantino@iqvia.com.

Verwendung von japanischen Daten

Kunden und andere Unternehmen, die eine Freigabe japanischer Daten benötigen, kontaktieren bitte Alan Thomas, IMS Japan KK. alan.thomas@iqvia.com

Verwendung von Daten durch die europäischen Behörden/Institutionen/Organe

Staatliche Stellen in Europa, die eine Freigabe von globalen und anderen regionalen oder Länderdaten benötigen, kontaktieren bitte Peter Stephens, VP Public Health Affairs.
peter.stephens@iqvia.com

Unternehmen, die eine **Freigabe von Daten eines einzelnen Landes** benötigen, kontaktieren bitte **Ihren Hauptkontakt** oder den Kommunikationsverantwortlichen im betreffenden Land oder den Länderverantwortlichen. Diese Richtlinien gelten auch für die Verwendung lokaler Daten.

Verwendung von Daten in Verbindung mit Rechtsangelegenheiten und Bilanzen

Für Fälle, in denen es um die Veröffentlichung von Daten und IQVIA Informationen im Zusammenhang mit Rechtangelegenheiten und Bilanzen geht, kontaktieren Sie bitte die Rechtsabteilung von IQVIA in Europa unter der Leitung von James E. Salitan, VP & Associate General Counsel, james.salitan@quintilesims.com und im Einzelnen die verantwortlichen Justiziere in der jeweiligen IQVIA Tochtergesellschaften:

- Jim Salitan, London
- Barbara Bressolles, Madrid
- Alexandre Vuchot, Frankreich
- Claudia Ehrenberg, Deutschland
- Gonzaga Ruíz Cabrero, Spanien