

Methodik

über die Offenlegung von Zuwendungen an HCPs und HCOs gemäß EFPIA und des Verhaltenskodex von Farmindustria, Italien

Berichtszeitraum der Offenlegung 2023

ANGELINI PHARMA DEUTSCHLAND

Datum der Veröffentlichung: 24/06/2024



Angelini
Pharma

Index

1. EINLEITUNG	2
2. ANGELINI PHARMA DEUTSCHLAND - ZUWENDUNGEN (ToVs)	3
VERANSTALTUNGEN	
MARKTFORSCHUNG	
FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (F&E)	
3. METHODIK	5
4. DATENSCHUTZ UND EINWILLIGUNGSMANAGEMENT	7
HCP DATEN	
HCO DATEN	
5. DEFINITIONEN NACH DEM VERHALTENSKODEX VON FARMINDUSTRIA	8
6. GLOSSAR	9

1. EINLEITUNG

Angelini Pharma handelt mit Integrität, Vertrauen, Respekt und Transparenz als seine grundlegenden Verhaltensweisen und arbeitet bei seinen Aktivitäten und Maßnahmen für Patienten und Patientinnen mit verschiedenen Interessenvertreter:innen zusammen, einschließlich Angehörigen der Gesundheitsberufe (HCPs) und Gesundheitsorganisationen (HCOs).

Unser Engagement für die Umsetzung der höchsten Ethik- und Integritätsstandards ist einer der Eckpfeiler unserer Unternehmenswerte und unseres Handelns. Transparenz und Offenheit in der Interaktion mit Angehörigen der Fachkreise und mit Gesundheitsorganisationen gehören zu den wichtigsten Verhaltensregeln bei Angelini Pharma, und prägen sowohl unser geschäftliches als auch unser persönliches Vorgehen.

Angelini Pharma mit Hauptsitz in Rom, Italien, ist Mitglied von Farindustria (Italienischer Verband der Pharmazeutischen Unternehmen), Mitglied von EFPIA (Europäischer Verband der Pharmazeutischen Industrien und Verbände), und daher erfüllen alle seine Tochtergesellschaften die Offenlegungspflicht in Übereinstimmung mit den lokalen Gesetzen, Verordnungen, beruflichen Anforderungen und Branchenkodizes, d.h. die Veröffentlichung von - direkten und indirekten - Zuwendungen (ToV) an Fachkräfte des Gesundheitswesens und HCOs.

Jedes verbundene Unternehmen der Angelini Pharma Gruppe ist für die Datenerfassung und die damit verbundene Offenlegung der relevanten Zuwendungen verantwortlich.

Berichte und Methoden sind auf der Website des Unternehmens unter www.angelinipharma.de im Abschnitt "Transparenz" verfügbar.

Diese methodische Anmerkung bezieht sich auf den Berichtszeitraum 2023 und alle von Angelini Pharma Deutschland getätigten Zuwendungen, einschließlich grenzüberschreitender Transaktionen, die von anderen Tochtergesellschaften der Angelini Pharma Gruppe an Empfänger:innen mit Geschäftsadresse im Deutschland getätigt wurden. Zudem beschreibt die Methodik die wesentlichen Berichtsbestandteile und erläutert die Beschaffenheit der in der Offenlegung enthaltenen Zuwendungen.

Der Bericht bleibt für mindestens 3 Jahre nach dem Zeitpunkt der ersten Veröffentlichung dieser Informationen öffentlich zugänglich.

2. ANGELINI PHARMA DEUTSCHLAND – ZUWENDUNGEN (ToVs)

In der folgenden Tabelle sind die gemeldeten Tätigkeiten nach den spezifischen Kategorien von EFPIA bzw. Farmindustria, Italien, (unter Berücksichtigung der lokalen Standards) dargestellt.

ToV-Kategorie	ToV Unterkategorie	Tätigkeit
Geld- oder Sachspenden und andere Zuwendungen an HCOs	k.A.	Bereitstellung von geldwerten Leistungen an HCOs, die freiwillig zur Unterstützung der Gesundheitsfürsorge, der Gesundheitsversorgung, der wissenschaftlichen Forschung oder der Fortbildung zur Verfügung gestellt werden, ohne dass der Empfänger verpflichtet ist, hierfür eine Gegenleistung zu erbringen.
Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen	Sponsoring-Vereinbarungen	Unmittelbare oder mittelbare finanzielle Unterstützung von HCOs oder mit der Organisation, Vorbereitung, Ausrichtung oder Durchführung beauftragten Dritten im Zusammenhang mit externen Fach- und Fortbildungsveranstaltungen. <u>Beispiele:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sponsoring von Symposien, Kongressen, Konferenzen • Miete von Stand- oder Ausstellungsfläche • Anzeigen (auf Papier, elektronisch oder in einem anderen Format/Medium)
	Tagungs-, Anmelde- bzw. Registrierungsgebühren	Unterstützung der Teilnahme / bei der Registrierung Angehöriger der Fachkreise an Fach- oder Fortbildungsveranstaltungen.
	Reise- und Übernachtungskosten	Übernahme von Kosten im Zusammenhang mit: <ul style="list-style-type: none"> • Unterbringung bzw. Übernachtung • Reisekosten (z.B. Flug, Bahn, Taxi, Mietwagen, Mautgebühren, Kilometergeld, Parkgebühren)
Dienstleistungs- und Beratungshonorare	Honorare	Zuwendungen, die sich aus Verträgen zwischen dem Unternehmen und HCOs/HCPs ergeben oder damit zusammenhängen, in deren Rahmen HCOs/HCPs jegliche Art von Dienstleistungen für das Unternehmen erbringen. <u>Beispiele:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Honorare für Referierende/Vortragende • Anwendungsbeobachtungen • Retrospektive nicht-interventionelle Studien • Entwicklung von Schulungsmaterialien

ToV-Kategorie	ToV Unterkategorie	Tätigkeit
		<ul style="list-style-type: none"> Wissenschaftliche Beratungsleistungen
	Erstattung von Auslagen	Zuwendungen in Bezug auf Ausgaben oder Auslagen, die in der schriftlichen Vereinbarung für Beratungs- / professionelle Dienstleistungen vereinbart wurden, einschließlich: <ul style="list-style-type: none"> Reisekosten (z.B. Flug, Bahn, Taxi, Mietwagen, Mautgebühren, Kilometergeld, Parkgebühren) Unterbringungs- bzw. Übernachtungskosten
Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung (F&E)	k.A.	Zuwendungen an Fachkräfte des Gesundheitswesens oder an HCOs im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung von (i) nicht-klinischen Studien (gemäß der Definition in den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis), (ii) klinischen Prüfungen (gemäß der Definition in der Verordnung Nr. 536/2014/12) oder (iii) nicht-interventionellen Studien mit prospektivem Charakter, einschließlich einschlägiger Auftragsarbeiten, z.B. für Prüfertreffen.

Veranstaltungen

Im Falle von „NO SHOW“ werden die Ausgaben für die Fachkräfte des Gesundheitswesens nicht im Bericht aufgeführt, während sie im Falle einer teilweisen Teilnahme an einer Veranstaltung offengelegt werden.

Im Falle einer Veranstaltungsabsage werden die der HCP/HCO zurechenbaren Zuwendungen veröffentlicht, während etwaige Strafgebühren bzw. Pönalen nicht in den Bericht aufgenommen werden.

Im Falle einer direkten Einladung, für die eine Anzahl von Registrierungen erworben wurde und aus welchem Grund auch immer die Anzahl der eingeladenen Fachkräfte des Gesundheitswesens geringer ist, werden die nicht zugewiesenen Registrierungen zugunsten der HCO/des Dritten offengelegt.

Das Sponsoring wird zugunsten der HCO oder des Dritten offengelegt, falls die HCO nicht bekannt/anwesend ist.

Marktforschung

Spezifikationen In Bezug auf Marktforschung, die eine Vergütung oder ein Honorar für die an der Forschung teilnehmenden HCPs beinhaltet, werden die zugehörigen Zuwendungen in aggregierter Form offengelegt, wenn die Identität der HCPs unbekannt ist.

Forschung und Entwicklung (F&E)

Zuwendungen an Fachkräfte des Gesundheitswesens/HCOs im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, einschließlich solcher, die über Auftragsforschungsinstitute (CROs) und Dritte erfolgen, werden in aggregierter Form offengelegt. Interne Kosten von CROs sind ausgeschlossen.

Retrospektive Beobachtungsstudien, die eine prospektive Phase beinhalten, sind ebenfalls in aggregierter Form unter geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung (F&E) enthalten.

Im Falle von Darlehen für die Verwendung im Zusammenhang mit klinischen Studien sind in aggregierter Form unter geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung (F&E) enthalten. In allen anderen Fällen werden sie als Spenden an HCOs veröffentlicht.

3. METHODIK

Gegenstand der Offenlegung

Angelini Pharma Deutschland dokumentiert und legt Zuwendungen offen, die sich auf **verschreibungspflichtige Arzneimittel** beziehen und die direkt oder indirekt an oder zugunsten einer empfangenden Person erfolgen bzw. geleistet werden.

Ausgeschlossene Zuwendungen:

- Zuwendungen die sich ausschließlich auf rezeptfreie (OTC) Arzneimittel beziehen.
 - Kosten für Mahlzeiten und Getränke.
 - Gegenstände mit einem medizinischen Nutzen für Fachkreisangehörige, Informations- und Schulungsmaterial sowie Muster werden nicht offengelegt.
 - Zuwendungen an Patientenverbänden und -organisation sind nicht Gegenstand dieses Berichts (separate Veröffentlichung auf der Website des Unternehmens).
-

Datum der Zuwendungen	Der Bericht 2023 enthält Zuwendungen nach dem Prinzip der Rechnungsabgrenzung und bedeutet: <ul style="list-style-type: none">• Im Falle von Veranstaltungen ist dies der letzte Tag der Veranstaltung.• Handelt es sich bei der Zuwendung um eine Sachleistung, wird der Wert an dem Tag angegeben, an dem die begünstigte Person die Leistung erhalten hat.
Mehrjährige Verträge	Bei Verträgen mit einer Laufzeit von mehr als einem Jahr werden nur die im Berichtszeitraum abgeschlossenen Verträge bzw. Zuwendungen erfasst und offengelegt.
Behandlung der Mehrwertsteuer (MwSt.) und anderer Steuern	Alle Transaktionen werden als Nettobetrag ohne Mehrwertsteuer (falls nachweislich) und einschließlich der Quellensteuer (falls vorhanden) angegeben.
Währung	Werte / Wertangaben bzw. Zuwendungen sind in Euro. Falls Zuwendungen in einer anderen Währung erstellt wurden, wird der Wert in die lokale Währung umgerechnet, basierend auf dem zum Zeitpunkt aktuellem Umrechnungskurs (Tageskurs).
Sprache der Offenlegung	Die Offenlegung erfolgt in deutscher Sprache.
Aufbewahrung von Aufzeichnungen	Die Dokumentation bzw. die Aufzeichnungen über die Offenlegung werden für mindestens 5 Jahre nach Ende des jeweiligen Berichtszeitraums aufbewahrt (sofern nicht ein kürzerer Zeitraum aus lokalen, rechtlichen Gründen zwingend erforderlich ist).
Grenzüberschreitende Aktivitäten („Cross Border“)	Der Bericht von Angelini Pharma Deutschland umfasst auch geldwerte Leistungen bzw. Zuwendungen an Fachkräfte des Gesundheitswesens (HCPs) sowie an HCOs, deren Hauptpraxisadresse bzw. deren (registrierte) Geschäftsadresse Deutschland ist, und die von einem anderen verbundenen Unternehmen von Angelini Pharma erteilt wurden.

4. DATENSCHUTZ UND EINWILLIGUNGSMANAGEMENT

HCP DATEN

Um personenbezogene Daten von Fachkräften des Gesundheitswesens für die Weitergabe zu verarbeiten, ist die ausdrückliche Einwilligung der Fachkraft zur Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten erforderlich.

- Wenn Fachkräfte des Gesundheitswesens der Offenlegung zustimmen, wird die Summe aller an diese Personen des Gesundheitswesens während des Berichtszeitraums erfolgten Zuwendungen unter deren Namen entsprechend der jeweiligen Zuwendungskategorie offengelegt.
- Wenn Fachkräfte des Gesundheitswesens der Offenlegung nicht zustimmen, werden alle Zuwendungen im Berichtszeitraum im Abschnitt "Aggregiert" gemeldet, ohne Angabe der Person des Gesundheitswesens.
- Wenn Stornierungen von Reisen oder Unterkünften im Namen der begünstigten Person kurzfristig aufgrund von besonderen Situationen vorkommen, werden Ausgaben im Zusammenhang mit solchen Stornierungen oder nicht erstattungsfähige Ausgaben - unabhängig einer erfolgten oder nichterfolgten Zustimmung - nicht offengelegt, da keine Zuwendung an diese Person stattgefunden hat.

Angelini Pharma Deutschland verlangt von Fachkräften des Gesundheitswesens, die Zustimmungsinformationen einmal pro Berichtszeitraum / für jede Transaktion mit der Fachkraft des Gesundheitswesens während des Berichtszeitraums zu übermitteln.

Wurde die Zustimmung von Vertreter:innen des Gesundheitswesens zurückgezogen, so werden die relevanten Zuwendungen auf aggregierter Basis offengelegt.

HCO DATEN

Angelini Pharma Deutschland holt von den HCOs keine Zustimmungen zur Offenlegung der an sie geleisteten Zuwendungen ein, da juristische Personen nach Grundsätzen zur Offenlegungsverpflichtung nicht dem Schutz personenbezogener Daten unterliegen und die Einholung einer Zustimmung daher nicht erforderlich ist.

5. DEFINITIONEN NACH DEM VERHALTENSKODEX VON FARMINDUSTRIA

HCP – Angehörige der Fachkreise: Jede Person, die ihre Tätigkeit im medizinischen Bereich, in der Zahnmedizin, in öffentlichen, privaten oder Krankenhausapotheken ausübt, Krankenschwestern und Krankenpfleger, Verwaltungsangestellte oder Mitarbeitende lokaler Gesundheitsbehörden, technisches oder administratives Personal öffentlicher oder privater Gesundheitseinrichtungen und jede andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit eine Arzneispezialität verschreiben, abgeben, kaufen oder verabreichen kann und die ihre Tätigkeit hauptsächlich in Europa ausübt. Zwischengeschaltete Arzneimittelhändler sind jedoch ausgeschlossen.

HCO – Gesundheitsorganisation: Jede Organisation bzw. Organisationsform, sei es eine Vereinigung oder eine medizinische, wissenschaftliche, Gesundheits- oder Forschungseinrichtung (unabhängig von ihrer Rechtsform), wie z.B. Krankenhäuser, Kliniken, Stiftungen, Universitäten, Spezialisierungs- und Ausbildungsschulen (mit Ausnahme von Patientenvereinigungen), die ihren rechtlichen Hauptsitz oder ihre Hauptniederlassung oder -tätigkeit in Europa haben oder über die ein Arzt praktizieren kann.

ToV – Transfer of Value oder Zuwendungen: Direkte oder indirekte Zuwendungen in Form von Geld- oder Sachleistungen, die entweder zur Imagewerbung, der Öffentlichkeitsarbeit oder zur Entwicklung und Vermarktung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch erfolgen.

Unter direkten Zuwendungen werden die Zuwendungen verstanden, die eine begünstigte Person direkt von Angelini Pharma erhält.

Unter indirekten Zuwendungen werden die Zuwendungen verstanden, die im Namen von Angelini Pharma durch einen Dritten ausgeführt werden.

Wenn Zuwendungen über einen „Dritten“ erfolgen, wurden mit dem Dritten die notwendigen Vereinbarungen getroffen, um sicherzustellen, dass die Verpflichtungen erfüllt werden (Dritte, die Angelini Pharma vertreten oder im Namen von Angelini Pharma handeln, stellen Angelini Pharma einen detaillierten Nachweis über die an HCPs und HCOs geleisteten Zuwendungen zur Verfügung).

6. GLOSSAR

CRO	Auftragsforschungsinstitut
EFPIA	Europäischer Verband der pharmazeutischen Industrie und Verbände
F&E	Forschung & Entwicklung
HCP	Fachkraft im Gesundheitswesen
HCO	Organisation des Gesundheitswesens
PO	Patientenorganisation
OTC	Freiverkäufliches Produkt bzw. rezeptfreie Arzneimittel
ToV	Zuwendungen bzw. Übertragung von Werten / Werttransfer



Angelini
Pharma