

Angelini Pharma Deutschland

Vorgehensweise

**für die Offenlegung der Zuwendungen an Vertreter
der medizinischen Fachkreise (HCPs) und
Gesundheitsorganisationen (HCOs)**

Berichtszeitraum der Offenlegung: 2021

INDEX

1. EINLEITUNG	3
2. ANGELINI PHARMA DEUTSCHLAND GELEISTETE ZUWENDUNGEN (TOVS).....	4
Veranstaltungen: Details	5
Marktforschung: Spezifikationen	5
3. VORGEHENSWEISE FÜR DIE OFFENLEGUNG.....	5
4. DATENSCHUTZ UND UMGANG MIT DEN EINWILLIGUNGSERKLÄRUNGEN.....	6
HCPs	6
HCOs.....	7
5. DEFINITIONEN NACH DEM VERHALTENSKODEX VON FARMINDUSTRIA.....	7

1. EINLEITUNG

Angelini Pharma ist ein moderner zukunftsorientierter Konzern, der auf die Werte, die seiner Unternehmensphilosophie zu Grunde liegen, seit jeher stolz ist.

Angelini Pharma geht mit Integrität, Vertrauen, Respekt und Transparenz, seinen grundlegenden Verhaltensweisen, vor und arbeitet bei einer Reihe von Aktivitäten und Maßnahmen für Patienten und Patientinnen mit verschiedenen Interessenvertretern, einschließlich Vertretern der medizinischen Fachkreise (HealthCare Professionals (HCPs)) und Gesundheitsorganisationen (HealthCare Organizations (HCOs)), zusammen.

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 Vertretern der medizinischen Fachkreise (HealthCare Professionals (HCPs)) und Gesundheitsorganisationen (HealthCare Organizations (HCOs)) gehören zu den wichtigsten Verhaltensregeln bei Angelini, und prägen sowohl unser geschäftliches als auch unser persönliches Vorgehen.

Die Muttergesellschaft von Angelini Pharma ist Mitglied der Farmindustria (Italienischer Verband der Pharmazeutischen Unternehmen) und des EFPIA (Europäischer Verband der Pharmazeutischen Unternehmen und Verbände), weshalb alle seine Tochtergesellschaften, in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Gesetzen, Vorschriften, berufsspezifischen Bestimmungen und Industriekodizes, der Offenlegungspflicht unterliegen und diese erfüllen.

Angelini Pharma verpflichtet sich, Transparenz zu gewährleisten und die Integrität unserer Beziehung zu Vertretern der medizinischen Fachkreise und Gesundheitsorganisation nachzuweisen und legt deshalb die Zuwendungen an HCPs und HCOs offen.

Im Februar 2021 erwarb Angelini Pharma Arvelle Therapeutics, so dass die Zahlen für 2021 auch die von den Arvelle-Gesellschaften/Filialen erbrachten Leistungen umfassen, die als Teil der Angelini Pharma Gruppe der Transparenzpflicht unterliegen, auch wenn sie nicht Mitglied der lokalen Berufsverbände sind.

Angelini Pharma Deutschland ist mit Unterstützung von Global Compliance für die Einhaltung der vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften sowie die Verfolgung und Offenlegung der Zuwendungen (Transfer of Values (ToV)) verantwortlich.

Die von Angelini Pharma für HCPs bzw. HCOs, deren Hauptanschrift sich in Deutschland befinden, erstellten Richtlinien für Zuwendungen sind auf der Website www.angelinipharma.de veröffentlicht und der Bericht bleibt für mindestens 3 Jahre nach dem Zeitpunkt der ersten Offenlegung dieser Informationen öffentlich zugänglich.

Diese Hinweise zur Vorgehensweise enthalten die wichtigsten Aspekte und Erklärungen zur Art der in der Offenlegung aufgeführten Zuwendungen.

2. Angelini Pharma Deutschland geleistete Zuwendungen (ToVs)

In der folgenden Tabelle sind die gemäß den spezifischen Farmindustria-Kategorien und -Unterkategorien gemeldeten Maßnahmen aufgeführt.

Farmindustria-Kategorie	Farmindustria-Unterkategorie	Von Angelini Pharma Deutschland durchgeführte Maßnahmen
Spenden und Zuschüsse	k. A.	<p>Gelder, Vermögenswerte oder Dienstleistungen, die HCOs als Unterstützung für Gesundheitsleistungen, für wissenschaftliche Forschungs- oder Bildungsprojekte frei zur Verfügung gestellt werden, ohne dass sich daraus eine Verpflichtung des Empfängers ergibt, im Gegenzug Waren oder Dienstleistungen zum Vorteil des Geldgebers bereitzustellen.</p> <p><u>Beispiele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Spenden und Zuschüsse • Unabhängige Prüfarztstudien (IIT) (Nonprofit-Studien) • Stipendien • ...
Veranstaltungskostenbeiträge	Sponsorenverträge	<p>Sponsorenverträge mit HCOs oder mit Dritten (PCOs) für die Durchführung einer Veranstaltung</p> <p><u>Beispiele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Anmietung von Messe-/Kongressständen • Werbemaßnahmen (in Papierform, in einem elektronischen oder anderen Format) • Sponsoring von Referenten/Dozenten
	Anmeldegebühren	<ul style="list-style-type: none"> • Für die Teilnahme des HCP/HCO an Veranstaltungen übernommene Gebühren
	Reise & Unterkunft	<ul style="list-style-type: none"> • Reisekosten (z. B. Erstattung von Flug-, Zugtickets, Kilometergeld) • Unterkunft
Honorare für Dienstleistungen und Beratungen	Honorare	<p>Zuwendungen, die sich aus Verträgen zwischen dem Unternehmen und HCOs/HCPs ergeben oder mit ihnen in Zusammenhang stehen und nach denen diese HCOs/HCPs Dienstleistungen für das Unternehmen erbringen, sowie jede andere Art von Finanzierung, die nicht unter die o. g. Kategorien fällt.</p> <p><u>Beispiele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Honorare für Vorträge • Anwendungsbeobachtungen • Retrospektive nicht-interventionelle Studien • Entwicklung von Schulungsmaterialien • Allgemeine Beratung / Betreuung

Farmindustria-Kategorie	Farmindustria-Unterkategorie	Von Angelini Pharma Deutschland durchgeführte Maßnahmen
	Zugehörige Ausgaben	ToVs, die mit den im schriftlichen Vertrag für die Beratung / professionelle Dienstleistung vereinbarten Ausgaben in Zusammenhang stehen, einschließlich: <ul style="list-style-type: none"> • Reisekosten (z. B. Flug, Bahn, Taxi, Mietwagen, Maut, Kilometererstattung, Parkgebühren) • Unterkunft
Zuwendungen für Forschungs- und Entwicklungsprojekte	k. A.	Zuwendungen an HCPs oder HCOs für die Planung oder Durchführung von (i) nicht-klinischen Studien (wie in den OECD-Grundsätzen zur Guten Laborpraxis definiert); (ii) klinischen Prüfungen (wie in der Verordnung Nr. 536/2014/12 definiert); oder (iii) nicht-interventionellen Studien, die prospektiver Natur sind, einschließlich relevanter Zuwendungen, z. B. für Präfarzttreffen.

Veranstaltungen: Details

Wenn ein HCP/HCO die Zuwendung nicht erhält, da er/sie „nicht erschienen“ ist (d. h., wenn ein/e HCP nicht an einer Besprechung teilnimmt, die er/sie eigentlich besuchen sollte), werden die damit verbundenen Kosten, wie z. B. die Kosten für die Stornierung einer Hotelbuchung oder einer Unterkunft, nicht erfasst.

Bei einer teilweisen Anwesenheit werden nur die erhaltenen Zuwendungen angegeben.

Im Falle der Stornierung einer Veranstaltung werden evtl. anfallende Strafen für die Annullierung eines bestätigten Arrangements oder Auftrags sowie die Stornogebühren nicht offengelegt.

Marktforschung: Spezifikationen

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

3. Vorgehensweise für die Offenlegung

Gegenstand der Offenlegung	<p>Angelini Pharma Deutschland dokumentiert und legt Zuwendungen offen, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stehen und die, direkt oder indirekt, an einen Empfänger oder zugunsten eines Empfängers gezahlt bzw. erbracht werden.</p> <p><u>Ausgeschlossene Zuwendungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zuwendungen, die sich ausschließlich auf rezeptfreie (OTC) Arzneimittel beziehen • Kosten für Speisen & Getränke sind ausgeschlossen. Wenn jedoch Mahlzeiten und Getränke ein integraler und untrennbarer Bestandteil von Veranstaltungskostenbeiträgen oder eines Sponsorings im Rahmen von
-----------------------------------	---

	<p>Sponsorenverträgen waren, wurden sie in die Veranstaltungskostenbeiträge aufgenommen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gegenstände mit einem medizinischen Nutzen für HCPs, Informations- und Schulungsmaterial sowie Muster werden nicht offengelegt • Zuwendungen an Patientenorganisationen sind nicht Gegenstand dieses Berichts und sind auf der Website von Angelini Pharma separat offengelegt.
Datum der Zuwendungen	<p>Im Bericht von 2020 sind die Zuwendungen nach dem Prinzip der Rechnungsabgrenzung ausgewiesen; nachfolgend einige Details:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Veranstaltungen handelt es sich um den letzten Tag der Veranstaltung • Wenn es sich bei der Zuwendung um eine Sachleistung handelt, wird der Wert an dem Tag angegeben, an dem der Empfänger die Leistung erhalten hat.
Verträge mit mehrjähriger Laufzeit	<p>Bei Verträgen mit einer Laufzeit von mehr als einem Jahr werden nur die im Berichtszeitraum erbrachten Zuwendungen erfasst und offengelegt</p>
Umgang mit der Mehrwertsteuer (MwSt.) und anderen Steuern/Gebühren	<p>Für alle Transaktionen wird der Nettobetrag ohne Mehrwertsteuer und einschließlich der Quellensteuer (falls vorhanden) angegeben.</p>
Währung	<p>Die Währung der im Bericht offengelegten Beträge ist die Währung des Landes, in dem die Offenlegung erfolgt, auch wenn die Zuwendungen in einer anderen Währung gezahlt wurden.</p>
Sprache der Offenlegung	<p>Die Offenlegung erfolgt auf Deutsch.</p>
Aufbewahrung der Aufzeichnungen	<p>Relevante Aufzeichnungen über die Offenlegung werden für mindestens 5 Jahre nach dem Ende des jeweiligen Berichtszeitraums aufbewahrt.</p>
Grenzüberschreitende Aktivitäten/Maßnahmen (Zuwendungen, die von anderen Rechtspersonen von Angelini Pharma erbracht wurden)	<p>Der Bericht von Angelini Pharma Deutschland beinhaltet auch Zuwendungen an HCPs, deren Hauptpraxis in Deutschland angemeldet ist, und an HCOs, die in Deutschland angemeldet sind, die von einer Angelini Pharma-Niederlassung in einem anderen Land erbracht wurden.</p>

4. Datenschutz und Umgang mit den Einwilligungserklärungen

HCPs

Um personenbezogene Daten von HCPs für die Offenlegung zu verarbeiten, muss für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten eine Einwilligungserklärung eingeholt werden.

- Wenn der/die HCP der Offenlegung zustimmt, wird die Summe aller während des Berichtszeitraums an ihn/sie gerichteten Zuwendungen unter seinem/ihrem Namen in der spezifischen Zuwendungskategorie offengelegt.
- Wenn der/die HCP der Offenlegung nicht zustimmt, werden alle im Berichtszeitraum an ihn/sie gerichteten Zuwendungen im Abschnitt „Zusammengefasste (aggregate)“ ohne Angabe der Details des Empfängers aufgeführt.

Angelini Pharma Deutschland bittet die HCPs um eine Einwilligungserklärung für den jeweiligen Berichtszeitraum.

Wenn die Einwilligung von dem/der HCP zurückgezogen wurde, werden die relevanten Zuwendungen als zusammengefasste Zuwendungen (aggregate) offengelegt.

HCOs

Angelini Pharma Deutschland holt keine Einwilligungserklärung von HCOs für die Offenlegung der an sie geleisteten Zuwendungen ein, da juristische Personen nach dem Gesetz nicht dem Datenschutz unterliegen, weshalb die Einholung einer Einwilligungserklärung nicht erforderlich ist.

5. Definitionen nach dem Verhaltenskodex von Farmindustria

HCP - HealthCare Professional oder Vertreter/in der medizinischen Fachkreise: Jede Person, die im medizinischen Bereich, in der Zahnmedizin, in öffentlichen, privaten oder Krankenhausapotheken arbeitet, alle Krankenschwestern und Krankenpfleger, Verwaltungsangestellten oder Mitarbeiter lokaler Gesundheitsbehörden, das technische oder administrative Personal öffentlicher oder privater Gesundheitseinrichtungen und jede andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit ein Arzneimittel verschreiben, abgeben, einkaufen oder verabreichen kann und die ihre Tätigkeit hauptsächlich in Europa ausübt. Der zwischengeschaltete pharmazeutische Großhandel ist jedoch ausgeschlossen.

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

PCO - Professional Conference Organizers oder Professionelle Konferenzveranstalter: Unternehmen/Einzelpersonen, die auf die Organisation und das Management von Kongressen, Konferenzen, Seminaren und ähnlichen Veranstaltungen (alle sog. „Events“) spezialisiert sind. Gewerbliche Unternehmen, die an der Organisation von Reisen (Reisebüros) oder Unterkünften (Hotels, Banketten in Hotels usw.) beteiligt sind, gehören nicht zu den PCOs.

ToV - Transfer of Value oder Zuwendungen: Direkte oder indirekte Zuwendungen in Form von Geld- oder Sachleistungen, die entweder zu Werbezwecken oder zur Entwicklung und Vermarktung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für den Menschen erfolgen.

Unter direkten Zuweisungen werden die Zuweisungen verstanden, die der Empfänger direkt von Angelini Pharma erhält. Unter indirekten Zuweisungen werden die Zuweisungen verstanden, die im Namen von Angelini Pharma durch einen Dritten ausgeführt werden. Wenn Zuweisungen 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 ToVs zur Verfügung).