

Angelini Pharma Österreich GmbH

Methode

**für die Offenlegung von geldwerten Leistungen an
Angehörige der Fachkreise (AFK) und Institutionen
der Fachkreise (IFK) gemäß PHARMIG-
Verhaltenscodex**

Berichtszeitraum für die Offenlegung: 2021

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG	3
2. GELDWERTE LEISTUNGEN VON ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GMBH	4
Veranstaltungen: Details	5
3. METHODE DER OFFENLEGUNG	6
4. DATENSCHUTZ UND ZUSTIMMUNGSMANAGEMENT	7
Angehörige der Fachkreise (AFK).....	7
Institutionen der Fachkreise (IFK).....	7
5. DEFINITIONEN GEMÄß DEM PHARMIG-VERHALTESCODEX	8

1. EINFÜHRUNG

Angelini ist eine moderne, zukunftsgerichtete Unternehmensgruppe, die stolz auf die ihrer Firmenphilosophie zugrunde liegenden Werte ist.

In der Zusammenarbeit zum Wohle der PatientInnen handelt Angelini Pharma mit verschiedenen Interessenvertretern, einschließlich Angehörigen der Fachkreise (AFK), Institutionen der Fachkreise (IFK) und Patientenorganisationen (PTO) mit Integrität, Vertrauen, Respekt und Transparenz als Kernverhaltensweisen zusammen.

Unser uneingeschränktes Engagement für höchste Ethik- und Integritätsstandards ist ein Eckpfeiler unserer Werte und unseres Handelns; Transparenz und Offenheit im Umgang mit Angehörigen der Fachkreise (AFK) und Institutionen der Fachkreise (IFK) ist eines der wichtigsten Angelini-Grundprinzipien, die unser Verhalten und unsere Geschäftstätigkeit bestimmen.

Die Mutterorganisation der Angelini Pharma ist Mitglied von Farindustria (Italienischer Verband der Pharmazeutischen Unternehmen), Mitglied von EFPIA (Europäischer Verband der Pharmazeutischen Industrien und Verbände), und daher erfüllen sämtliche Tochtergesellschaften die Offenlegungspflicht in Übereinstimmung mit den lokalen Gesetzen, Vorschriften, gewerblichen Anforderungen und Branchenkodizes.

Angelini Pharma hat sich verpflichtet, Transparenz zu gewährleisten und die Integrität unserer Beziehungen zu den Angehörigen der Fachkreise und den Institutionen der Fachkreise nachzuweisen, indem wir die geldwerten Leistungen an die Angehörigen der Fachkreise und die Institutionen der Fachkreise offenlegen.

Da Angelini Pharma im Februar 2021 Arvelle Therapeutics übernommen hat, sind in den Zahlen für 2021 auch die von den Arvelle-Gesellschaften/Filialen durchgeführten geldwerten Leistungen enthalten, die als Teil der Angelini-Pharma-Gruppe der Transparenzverpflichtung unterliegen, auch wenn sie nicht Mitglied der lokalen Berufsverbände sind.

Die Angelini Pharma Österreich GmbH ist verantwortlich für die Einhaltung lokaler Gesetze, Vorschriften und Branchenkodizes (PHARMIG-Verhaltenscodex, <https://www.pharmig.at/der-verband/pharmig-verhaltenscodex/>) sowie für die Nachverfolgung und Offenlegung von geldwerten Leistungen (Transfers of Value, ToV) mit Unterstützung von Global Compliance.

Die von Angelini Pharma an Angehörige der Fachkreise oder Institutionen der Fachkreise mit Hauptsitz in Österreich erbrachten geldwerten Leistungen werden auf der Website www.angelinipharma.at im Abschnitt „Transparenz“ veröffentlicht und der Bericht bleibt mindestens 3 Jahre nach der ersten Offenlegung dieser Informationen öffentlich zugänglich. Die Berichte und methodischen Hinweise sind auch auf zentralen Plattformen zugänglich, die von den zuständigen Regierungs-, Regulierungs- oder Berufsbehörden gemäß den lokalen Gesetzen, Vorschriften, Branchenkodizes usw. bereitgestellt werden.

In diesem methodischen Hinweis werden die wichtigsten Aspekte und Erläuterungen zur Art der in der Offenlegung enthaltenen geldwerten Leistungen beschrieben.

2. Geldwerte Leistungen von Angelini Pharma Österreich GmbH

In der folgenden Tabelle sind die gemeldeten Aktivitäten nach der spezifischen PHARMIG-Kategorie und Unterkategorie aufgeführt.

PHARMIG-Kategorie	PHARMIG-Unterkategorie	Aktivitäten von Angelini Pharma Österreich
Spenden und Förderungen	n. a.	<p>Gelder, Vermögenswerte oder Dienstleistungen, die Institutionen der Fachkreise freiwillig zur Unterstützung der Gesundheitsfürsorge, der wissenschaftlichen Forschung oder der Bildung zur Verfügung gestellt werden, ohne dass der Empfänger verpflichtet ist, im Gegenzug Waren oder Dienstleistungen zugunsten des Spenders zu liefern.</p> <p><u>Beispiele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Spenden und Förderungen • Studien unabhängiger Prüfer (IIT) (Non-Profit-Studien) • Stipendium
Veranstaltungen	Sponsoring-Vereinbarungen	<p>Sponsoring-Vereinbarungen mit Institutionen der Fachkreise oder mit Dritten (professionelle Konferenzorganisatoren) zur Durchführung einer Veranstaltung</p> <p><u>Beispiele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Miete von Ständen • Werbeanzeige (auf Papier, elektronisch oder in einem anderen Format) • Sponsoring von Referenten/Dozenten
	Anmeldegebühren	<ul style="list-style-type: none"> • Gebühren für die Teilnahme der AFK an Veranstaltungen • Gebühren für die Teilnahme von IFK an Veranstaltungen
	Reisen und Unterkunft	<ul style="list-style-type: none"> • Reisekosten (z. B. Flug, Bahn, Taxi, Mietwagen, Mautgebühren, Kilometergeld, Parkgebühren) • Unterkunft
Dienst- und Beratungsleistungen samt Auslagen	Honorare	<p>Geldwerte Leistungen, die sich aus Verträgen zwischen dem Unternehmen und Institutionen der Fachkreise/Angehörigen der Fachkreise ergeben oder damit zusammenhängen, in deren Rahmen diese Institutionen der Fachkreise/Angehörigen der Fachkreise jegliche Art von Dienstleistungen für das Unternehmen erbringen, oder jede andere Art von Finanzierung, die nicht unter die vorherigen Kategorien fällt.</p> <p><u>Beispiele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Honorare für Sprecher • NIS nach der Markteinführung • Retrospektive nicht-interventionelle Studien • Entwicklung von Schulungsmaterialien

PHARMIG-Kategorie	PHARMIG-Unterkategorie	Aktivitäten von Angelini Pharma Österreich
		<ul style="list-style-type: none"> Allgemeine Beratung/Betreuung
	Verbundene Ausgaben	Geldwerte Leistungen in Bezug auf Ausgaben, die in der schriftlichen Vereinbarung für Beratung/professionelle Dienstleistungen vereinbart wurden, einschließlich: <ul style="list-style-type: none"> Reisekosten (z. B. Flug, Bahn, Taxi, Mietwagen, Mautgebühren, Kilometergeld, Parkgebühren) Kosten der Unterkunft

Veranstaltungen: Details

Wenn ein Angehöriger der Fachkreise bzw. eine Institution der Fachkreise die Leistung aufgrund eines Nichterscheinens nicht erhält (wenn ein Vertreter des Gesundheitswesens nicht an einer Sitzung teilnimmt, zu der er erwartet wurde), werden die damit verbundenen Kosten nicht angegeben, z. B. die Kosten für die Stornierung einer Hotelbuchung oder einer Unterkunft.

Im Falle einer teilweisen Teilnahme werden nur die erhaltenen Leistungen angegeben.

Im Falle der Stornierung einer Veranstaltung werden mögliche Pönalzahlungen für die Annullierung eines bestätigten Arrangements oder Auftrags und Stornogebühren nicht angegeben.

Gemäß dem „EFPIA Code of practice: ethical guidance in light of COVID-19“ (EFPIA-Verhaltenskodex: ethische Leitlinien im Zusammenhang mit COVID-19) wurden auch dann, wenn eine Veranstaltung aufgrund der Pandemie abgesagt wurde, die mit der Veranstaltung verbundenen geldwerten Leistungen offengelegt, wenn sie einem Empfänger zugeordnet werden können.

Sponsoring wird zugunsten der Institution der Fachkreise oder des Anbieters medizinischer Fortbildung bzw. Drittanbieters veröffentlicht, wenn die Institution der Fachkreise nicht bekannt/anwesend ist.

3. Methode der Offenlegung

Umfang der Offenlegung	<p>Angelini Pharma Österreich dokumentiert und veröffentlicht geldwerte Leistungen, die sich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beziehen und die direkt oder indirekt an oder zugunsten eines Empfängers erfolgen.</p> <p><u>Ausgeschlossene geldwerte Leistungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Geldwerte Leistungen, die sich ausschließlich auf rezeptfreie Arzneimittel oder Medizinprodukte beziehen. • Die Kosten für Mahlzeiten und Getränke sind ausgeschlossen. Wenn jedoch Mahlzeiten und Getränke einen integralen und untrennbaren Bestandteil der Beiträge zu den Kosten von Veranstaltungen oder des Sponsorings im Rahmen von Sponsoring-Vereinbarungen bilden, wurden sie in die Beiträge zu den Kosten von Veranstaltungen aufgenommen. • Artikel von medizinischem Nutzen für Angehörige der Fachkreise, Informations- und Lehrmaterial sowie Muster werden nicht offengelegt. • Geldwerte Leistungen an Patientenorganisationen werden auf der Angelini-Pharma-Website veröffentlicht.
Datum der geldwerten Leistungen	<p>Im Bericht 2021 werden die geldwerten Leistungen nach dem Kassenprinzip ausgewiesen, basierend auf dem Zahlungsdatum der geldwerten Leistungen (bei indirekten geldwerten Leistungen ist es das Zahlungsdatum des Angehörigen der Fachkreise oder der Institution der Fachkreise, die von der dritten Partei erbracht wurden).</p>
Mehrjahresverträge	<p>Bei Verträgen mit einer Laufzeit von mehr als einem Jahr werden nur die im Berichtszeitraum abgeschlossenen Verträge erfasst und offengelegt.</p>
Behandlung der Umsatzsteuer (USt.) und anderer Steuern	<p>Alle Transaktionen werden als Nettobetrag ohne Umsatzsteuer und einschließlich der Quellensteuer (falls vorhanden) gemeldet.</p>
Währung	<p>Die Währung der im Bericht ausgewiesenen Beträge ist die Währung des Landes, in dem die Offenlegung erfolgt, auch wenn die Zahlung der geldwerten Leistung in einer anderen Währung erfolgt ist.</p> <p>Falls die geldwerte Leistung in einer anderen Währung erfolgt, wird der Wert in die lokale Währung umgerechnet, basierend auf den Wechselkursen zum Zeitpunkt der Bekanntgabe der geldwerten Leistung.</p>
Sprache der Offenlegung	<p>Die Offenlegung erfolgt in deutscher Sprache.</p>
Aufbewahrung von Aufzeichnungen	<p>Einschlägige Aufzeichnungen über die Offenlegung werden mindestens 5 Jahre nach Ende des jeweiligen Berichtszeitraums aufbewahrt.</p>
Grenzüberschreitende Aktivitäten (geldwerte Leistungen, die von anderen juristischen Personen von Angelini Pharma erbracht wurden)	<p>Der Bericht von Angelini Pharma Österreich umfasst auch geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise, deren Hauptanschrift in Österreich liegt, und an Institutionen der Fachkreise, deren Sitz in Österreich liegt, die von einem anderen Angelini-Pharma-Land erbracht wurden.</p>

4. Datenschutz und Zustimmungsmanagement

Angehörige der Fachkreise (AFK)

Um personenbezogene Daten von Angehörigen der Fachkreise für die Offenlegung zu verarbeiten, ist die ausdrückliche Zustimmung des Angehörigen der Fachkreise zur Verarbeitung ihrer/seiner personenbezogenen Daten erforderlich.

- Wenn der Angehörige der Fachkreise der Offenlegung zustimmt, wird die Summe aller an diesen Angehörigen der Fachkreise während des Berichtszeitraums erbrachten geldwerten Leistungen unter seinem/ihren Namen entsprechend der jeweiligen Kategorie der geldwerten Leistung offengelegt.
- Wenn der Angehörige der Fachkreise der Offenlegung nicht zustimmt, werden alle geldwerten Leistungen im Berichtszeitraum im Abschnitt „Aggregierte Offenlegung“ gemeldet, ohne Angabe des Angehörigen der Fachkreise.

Angelini Pharma Österreich verlangt von den Angehörigen der Fachkreise, dass sie die Einwilligungserklärung einmal pro Berichtszeitraum abgeben.

Wurde die Zustimmung der Angehörigen der Fachkreise zurückgezogen, so wurden die relevanten geldwerten Leistungen auf aggregierter Basis offengelegt.

Institutionen der Fachkreise (IFK)

Angelini Pharma Österreich verlangt von Institutionen der Fachkreise, die Zustimmungsinformationen einmal pro Berichtszeitraum zu übermitteln.

- Wenn die Institution der Fachkreise ihre Zustimmung zur Offenlegung erteilt, wird die Summe aller an diese Institution der Fachkreise während des Berichtszeitraums erbrachten geldwerten Leistungen unter ihrem Namen entsprechend der spezifischen Kategorie der geldwerten Leistung offengelegt.
- Erteilt die Institution der Fachkreise keine Zustimmung zur Offenlegung, werden alle geldwerten Leistungen im Berichtszeitraum im Abschnitt „Aggregierte Offenlegung“ gemeldet, ohne Angabe der Institution der Fachkreise.

Wenn die Zustimmung der Institution der Fachkreise zurückgezogen wurde, wurden die relevanten geldwerten Leistungen auf einer aggregierten Basis offengelegt.

5. Definitionen gemäß dem PHARMIG-Verhaltenscodex

AFK – Angehörige der Fachkreise: Angehörige der Fachkreise („Healthcare Professional“) sind die zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechtigten natürlichen Personen, wie Ärzte, Apotheker, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

IFK – Institution der Fachkreise: Institutionen der Fachkreise („Healthcare Organization“) sind juristische Personen, Einrichtungen oder Organisationen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen, wie etwa medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften die medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z. B. Krankenhäuser oder Universitätskliniken); dies unabhängig von ihrer gesetzlichen oder organisatorischen Form und ausgenommen von Patientenorganisationen gemäß Artikel 10 des PHARMIG-VERHALTENS-CODEX.

PTO – Patientenorganisation (einschließlich ihrer Dachorganisationen): Patientenorganisationen sind freiwillige, nicht gewinnorientierte Zusammenschlüsse, denen überwiegend Patienten und/oder deren Angehörige und/oder andere Patientenorganisationen angehören, die ausschließlich Interessen von Patienten und/oder deren Angehörigen vertreten und aus deren Interesse heraus bestehen bzw. gegründet werden.

PKO – Professionelle Konferenzorganisatoren: Unternehmen/Personen, die auf die Organisation und das Management von Kongressen, Konferenzen, Seminaren und ähnlichen Veranstaltungen (alle „Veranstaltungen“) spezialisiert sind. Gewerbliche Unternehmen, die an der Organisation von Reisen (Reisebüros) oder Unterkünften (Hotels, Bankettveranstaltungen in Hotels usw.) beteiligt sind, gelten nicht als professionelle Konferenzorganisatoren.

ToV – geldwerte Leistung: Direkte oder indirekte wirtschaftliche Transfers in Form von Geld- oder Sachleistungen, die entweder zu Werbezwecken oder zur Entwicklung und Vermarktung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch durchgeführt werden.

Bei den direkten Transfers handelt es sich um solche, die direkt von Angelini Pharma zugunsten des Empfängers durchgeführt werden. Indirekte Transfers sind geldwerte Leistungen, die im Namen von Angelini Pharma von einem Dritten durchgeführt werden. Für den Fall, dass geldwerte Leistungen über „Dritte“ abgewickelt werden, wurden die notwendigen vertraglichen Vereinbarungen mit Dritten 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 Bericht der geldwerten Leistung zur Verfügung, die an Angehörige der Fachkreise und Institutionen der Fachkreise erbracht werden).