

Angewandte Methoden für die Offenlegung von Vergütungen und Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise, Gesundheitsorganisationen/medizinische Einrichtungen und Patientenorganisationen für Deutschland.

2021

Allgemeine Hinweise

Unter der Bezeichnung "Zentiva" (nachfolgend auch "wir", "uns" oder "unser") werden im Folgenden die Organisationen Zentiva Pharma GmbH und Winthrop Arzneimittel GmbH zusammengefasst.

Im Einklang mit dem Verhaltenskodex der Organisation „Medicines for Europe“, dem „Pro Generika-Verhaltenskodex der generischen Industrie für die Zusammenarbeit mit dem Gesundheitswesen in Deutschland“ verpflichtet sich Zentiva zur Erfassung und Offenlegung von Zuwendungen an Angehörige und Organisationen der Fachkreise hinsichtlich verschreibungspflichtiger und rezeptfreier Arzneimittel. Dies beinhaltet alle mittelbaren und unmittelbaren Geldleistungen oder geldwerten Vorteile (Zuwendungen wie z.B. Reiseauslagen) sowie Leistungen, die von einem Dritten namens und im Auftrag von Zentiva zugunsten eines Empfängers vorgenommen wurden und bei denen uns der von der Leistung begünstigte Empfänger bekannt ist oder Zentiva zur Kenntnis gelangt.

Am 30.06. des aktuellen Geschäftsjahres veröffentlicht Zentiva unter Berücksichtigung der gültigen Datenschutzbestimmungen alle geldwerten Leistungen an Angehörige der Fachkreise, sowie Organisationen des Gesundheitswesens für das vorangegangene Geschäftsjahr.

Definitionen und Abkürzungen

Angehörige der Fachkreise (Healthcare Professionals, HCPs)

Eine natürliche Person, die ein Arzt, Angehöriger eines Berufes in der Medizin, Zahnmedizin, Pharmazie oder Pflege ist, oder eine andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Arzneimittel verschreiben, kaufen, liefern, empfehlen oder verabreichen darf. Dies schließt Beamte oder Angestellte einer staatlichen Behörde oder anderen Organisation (ob im öffentlichen oder privaten Sektor), die Arzneimittel verschreiben, ausgeben, kaufen oder verabreichen darf, bzw. über die Erstattungsfähigkeit entscheiden kann sowie Vertreter der Kostenträger, ausdrücklich ein. Nicht in der Definition eingeschlossen sind hingegen Groß- oder Zwischenhändler von Arzneimitteln.

Patient

Eine natürliche Person, die medizinische Leistungen der Angehörigen der Fachkreise in Anspruch nimmt.

Patientenorganisation

Eine auf Patienten fokussierte gemeinnützige Institution, in der Patienten oder deren Betreuer die Mehrheit der Mitglieder in den Leitungsgremien stellen.

Institution im Gesundheitswesen (Healthcare Organisations, HCOs)

Eine Institution, (i) bei der es sich um eine medizinische oder wissenschaftliche Einrichtung handelt (ungeachtet der Rechtsform) wie ein Krankenhaus, eine Stiftung, eine Universität oder eine andere Bildungseinrichtung oder Fachorganisation oder (ii) über die einen oder mehr Angehörige der Fachkreise im Gesundheitswesen medizinische Leistungen erbringen, und zwar unabhängig davon,

welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen.

Auftragsforschungsinstitute oder andere Dienstleister, die sich nicht aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z.B. CROs), sind als Organisationen erfasst, wenn Zentiva über diese geldwerte Leistungen indirekt an Empfänger erbringt.

Groß- und Zwischenhändler u. ä. gelten nicht als Institutionen im Gesundheitswesen.

Zuwendungen (Transfers of Value / ToVs)

Zahlungen (etwa Beratungshonorare) sowie geldwerte Vorteile (etwa Leistungen des Mitgliedsunternehmens oder Leistungen beauftragter Agenturen). Geldwerte Leistungen können direkt oder auch indirekt zu Gunsten des Empfängers erbracht werden. Eine indirekte Erbringung geldwerter Leistungen liegt vor, wenn diese nicht durch das Mitgliedsunternehmen unmittelbar, sondern über einen Dritten (etwa einen Vertragspartner, eine Agentur, verbundene Unternehmen oder auch Unternehmensstiftungen) für ein Mitgliedsunternehmen zu Gunsten des Empfängers erfolgt.

Empfänger

„Empfänger“ sind diejenigen Angehörigen der Fachkreise bzw. die Organisationen, denen gegenüber geldwerte Leistungen erbracht werden.

Geltungsbereich

Der Transparenzbericht beinhaltet geldwerte Leistungen, die in dem ausgewiesenen Berichtszeitraum von Zentiva an HCPs und HCOs geleistet wurden, die ihren Sitz, ihre Praxis oder ihre Hauptniederlassung in Deutschland haben.

Nach welchen Kategorien werden die geldwerten Leistungen offengelegt?

Zentiva unterscheidet bei der Offenlegung zwischen nachfolgenden Kategorien:

- Abgeltung für Dienst- und Beratungsleistungen aufgrund vertraglicher Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Institutionen des Gesundheitswesens
- Meetings mit und Bewirtung von Angehörigen der Fachkreise
- Unterstützung bei der Fort- und Weiterbildung von Angehörigen der Fachkreise
- Firmenbesichtigungen bei Unternehmen
- Sponsoring von Veranstaltungen Dritter für Angehörige der Fachkreise
- Spenden für soziale Zwecke

Im Jahr 2021 wurden lediglich Dienst- und Beratungsleistungen aufgrund vertraglicher Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise abgegolten.

Für die übrigen Kategorien werden die allgemeinen Grundsätze aufgeführt.

Abgeltung für Dienst- und Beratungsleistungen aufgrund vertraglicher Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Institutionen des Gesundheitswesens

Zentiva kann Angehörige der Fachkreise und Institutionen im Gesundheitswesen für notwendige Leistungen engagieren, z. B. für Tätigkeiten als Sachverständige in Beiräten, für Vorträge, für Forschungsprojekte, für die Teilnahme an Fokusgruppen oder Marktforschung oder für Produktschulungen.

Die fachkundige Beratung und Unterstützung durch Angehörige der Fachkreise und Institutionen im Gesundheitswesen dient dem Zweck, Zentiva darin zu unterstützen, Entscheidungen zu treffen und Maßnahmen zu ergreifen, die den Patienten und Gesundheitssystemen nutzen.

Mehr als der angemessene Marktpreis wird für die Erbringung dieser Leistungen nicht bezahlt und es werden nur so viele Angehörige der Fachkreise oder Institutionen beauftragt, wie zur effektiven Erbringung der Leistung erforderlich sind.

Die Zentiva listet die Honorarzahlung, welche sie der Fachperson bzw. der Organisation für das Erbringen der Dienst- und Beratungsleistung ausrichtet, unter dieser Kategorie auf.

Weitere Kosten, welche im Zusammenhang mit der Erbringung der Dienst- und Beratungsleistung anfallen und von der Zentiva getragen werden z.B. Reisespesen, werden in der entsprechenden Kategorie aufgelistet.

Meetings mit und Bewirtung von Angehörigen der Fachkreise

Treffen von Zentiva und Angehörigen der Fachkreise und Institutionen im Gesundheitswesen (soweit die Teilnehmer der Institutionen Angehörige der Fachkreise sind) fördern die notwendige und nutzbringende Zusammenarbeit zwischen ihnen. Sie können zum Zwecke der Fort- und Weiterbildung, Wissenschaft oder Forschung sowie Werbung durchgeführt werden. Bei diesen Treffen kann für angemessene Bewirtung gesorgt werden.

Treffen finden an einem Ort statt, der angesichts des Standortes der Teilnehmer oder der für das Treffen benötigten Mittel logistisch am sinnvollsten ist. Orte, die hauptsächlich für Tourismus oder Erholung bekannt sind, kommen nicht in Frage.

Zentiva kann in Zusammenhang mit einer Sitzung Hotelunterkunft, Speisen und Getränke übernehmen, sofern diese Bewirtung notwendig, angemessen und dem Hauptzweck der Sitzung untergeordnet ist.

Unterstützung bei der Fort- und Weiterbildung von Angehörigen der Fachkreise

Zentiva kann die wissenschaftliche, medizinische, pharmazeutische und fachliche Weiterbildung in den von ihnen betreuten Communities unterstützen.

Die finanzielle Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise bei Sitzungen und Konferenzen soll zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Kenntnisse und damit zur besseren Patientenversorgung beitragen.

Zentiva kann einen Angehörigen der Fachkreise durch Übernahme der Teilnahmegebühren, der Reise- und Unterkunftskosten und der Kosten für angemessene Bewirtung dabei unterstützen, an Fortbildungsveranstaltungen in seinem Fachgebiet teilzunehmen. Dies gilt sowohl für von Zentiva organisierte Veranstaltungen als auch für von Dritten organisierte Kongresse und Konferenzen.

Es können nur entsprechend qualifizierte Angehörige der Fachkreise zu Veranstaltungen und Konferenzen eingeladen werden und angemessene Unterstützung für Bewirtung und Reise erhalten.

Gäste, Ehepartner, Familienangehörige oder Freunde von Angehörigen der Fachkreise dürfen nicht zu Sitzungen und Konferenzen eingeladen werden.

Firmenbesichtigungen bei Unternehmen

Besuche und Führungen durch Produktionsstätten und Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen eines Unternehmens können das Verständnis der Fachkreise im Hinblick auf die Wirksamkeit und Qualität der Produkte und die Abläufe des Unternehmens fördern. Das erhöht das Verständnis von und das Vertrauen in Generika und Biosimilars.

Firmenbesichtigungen müssen informativen Wert haben und dürfen Angehörige der Fachkreise nicht unlauter beeinflussen. Die Firmenbesuche dürfen nur an den logistisch sinnvollsten Standorten durchgeführt werden, an dem die für die Informationsziele wesentlichen Produktionsressourcen und Technologien gezeigt werden können.

Firmenbesichtigungen müssen ein konkretes und umfassendes Programm haben. Die Besuche sind zeitlich auf ihren Zweck zu begrenzen. Abstecher, Reiseverlängerungen, Zwischenstationen oder Freizeitaktivitäten sind nicht zulässig. Ankunft und Abreise der Teilnehmer sind auf den Beginn und das Ende der Veranstaltung abzustimmen.

Sponsoring von Veranstaltungen Dritter für Angehörige der Fachkreise

Zentiva kann Dritte bei Veranstaltungen oder Projekten, die sich an Angehörige der Fachkreise richten, finanziell unterstützen, vorausgesetzt, die Veranstaltungen sind für die Therapiegebiete oder Geschäft sinteressen des Unternehmens relevant. Im Gegenzug dürfen sie Werbemöglichkeiten, z.B. einen Stand und/oder eine Ausstellungsfläche, Verteilung von Werbematerial, eine Nennung der Marke des Unternehmens auf Bannern und/oder in Materialien und/oder ähnliche Formen der Anerkennung erhalten.

Zentiva wird sich mit dem Wesen der Veranstaltung, dem Programminhalt und der damit verbundenen Bewirtung vertraut machen, bevor eine Unterstützung zugesagt wird. Zentiva wird in diesem Fall sicherstellen, dass die zur Verfügung gestellten Gelder ausschließlich zu dem vereinbarten Zweck verwendet werden.

Spenden für soziale Zwecke

Spenden können als gemeinnützig, mildtätig oder kirchlich gemäß Abgabenordnung anerkannte Einrichtungen, nicht jedoch natürliche Personen oder gewinnorientierte Organisationen, erhalten. Spenden sind in Form von Geld- und Sachspenden zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung, medizinischen Weiterbildung, Patientenaufklärung, des Zugangs der Patienten zur gesundheitlichen Versorgung und der allgemeinen Entwicklung im Gesundheitswesen möglich. Zentiva kann auch gemeinschaftsorientierte und karitative Initiativen unterstützen.

Weitere Methodische Hinweise

Welchen Zeitraum betrifft die Offenlegung?

Die geldwerten Leistungen werden für das Jahr, in welchem sie ausgerichtet werden, offengelegt.

Grundlage für die zeitliche Zuordnung einer Vergütung einer Dienstleistung zu einem Berichtszeitraum ist das Datum der Erbringung der entsprechenden Dienstleistung.

Bei Mehrjahresverträgen werden nur geldwerte Leistungen berücksichtigt, die innerhalb des Berichtszeitraums geleistet wurden.

Wann erfolgte eine individuelle Offenlegung?

Bei der Offenlegung von Informationen berücksichtigt Zentiva die geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen und veröffentlicht personenbezogene Daten nur nach Einwilligung der Fachkreisangehörigen.

Wann erfolgt eine zusammengefasste Offenlegung?

Sofern die Fachperson bzw. die Organisation die Einwilligung nicht erteilt hat, werden die geldwerten Leistungen zusammengefasst offengelegt. Dabei gibt die Zentiva die Anzahl der unter diese Offenlegung fallenden Fachpersonen bzw. Organisationen an.

Sind in den Beträgen MwSt. oder sonstige Steuern enthalten?

Wenn möglich, legt die Zentiva den vollen Betrag aller Leistungen ohne Mehrwertsteuer offen. Ist eine Ausscheidung der Mehrwertsteuer nicht möglich, z.B. bei indirekten Leistungen wie Hotelzimmer etc., wird der Betrag inkl. Mehrwertsteuer offengelegt.

Wie werden Fremdwährungen gehandhabt?

Die Beträge werden in EUR (Euro) offengelegt. Fremdwährungen werden anhand des Jahreswechsellkurs in EUR umgerechnet. Die in EUR offengelegten Beträge können deshalb leicht von den effektiv in der Fremdwährung bezahlten Beträge abweichen.