

Transparenz und Offenlegung durch die Stragen Pharma GmbH für das Jahr 2019

Informationen zur Vorgehensweise / methodologische Hinweise

Inhalt

Stragen Pharma GmbH Transparenz und Offenlegung Methodologische Hinweise für das Jahr 2019 .	3
Meldezeitraum/zu meldende Leistungen:	3
Information von HCPs und HCOs zur Veröffentlichung der Leistungen	3
Einwilligungserklärung zur individuellen Veröffentlichung von Daten:	3
Teil-Offenlegung:	4
Approbation in mehreren Ländern:	4
Keine Mehrfachnennung	4
Anzahl von Leistungsempfängern mit aggregierter Veröffentlichung:	4
Grenzüberschreitende Transaktionen:.....	4
Zahlungen für Support / Sponsoring über einen professionellen Konferenzveranstalter (PCO)	4
Sponsoring von Veranstaltungen:	4
Indirekte Leistungen	4
Definition Zuwendungen:	4
Zuwendungen an medizinische Einrichtungen.....	5
Zuordnung von Leistungen in den laufenden Meldezyklus	5
Leistungen außerhalb des Geltungsbereichs:	6
Veröffentlichung der Umsatz-/Mehrwertsteuer	6
Währung:	6
Wechselkurs:	6
Rundung:	6
Mehrjährige Vereinbarungen:.....	6
Forschung und Entwicklung:	6
Einwände nach Veröffentlichung	7

Stragen Pharma GmbH Transparenz und Offenlegung Methodologische Hinweise für das Jahr 2019

Als Mitgliedsunternehmen des Vereins Freiwillige Selbstmittelkontrolle der Arzneimittelindustrie (FSA) wird Stragen seine geldwerten Leistungen in einem Kalenderjahr an Angehörige der Fachkreise (Healthcare Professionals, HCPs) sowie medizinische Einrichtungen (Healthcare Organisations, HCOs) in Art und Umfang gemäß des FSA-Transparenzkodex klar und transparent veröffentlichen. Daher veröffentlicht Stragen zutreffende direkte oder indirekte Leistungen an HCPs oder HCOs für das Kalenderjahr 2019.

Die vorliegende Beschreibung zur Vorgehensweise erläutert, wie Stragen diese Leistungen gemäß der aktuellen Fassung des FSA-Transparenzkodex erfasst hat und veröffentlicht.

Meldezeitraum/zu meldende Leistungen:

Stragen veröffentlicht geldwerte Leistungen, die im Kalenderjahr 2019 getätigt wurden. Der aktuelle Berichtszeitraum betrifft Leistungen zwischen dem 1. Januar 2019 und dem 31. Dezember 2019. Als Stichtag für Transaktionen, die für das Jahr 2019 berücksichtigt werden, wurde der 31. Januar 2020 festgelegt. Nach diesem Datum getätigte Leistungen werden in den Bericht für 2020 aufgenommen.

Information von HCPs und HCOs zur Veröffentlichung der Leistungen

Vereinbarungen zwischen Stragen und HCPs und HCOs in Bezug auf geldwerte Leistungen im Sinne des Transparenzkodex enthalten einen Passus zur Transparenz, mit dem HCPs und HCOs über die Veröffentlichung der Leistungen durch Stragen gemäß des Transparenzkodex und – bei HCP – der erteilten Einwilligungserklärung informiert werden.

Einwilligungserklärung zur individuellen Veröffentlichung von Daten:

Bei der Veröffentlichung individueller Informationen von Angehörigen der Fachkreise sind die Unternehmen aus datenschutzrechtlichen Gründen auf deren Einwilligung angewiesen. HCPs haben von Stragen eine Datenschutz- und Einwilligungserklärung erhalten, in der sie über die Veröffentlichung geldwerter Leistungen durch Stragen informiert und um Ihre Zustimmung gebeten wurden, diese individuell veröffentlichen zu dürfen. Stragen hat die Leistungen an diejenigen HCPs individuell veröffentlicht, die ihre ausdrückliche Zustimmung zur individuellen Veröffentlichung erteilt haben. Wenn HCPs ihre Zustimmung hierzu nicht erteilt haben, wurden die Beträge in einem Gesamtbetrag zusammengefasst und veröffentlicht laut FSA Bestimmungen. Zuwendungen an HCOs, für die die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes zutreffen, wurden nur dann in individueller Form veröffentlicht, wenn eine Zustimmung aller HCPs der medizinischen Einrichtung vorlag. Falls ein HCP die bereits erteilte Zustimmung zurückziehen möchte, ist dies in schriftlicher Form an Stragen unter der nachfolgenden Adresse jederzeit möglich. Dr. Andreas Gerold, Stragen Pharma GmbH, Itterpark 6, 40724 Hilden.

Teil-Offenlegung:

Stragen unterstützt die vollständige Offenlegung. Sollte ein HCP nur einer Teil-Offenlegung zustimmen, werden alle Leistungen in aggregierter Form veröffentlicht.

Keine Mehrfachnennung

Nach Möglichkeit werden die Leistungen dem entsprechenden HCP zugeordnet. Erfolgt eine Leistung an den Arbeitgeber eines HCPs, wird diese auf die entsprechende HCO veröffentlicht.

Anzahl von Leistungsempfängern mit aggregierter Veröffentlichung:

Innerhalb der zusammengefassten Veröffentlichung wird für jede Leistungskategorie die Anzahl der HCPs und HCOs aufgeführt, die eine Leistung erhalten haben. HCPs und HCOs, die eine oder mehrere Leistungen erhalten haben, werden pro Kategorie als ein Empfänger gezählt.

Grenzüberschreitende Transaktionen:

Leistungen von anderen Unternehmen der Stragen-Gruppe (weltweit) an HCPs und HCOs aus Deutschland wurden in diese Veröffentlichung einbezogen.

Zahlungen für Support / Sponsoring über einen professionellen Konferenzveranstalter (PCO)

Bei indirekter Unterstützung oder Sponsoring durch einen Konferenzveranstalter werden die Leistungen im Namen des PCO (Organisator) einschließlich des Namens der begünstigten HCO (Veranstalter) veröffentlicht.

Sponsoring von Veranstaltungen:

Zahlungen an mehr als eine medizinische Einrichtung:

Im Fall von Sponsoring von Veranstaltungen, bei denen Zahlungen an mehr als eine medizinische Einrichtung geleistet wurden, wurde davon ausgegangen, dass jede medizinische Einrichtung denselben Betrag erhalten hat, soweit sich nichts Anderes aus dem Sponsoringvertrag ergibt.

Indirekte Leistungen

Indirekte Leistungen an HCPs und HCOs über einen Dritten (etwa einen Vertragspartner, eine Agentur, verbundene Unternehmen oder auch Unternehmensstiftungen) wurden als Leistung an die HCPs und HCOs veröffentlicht. Da auch indirekte Leistungen veröffentlicht werden, muss den veröffentlichten geldwerten Leistungen an HCPs oder HCOs nicht zwangsläufig auch ein Geldfluss gegenüberstehen.

Definition Zuwendungen:

Leistungen an Fachkreisangehörige:

- Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen: Tagungs- oder Teilnahmegebühren, Reise- und Übernachtungskosten (Flug, Kilometergeld, Taxi, Zug, Parkkosten, Hotelkosten)
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare

- Erstattung von Auslagen, die mit der Dienstleistung/Beratung in Zusammenhang stehen
- Zuwendungen für Forschung und Entwicklung

Zuwendungen an medizinische Einrichtungen

- Spenden (Geld- oder Sachspenden) oder andere einseitige Geld- oder Sachleistungen
- Zuwendungen aus Sponsoring-Vereinbarungen an die medizinische Einrichtung oder an den von der medizinischen Einrichtung zur Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten. Unter „Sponsoring“ versteht Stragen die Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen an Empfänger, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden. Hierzu zählt auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen.
- Tagungs- oder Teilnahmegebühren
- Reise- und Übernachtungskosten (Flug, Kilometergeld, Taxi, Zug, Parkkosten, Hotelkosten)
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare
- Erstattung von Auslagen, die mit der Dienstleistung/Beratung in Zusammenhang stehen
- Zuwendungen für Forschung und Entwicklung (zusammengefasst)

Anmerkungen:

- Beiträge für die Mitgliedschaft in Fachgesellschaften und anderen medizinischen Organisationen wurden als Spenden veröffentlicht.
- Zuwendungen für Stiftungsprofessuren werden als Spenden veröffentlicht
- Zuwendungen an Qualitätszirkel, die keine juristische Person sind, wurden mit der Adresse des Zahlungsempfängers veröffentlicht. Der Zahlungsempfänger ist in diesem Fall nicht der Zuwendungsempfänger.

Zuordnung von Leistungen in den laufenden Meldezyklus

Bei der Festlegung, welche Leistungen in den laufenden Meldezeitraum fallen, wurde wie folgt vorgegangen:

Veranstaltungsdatum ist das Datum, an dem die Veranstaltung stattfand. Leistungen der folgenden Kategorien werden nach dem Veranstaltungsdatum im Meldezeitraum des laufenden Jahres aufgenommen: Dienstleistungs- und Beratungshonorare, Tagungs- oder Teilnahmegebühren, Reise- und Übernachtungskosten, Erstattung von Auslagen, die mit der Dienstleistung/Beratung in Zusammenhang stehen.

Zahlungsdatum ist das Datum, an dem die Zahlung an den jeweiligen Empfänger erfolgte. Leistungen der folgenden Kategorien werden nach dem Zahlungsdatum im Meldezeitraum des laufenden Jahres (01. Januar bis 31. Dezember 2019) aufgenommen: Spenden (Geld- oder Sachspenden) oder andere einseitige Geld- oder Sachleistungen, Sponsoring-Zuwendungen an medizinische Einrichtungen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte, Dienstleistungs- und Beratungshonorare, Zuwendungen für Forschung und Entwicklung

Leistungen außerhalb des Geltungsbereichs:

Die folgenden Leistungen liegen außerhalb des Geltungsbereiches des FSA-Transparenzkodex und werden nicht veröffentlicht:

Leistungen, die

- sich ausschließlich auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beziehen
- kollaborative Vereinbarungen sind, die nicht in §7 des FSA-Kodex genannt werden
- Teil der gewöhnlichen Kauf- und Verkaufsabwicklung medizinischer Produkte zwischen Stragen und HCPs (z.B. Apotheker) oder einer HCO sind
- nicht in §6 des FSA-Kodex genannt werden

Veröffentlichung der Umsatz-/Mehrwertsteuer

Sofern der Nettobetrag ermittelbar war, enthalten die veröffentlichten Leistungen an HCPs oder HCOs keine Umsatz- oder Mehrwertsteuer.

Währung:

Alle Beträge werden in Euro angegeben.

Wechselkurs:

Bei Leistungen in einer Fremdwährung werden die Beträge auf Basis eines monatlichen Durchschnittskurses in die lokale Währung umgerechnet. Der ermittelte Durchschnittskurs hängt vom Datum der Leistung ab.

Rundung:

Für jeden HCP oder HCO werden die Leistungen jeder Kategorie auf den nächsten Cent gerundet. Der veröffentlichte Gesamtbetrag für jeden HCP oder HCO stellt die Summe der Beträge der einzelnen Kategorien dar.

Mehrjährige Vereinbarungen:

Bei mehrjährigen Vereinbarungen werden bei der Veröffentlichung nur die Leistungen des betreffenden Meldezeitraums berücksichtigt (1. Januar 2019 bis 31. Dezember 2019).

Forschung und Entwicklung:

Unter Leistungen im Bereich Forschung und Entwicklung werden solche an HCPs/HCOs zusammengefasst, die mit der Planung oder Durchführung folgender Studien in Zusammenhang stehen:

- Nicht klinische Studien (nach Vorgabe der OECD Principles on Good Laboratory Practice)
- klinische Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Vorgabe der Richtlinie 2001/20/EC)
- nicht interventionelle Studien (nach § 4 Abs. 23 Satz 3 Arzneimittelgesetz, die prospektiver Natur sind und die die Erhebung von Daten von oder für einzelne Personen oder Gruppen von HCPs für die Studie beinhalten.

Der veröffentlichte Gesamtbetrag enthält Leistungen von Stragen an HCPs/HCOs. Für HCOs sind auch Zuwendungen an die jeweiligen Mutter- und Tochtergesellschaften, sowie Joint Ventures enthalten (wie vertraglich vereinbart).

Einwände nach Veröffentlichung

Stragen prüft und untersucht alle Einwände von HCPs/HCOs bezüglich der Transparenzberichte sorgfältig. Jegliche Änderungen, die sich aus diesen Prüfungen ergeben, werden in regelmäßigen Abständen veröffentlicht.