



Pfizer 2018

FSA-Transparenzkodex

Veröffentlichung

**Methodische Hinweise zur Umsetzung
des FSA-Transparenzkodex für das
Berichtsjahr 2018**

Pfizer in Deutschland

1. PRÄAMBEL	3
2. PFIZER AKTIVITÄTEN IN DEN EFPIA KATEGORIEN DER VERÖFFENTLICHUNG.....	4
3. INFORMATIONSMQUELLEN	6
4. DEFINITION DER GELDWERTEN LEISTUNGEN.....	7

1. Präambel

Pfizer arbeitet regelmäßig mit Ärzten und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise (HCPs) und Organisationen des Gesundheitswesens (HCOs) zusammen. Diese beraten Pfizer zu einer Vielzahl von Themen, wie der Entwicklung von Arzneimitteln, der Rolle eines Medikamentes bei der Behandlung von Patienten, Gesundheitsökonomie sowie klinischen Verfahren. Die Zusammenarbeit zwischen Ärzten, Wissenschaftlern und forschenden Pharmaunternehmen ist wichtig, um Fortschritte in der Medizin zu erreichen – beispielsweise bei der Entwicklung von Arzneimitteln oder um klinische Behandlungsprozesse zu verbessern.

Pfizer ist Mitglied des FSA (Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.) und hat sich somit auch der Umsetzung des FSA-Transparenzkodex verpflichtet. Der EFPIA-Transparenzkodex bietet für ganz Europa eine gemeinsame Basis für die Veröffentlichung von geldwerten Leistungen. Weitere Informationen zum EFPIA-Transparenzkodex finden Sie unter <http://efpia.eu/topics/disclosure> und unter <http://www.pharma-transparenz.de/>.

Ende Juni 2019 werden wir wie auch in den Vorjahren die geldwerten Leistungen an Ärzte und andere Angehörige medizinischer Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens für das zurück liegende Jahr 2017 unter Berücksichtigung der gültigen Datenschutzbestimmungen ausweisen.

Die methodischen Hinweise 2018 enthalten die wesentlichen Aspekte, wie die Datenerfassung und -veröffentlichung nach dem FSA-Transparenzkodex in 2018 durch unser Unternehmen erfolgte.

Der hier veröffentlichte Bericht beinhaltet geldwerte Leistungen von Pfizer an Angehörige medizinischer Fachkreise (HCPs) und Organisationen des Gesundheitswesens (HCOs), die ihren Sitz, ihre Praxis oder ihre Hauptniederlassung in Deutschland haben.

Die Veröffentlichung erfolgt durch die deutsche Pfizer-Gruppe, das heißt die Pfizer Deutschland GmbH und deren Tochterunternehmen Pfizer Pharma GmbH, Pfizer Pharma PFE GmbH und Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH.

2. Pfizer Aktivitäten in den EFPIA Kategorien der Veröffentlichung

Die Veröffentlichungspflicht betrifft geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit den nachfolgenden Kategorien. In der folgenden Tabelle ist definiert, welche Aktivitäten in den jeweiligen EFPIA Kategorien und -Unterkategorien veröffentlicht werden.

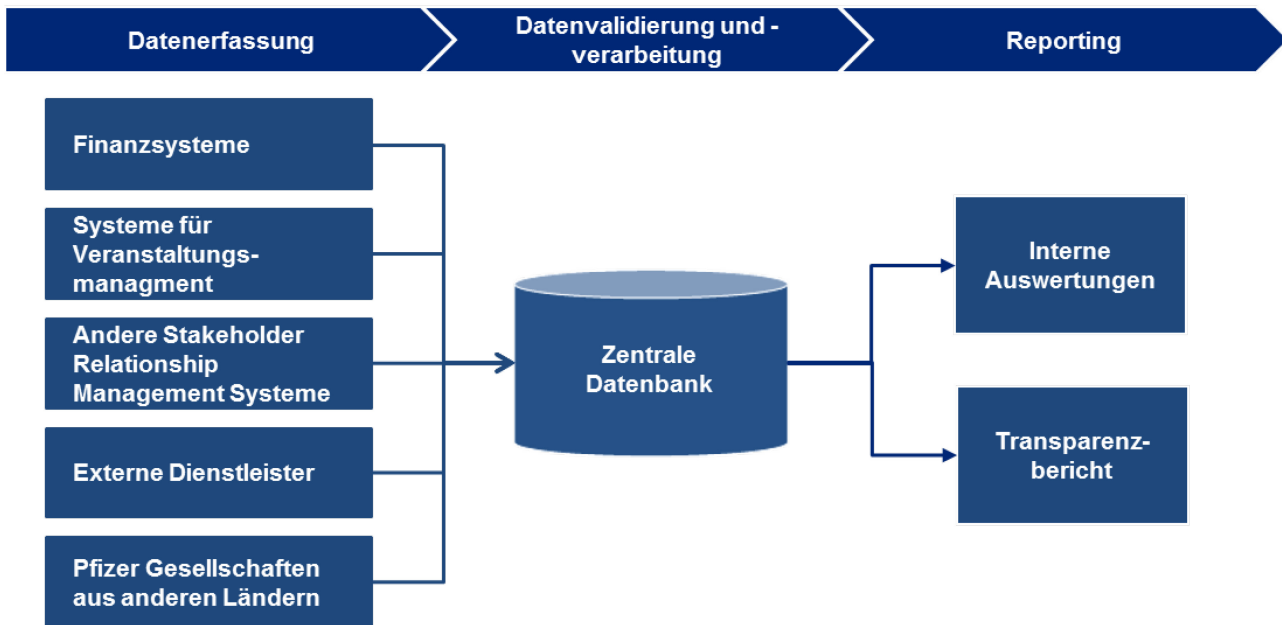
EFPIA Kategorie	EFPIA Unterkategorie	Aktivitäten
Spenden (Geld- und Sachspenden) und andere einseitige Geld- oder Sachspenden (nur HCOs)	n/a	<ul style="list-style-type: none"> • Wohltätige Spenden • Spenden zu geschäftlichen Zwecken • Fördermitgliedschaften (ohne Gegenleistung) • Bildungszuschüsse (z. B. zum Aufbau eines unabhängigen medizinischen Ausbildungsprogramms, Unterstützung eines Einzelstipendiums) • Sponsoring von Organisationen, die dem Zweck und der Finanzierung von Bildungszuschüssen dienen
Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen	Sponsoring-Verträge mit Organisationen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte (nur HCOs)	<ul style="list-style-type: none"> • Platzierung eines Markenlogos und/oder Firmenlogos in einem Konferenzprogramm oder einer Einladung als Gegenleistung für die Unterstützung des Programms • Finanzielle Unterstützung einer Veranstaltung als Gegenleistung für Werbefläche • Finanzielle Unterstützung einer Veranstaltung als Gegenleistung für einen Messestand • Sonstige Werbefläche (in Papier-, elektronischem oder anderem Format) • Satelliten-Symposium auf einem Kongress • Wenn Teil eines Paketes: Namensschilder, Getränke, Speisen etc. bereitgestellt durch den Organisator (Teil des Sponsoring-Vertrages) • Jede weitere Unterstützung, die gemäß FSA-Kodex Fachkreise und dessen Umsetzung in den internen Pfizer-Antikorruptionsrichtlinien als Sponsoring zulässig ist • Sponsoring von Organisationen und Sponsoring von Fortbildungslehrgängen durchgeführt durch einen HCO (entsprechend der Definition in den Pfizer-Antikorruptionsrichtlinien)

	Tagungs- oder Teilnahmegebühren	<ul style="list-style-type: none"> • Zahlung von Anmeldegebühren für den HCP/HCP als Unterstützung zur Teilnahme an Veranstaltungen Dritter
	Reise- und Übernachtungskosten	<ul style="list-style-type: none"> • An-/Abreise (z.B. Flug, Zug, Taxi, Mietwagen, Maut, Kilometererstattung, Parkgebühren) • Unterkunft • Visa
Dienstleistungs- und Beratungshonorare	Honorare	<ul style="list-style-type: none"> • Referentenvereinbarungen • Advisory Boards* • Aufträge im Zusammenhang mit Studien • Retrospektive nicht-interventionelle Studien • Praxisanleitung • Erstellung von Fachartikeln • Datenanalysen • Entwicklung von Schulungsmaterialien • Allgemeine Beratung • Referententraining mit Bezug zu einer Referentenvereinbarung • Ordentliche Mitgliedschaft (bei Organisationen) • Weitere Beratungs- oder Dienstleistungen, die gemäß FSA-Kodex Fachkreise und dessen Umsetzung in den internen Pfizer-Antikorruptionsrichtlinien zulässig sind
	Erstattung von Auslagen	<ul style="list-style-type: none"> • An-/Abreise (z.B. Flug, Zug, Taxi, Mietwagen, Maut, Kilometererstattung, Parkgebühren) • Unterkunft • Visa
Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklung	n/a	<ul style="list-style-type: none"> • Klinische Prüfungen • Data Monitoring Committees (in Zusammenhang mit Studien) • Prospektive nicht-interventionelle Studien • Forschungsvorhaben auf Initiative der Forscher (Investigators Initiated Research IIR) • Klinische und Forschungszusammenarbeit

* außer studienbezogener Data Monitoring Committees, die in aggregierter Form unter dem Bereich „Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklung“ veröffentlicht werden

3. Informationsquellen

Die geldwerten Leistungen, die in diesem Bericht veröffentlicht werden, stammen aus verschiedenen Quellsystemen bei Pfizer. Die Erfassung, Verarbeitung und Veröffentlichung erfolgt unter Berücksichtigung der gültigen Datenschutzbestimmungen. Die Grafik gibt einen Überblick über die Prozesse zur Erfassung und Verarbeitung der Daten.



Die geldwerten Leistungen aus den verschiedenen internen und externen Datenquellen und Systemen werden in einer zentralen Datenbank zusammengeführt. Dort werden die Daten validiert und verarbeitet. In dieser Datenbank werden die Berichte für die Veröffentlichung erstellt.

4. Definition der geldwerten Leistungen

In diesem Abschnitt werden die wichtigsten Aspekte zur Definition der geldwerten Leistungen dargestellt.

Definition „Angehörige der Fachkreise“ (HCP):

„Angehörige der Fachkreise“ (HCP) sind die in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden.

Definition „Organisationen“ (HCO):

„Organisationen“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z. B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 1 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z.B. Contract bzw. Clinical Research Organisations (CROs)), sind als Organisationen nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).

Pfizer Mitarbeiter, die als Angehörige der Fachkreise tätig sind:

Als „Angehörige der Fachkreise“ zählen auch Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere Angehörige der Fachkreise tätig sind, nicht aber diejenigen Ärzte, Apotheker oder andere Angehörigen der Fachkreise, die für Mitgliedsunternehmen hauptberuflich tätig sind.

Berichtszeitraum der veröffentlichten geldwerten Leistungen:

Dieser Bericht enthält alle geldwerten Leistungen die im Jahr 2017 geleistet wurden. Ausschlaggebend ist hierfür das Abrechnungsdatum in unseren Finanzsystemen oder bei Veranstaltungen das Enddatum der Veranstaltung.

Leistungsdatum:

Folgende Zeitpunkte sind für die Veröffentlichung ausschlaggebend:

- Direkte geldwerte Leistungen: Abrechnungsdatum in den Finanzsystemen
- Indirekte geldwerte Leistungen/Kostenübernahme: Veranstaltungsdatum (bei mehrtägigen Veranstaltungen gilt der letzte Tag der Veranstaltung)

Stornierung oder teilweise Teilnahme an Veranstaltungen:

- Stornierungsgebühren werden nicht veröffentlicht
- Bei teilweiser Teilnahme an einer Veranstaltung werden die geldwerte Leistungen veröffentlicht

Veröffentlichung bei mehrjährigen Verträgen:

Bei Verträgen, die über mehrere Jahre hinweg abgeschlossen sind, werden die Zahlungen veröffentlicht, die in dem entsprechenden Berichtszeitraum geleistet wurden.

Einwilligung zur Veröffentlichung der geldwerten Leistungen:

Alle Ärzte, die eine geldwerte Leistung erhalten, wurden vorab gefragt, ob ihre individuellen Daten veröffentlicht werden dürfen.

Für Verträge, die mit natürlichen Personen erfolgen oder wenn die medizinische Einrichtung aus nur weniger als sechs Personen besteht, so dass eine Identifizierung einzelner Personen bzw. unmittelbare Zuordnung der Daten zu einzelnen Personen leicht möglich ist und damit ein Personenbezug besteht, erfragen wir die Einwilligung auch von medizinischen Einrichtungen, Institutionen oder Organisationen. Für alle anderen Gesundheitsorganisationen ist keine Einwilligung zur Veröffentlichung erforderlich. Diese Daten werden immer namentlich veröffentlicht.

Stimmen Ärzte der individuellen Veröffentlichung zu, werden unter anderem ihr Name sowie die Höhe der Leistungen veröffentlicht. Wird die Einwilligung nicht erteilt, werden die Daten aller, die ihre Einwilligung nicht gegeben haben, zusammengefasst und damit anonymisiert veröffentlicht.

Die Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit uns gegenüber widerrufen werden. Widerruft der Fachkreisangehörige seine Einwilligung, passen wir den Bericht entsprechend an.

Verschreibungsfreie Arzneimittel (OTC):

In den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex fallen nur geldwerte Leistungen, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln getätigt werden. Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit verschreibungsfreien Arzneimitteln werden nicht veröffentlicht.

Leistungen durch Pfizer-Gesellschaften in anderen Ländern (grenzüberschreitende Sachverhalte):

Der Bericht enthält geldwerte Leistungen an Angehörige medizinischer Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens, die ihren Sitz, ihre Praxis oder ihre Hauptniederlassung in Deutschland haben. Dies beinhaltet alle geldwerten Leistungen (direkt und indirekt) der Pfizer-Gesellschaften in den 33 europäischen EFPIA-Mitgliedsländern. Für Leistungen durch nicht-europäische Pfizer-Gesellschaften bemühen wir uns direkte geldwerte Leistungen zu erfassen und zu veröffentlichen.

Mit Blick auf zukünftige Veröffentlichungen verbessern wir unsere Prozesse zur Veröffentlichung grenzüberschreitender Sachverhalte kontinuierlich.

Währung:

In unserem Jahresbericht weisen wir alle geldwerten Leistungen ausschließlich in Euro aus. Wurde die ursprüngliche Leistung nicht in Euro gewährt, rechnen wir sie nach dem im Zeitpunkt der Leistungsgewährung geltenden Pfizer Standard Wechselkurs in Euro um.

Ausweisung der Umsatzsteuer

Szenario	Veröffentlichung
Direkte geldwerte Leistungen aus den Finanzsystemen	Nettobeträge (das heißt ohne Umsatzsteuer)
Veranstaltungen	Nettobeträge (das heißt ohne Umsatzsteuer) (soweit die Netto Beträge vorliegen)

Bewertung von Sach- und Produktspenden:

Die Veröffentlichung von Sach- oder Produktspenden erfolgt zum Markt- bzw. zum Buchwert.

Lebenslange Arztnummer:

Pfizer in Deutschland veröffentlicht nicht die Lebenslange Arztnummer.

Einpersonengesellschaften:

Werden Verträge mit einer juristischen Person geschlossen, wird die geldwerte Leistung im Bereich der Organisationen (HCO) unter dem Namen der Gesellschaft veröffentlicht. Bei Verträgen mit einer Einzelperson erfolgt die Veröffentlichung im Bereich HCP mit Nennung des Namens des Fachkreisangehörigen.

Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur

Wird eine wissenschaftliche Veranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) von einer Veranstaltungsagentur organisiert und die geldwerte Leistung an diese geleistet, diese Veranstaltung hat aber einen erkennbaren Bezug zu einer HCO, dann erfolgt die Veröffentlichung unter Nennung der Organisation mit einer Erklärung, wofür die Leistung erfolgt ist, d.h. Nennung der Veranstaltung mit Details zur ausrichtenden Veranstaltungsagentur (Zahlungsempfänger) und der HCO, zu welcher ein erkennbarer Bezug besteht (unabhängig davon, ob und in welcher Höhe die Beträge tatsächlich an die Begünstigten geflossen sind). Ein Bezug ist etwa gegeben, wenn eine „Organisation“ letztlich für die Durchführung bzw. Planung des Kongresses zuständig ist, ihren Namen für die Veranstaltung zur Verfügung stellt oder in der öffentlichen Darstellung für einen Dritten der Eindruck entsteht, dass diese Organisation die Veranstaltung wesentlich prägt.

Die Veröffentlichung erfolgt pro Veranstaltung in einer Zeile und getrennt von direkten geldwerten Leistungen an die jeweilige HCO in folgendem Format:

„Name der Veranstaltung“, Organisator (Zahlungsempfänger): „Name der Veranstaltungsagentur“, Veranstalter (wissenschaftlich): „Name der HCO“, * und mit Angabe der Geschäftsadresse der HCO.

Sofern mehrere HCOs eine Veranstaltung durchführen und keine exakte Zuordnung des Sponsoring-Betrages auf die Kooperationspartner möglich ist, wird die Transparenz über eine gleichmäßige Verteilung des gesamten Sponsoring-Betrages hergestellt und je HCO in separaten Zeilen aufgeführt.

Alle mit einem „*“ gekennzeichneten Zeilen veröffentlicht die deutsche Pfizer-Gruppe in einer separaten Tabelle „Mittelbare Sponsoring-Leistungen Pfizer-Gruppe Deutschland“, in der eine weitere Detaillierung der Informationen erfolgt. Diese Tabelle beinhaltet keine geldwerten Leistungen, die zusätzlich über solche in der Veröffentlichung hinausgehen.

Übernahme von Transportkosten für Gruppen

Geldwerte Leistungen, die in Form der Übernahme von Transportkosten an eine Gruppe von Fachkreisangehörigen geleistet werden, beispielsweise für einen Bus-Shuttle, werden den einzelnen Fachkreisangehörigen zugeordnet.

CRO

Bei Contract bzw. Clinical Research Organisations handelt es sich um Auftragsforschungsinstitute, die als Dienstleister für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie gegen Entgelt Aufgaben im Bereich der Planung und Durchführung klinischer Studien vornehmen.

Grundsätzlich veröffentlichen wir Leistungen an eine von uns beauftragte CRO nicht. Eine Ausnahme gilt nur dann,

- wenn die CRO sich aus Fachkreisangehörigen zusammensetzt oder mit einer medizinischen Institution (etwa einer Universitätsklinik oder einer staatlichen Institution) verbunden ist. In diesem Fall gilt sie als Organisation und geldwerte Leistungen an sie werden von uns nach den allgemeinen Regeln individualisiert veröffentlicht.

- wenn durch die CRO mittelbar geldwerte Leistungen an Fachkreisangehörige erbracht werden (sogenannte "pass-through costs"). In diesem Fall werden die geldwerten Leistungen von uns individualisiert unter der Bezeichnung des jeweiligen Fachkreisangehörigen veröffentlicht.

Dauer der Veröffentlichung

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für einen Zeitraum von drei Jahren. Widerruft der Fachkreisangehörige seine Einwilligung vor Ablauf dieses Zeitraumes, passen wir den Bericht entsprechend an.

Veröffentlichte Adresse

Die Veröffentlichung erfolgt unter Angabe der Praxis- oder Geschäftsadresse oder der im Vertrag angegebenen Adresse.