

Pfizer 2021

Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex für das Berichtsjahr 2020

**Pfizer Gruppe Deutschland und
Pfizer OfG Germany GmbH (ein Viatrix
Unternehmen)**

1. EINLEITUNG – VERPFLICHTUNG VON PFIZER ZUR UMSETZUNG DES TRANSPARENZKODEX.....	3
2. KATEGORIEN VON GELDWERTEN LEISTUNGEN.....	4
3. DEFINITIONEN.....	6
4. OFFENLEGUNGSUMFANG.....	7
5. VERÖFFENTLICHUNG.....	9

1. Einleitung – Verpflichtung von Pfizer zur Umsetzung des Transparenzkodex

Pfizer arbeitet regelmäßig mit Ärzten und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise (HCP) und Organisationen des Gesundheitswesens (HCO) zusammen und lassen uns von ihnen zu einer Vielzahl Themen beraten: Dazu gehören die Arzneimittelentwicklung, die Funktion eines Arzneimittels für den Behandlungspfad, Gesundheitsökonomie, klinische Erfolgsmethoden usw. Diese geschäftlichen Beziehungen sind für uns eine Notwendigkeit, um praxisnahe Informationen zu erhalten. Auf dieser Grundlage können wir Behandlungsoptionen bieten, die die Gesundheit der Patienten stärken, und Wissen bereitstellen, das eine wichtige Rolle für die klinische Entscheidungsfindung spielen kann.

Pfizer in Deutschland 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 [Disclosure of payments to HCPs \(efpia.eu\)](https://www.efpia.eu) und unter <https://www.fsa-pharma.de/>.

Wir engagieren uns für Transparenz bei unseren Geschäften und bei den Verbindungen zu HCP und HCO. Wir hoffen, dass durch die ehrliche, offene Darstellung dieser Beziehungen klar wird, welchen entscheidenden Wert sie für das Patientenmanagement bieten.

Unserer Meinung nach ist Transparenz eine wesentliche Voraussetzung für den Aufbau und die Aufrechterhaltung des Vertrauens in uns und unsere Arzneimittel. Damit unterstützen wir nachdrücklich die Bemühungen der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), die Transparenz in der Pharmabranche zu erhöhen.

In diesem methodischen Hinweis wird dargestellt, wie die geldwerten Leistungen kategorisiert werden und in welchem Format sie offengelegt werden.

2. Kategorien von Geldwerten Leistungen

In der folgenden Tabelle ist definiert, welche Aktivitäten in den jeweiligen EFPIA Kategorien und - Unterkategorien veröffentlicht werden.

EFPIA Kategorie	EFPIA Unterkategorie	Aktivitäten
Geld-/Sachspenden und andere Zuwendungen (nur HCO)	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	Finanzielle Unterstützung von HCO oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte	<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 Fachreise 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/HCO 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-, Beratungshonorare und andere Zahlungen für vertragliche Leistungen eines HCP oder einer HCO	Betrag/Vergütung	<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 Committee (in Zusammenhang mit Studien) • Prospektive nicht interventionelle Studien • Forschungsvorhaben auf Initiative der Forscher (Investigator Sponsored Research (ISR)/ Investigator Initated 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. Definitionen

HCP: „Angehörige der Fachkreise“ oder „Healthcare Professional (HCP)“ sind die in Europa ansässigen oder hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit berechtigt sind, Humanarzneimittel zu verschreiben, zu empfehlen oder anzuwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel zu 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, sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere HCP tätig sind. Ausgeschlossen sind jedoch alle anderen Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens, eines Großhändlers oder einer sonstigen Person, die mit Arzneimitteln handelt.

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 im Sinne dieses Kodex zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 21 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z.B. Clinical Research Organisations („CRO“), sind als HCO nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).

Empfänger: sind diejenigen HCP und HCO, denen gegenüber geldwerte Leistungen erbracht werden, die nach Maßgabe dieses Kodex offenzulegen sind. Großhändler, Vertreter oder Händler von Arzneimitteln sind nicht „Empfänger“ im Sinne dieses Kodex.

PO/PAG: „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ oder „Patientenorganisation“ sind freiwillige, keinen wirtschaftlichen Gewinn anstrebende Zusammenschlüsse von Patienten und/oder deren Angehörigen, deren Aktivitäten sich auf die gemeinsame Bewältigung von Krankheiten, die Vermittlung von Informationen über Krankheiten und deren Therapiemöglichkeiten, die Interessenvertretung im gesundheits- und sozialpolitischen Bereich, die Herausgabe von Medien zur Information und Unterstützung von Patienten und/oder die Erbringung von Beratungsleistungen erstrecken.

Geldwerte Leistungen: Zahlungen (etwa Beratungshonorare) sowie geldwerte Vorteile (etwa Leistungen des Mitgliedsunternehmens oder 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.

4. Offenlegungsumfang

Dieser Bericht enthält geldwerte Leistungen, die von der Pfizer Gruppe Deutschland im Berichtszeitraum 2020 verarbeitet wurden. Der Bericht kann auch die geldwerten Leistungen enthalten, die von der Pfizer OfG Germany GmbH (ein Viatrix Unternehmen) im selben Zeitraum eingeleitet wurden.

Berichtszeitraum der geldwerten Leistungen: „Berichtszeitraum“ meint den jährlichen Offenlegungszyklus nach dem Kodex und umfasst ein volles Kalenderjahr. Der Offenlegungsbericht enthält Transaktionen, deren Meldedatum innerhalb des offengelegten Berichtszeitraums liegt.

Leistungsdatum: Folgende Zeitpunkte sind für die Veröffentlichung ausschlaggebend:

- Geldleistung - Abrechnungsdatum ist das Leistungsdatum
- Sachleistung - Veranstaltungsdatum ist das Leistungsdatum

Stornierung, teilweise Teilnahme oder No-shows an Veranstaltungen:

- Stornierungsgebühren werden nicht veröffentlicht
- Bei teilweiser Teilnahme an einer Veranstaltung werden die geldwerten Leistungen veröffentlicht
- No-shows werden nicht veröffentlicht, wenn Pfizer den Erhalt der Sachleistung nicht bestätigen kann

Mehrjährigen Verträge: 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.

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 Geld- und Sachleistungen der Pfizer-Gesellschaften in allen europäischen EFPIA-Mitgliedsländern. Für Leistungen durch nicht-europäische Pfizer-Gesellschaften an deutsche Ärzte und Institutionen ist Pfizer bemüht, Geldleistungen zu erfassen und zu veröffentlichen.

Währung: Im Pfizer Transparenzbericht sind alle geldwerten Leistungen ausschließlich in der Landeswährung ausgewiesen. Wurde die ursprüngliche Zuwendung nicht in der Landeswährung geleistet, wird sie mit dem zum Zeitpunkt der Zuwendungsgewährung geltenden Pfizer Standard Wechselkurs in der Landeswährung umgerechnet.

Offenlegungssprache: Offenlegungsberichte werden in der Sprache veröffentlicht, die im Code / Gesetz des örtlichen Handelsverbandes definiert ist. **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.

PO / PAG-Aufnahme in Offenlegungsberichte: PO / PAG werden nur dann in den Offenlegungsbericht aufgenommen, wenn sie gemäß der Definition im Ländercode / Gesetz für die Berichterstattung in Frage kommen.

Ausweisung der Umsatzsteuer: Die Behandlung der Umsatzsteuer hängt ab von den geldwerten Leistungen.

Soweit möglich werden Sachleistungen als Nettobeträge (das heißt ohne Umsatzsteuer) veröffentlicht.

Soweit möglich werden Geldleistungen als Nettobeträge (das heißt ohne Umsatzsteuer) veröffentlicht.

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 HCO eine Veranstaltung durchführen und keine exakte Zuordnung des Betrages der Finanziellen Unterstützung auf die Kooperationspartner möglich ist, wird die Transparenz über eine gleichmäßige Verteilung des gesamten Betrages hergestellt und je HCO in separaten Zeilen aufgeführt.

Alle mit einem „*“ gekennzeichneten Zeilen werden in einer separaten Tabelle „Mittelbare Finanzielle Unterstützungsleistungen - Pfizer Gruppe Deutschland“ veröffentlicht, in der eine weitere Detaillierung der Informationen erfolgt. Diese Tabelle beinhaltet keine geldwerten Leistungen, die zusätzlich über solche im Transparenzbericht 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 HCP 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.

5. Veröffentlichung

Veröffentlichung / Wiederveröffentlichung:

Pfizer in Deutschland veröffentlicht die Transparenzberichte in Übereinstimmung mit den vom nationalen Pharmaverband vfa/FSA (der Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V. (FSA) wurde von Mitgliedern des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) gegründet) festgelegten Fristen. Laut FSA Transparenzkodex muss die Offenlegung der Angaben spätestens 6 Monate nach dem Ende des Berichtszeitraums erfolgen. Die Veröffentlichung des Berichts soll zwischen dem 20. und dem 30. Juni des Folgejahres erfolgen.