
OFFENLEGUNG GELDWERTER LEISTUNGEN

VERFAHRENSANWEISUNG (Methodological Note)

ASTRO PHARMA VERTRIEB UND HANDEL VON PHARMAZEUTISCHEN PRODUKTEN GMBH
Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien, Österreich
(nachfolgend „Astro Pharma“)

1. Einleitung

1.1. Astro-Pharma bekennt sich als Mitglied des Biosimilarsverbandes Österreich zu den Verbandsregeln von Medicines for Europe (MfE), dem europäischen Verband für Generika- und Biosimilarsanbieter. Gemäß Punkt 7.1. „Responsibility for disclosing transfers of value“ dieser Verbandsregeln unterliegt Astro-Pharma der Offenlegungspflicht. Astro-Pharma ist verpflichtet, sämtliche geldwerten Leistungen an Ärzte und andere Angehörige medizinischer Fachkreise (Healthcare Professionals - HCPs), Medizinische Facheinrichtungen (Healthcare Organisations - HCOs) sowie Patientenorganisationen (Patient Organisations - POs) offenzulegen.

1.2. Astro-Pharma ist gemäß Punkt 7.8. „Company’s methodological note“ der Verbandsregeln zudem verpflichtet, gemeinsam mit der Offenlegung eine Verfahrensanweisung zu veröffentlichen, aus der hervorgeht, nach welcher Methodik die Offenlegung erfolgt und wie geldwerte Leistungen den einzelnen Kategorien (HCP/HCO/PO) zugeordnet werden.

2. Methodische Grundlagen

Unternehmen	Astro-Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH
Land	Republik Österreich
Rechtsgrundlage der Offenlegung	Code of Conduct 2020 der Medicines for Europe (gültig seit 01.01.2021), an international non-profit organisation under Belgian law
Inhalt	Offenlegung sämtlicher geldwerter Leistungen an HCPs, HCOs sowie POs
Berichtszeitraum	2022
Berichtssprache	Deutsch / Englisch
Ort der Offenlegung	Astro-Pharma Homepage

VERFAHRENSANWEISUNG
(Methodological Note)
ASTRO – PHARMA

Währung	Alle geldwerten Leistungen werden in Euro (€), der Landeswährung der Republik Österreich, offengelegt.
Wertidentifizierung und Zurechnung	Die offengelegten geldwerten Leistungen spiegeln alle aktuellen Unterstützungen dar, die durch Astro-Pharma in der jeweiligen Kategorie (HCP/HCO/PO) gegenüber einem bestimmten Empfänger im Berichtszeitraum erfolgt sind.
Umsatzsteuer und andere Steuern	Alle geldwerten Leistungen werden exklusive Umsatzsteuer und anderer Servicesteuern offengelegt, soweit derartige Steuern auf die jeweilige geldwerte Leistung anfielen.
Mehrjahresverträge	Geldwerte Leistungen auf der Grundlage von Mehrjahresverträgen werden im Hinblick auf die jeweils im aktuellen Berichtsjahr geleistete Unterstützung offengelegt.
Wertkategorie HCP	<p>Dienstleistungen / Beratungen:</p> <p>Offengelegt wird der Betrag für die jeweilige Dienstleistung / Beratung des HCPs, unter Angabe der Wesensart der jeweiligen Leistung (Kategorie A - Referent / Kategorie B - Berater).</p> <p>Weitere, mit der jeweiligen Leistung im Zusammenhang stehende Aufwendungen, wie Kosten für Reise, Unterkunft oder Verpflegung, sind nicht inkludiert. Kosten für Forschung und Entwicklung sowie Marktforschung sind ebenfalls nicht inkludiert.</p> <p>Offengelegt wird unter Angabe der Adresse des HCPs, unter welcher der jeweilige Vertrag mit dem HCP bezüglich der jeweiligen Dienstleistung / Beratung geschlossen wurde.</p>
	<p>Kongresse Dritter / Astro-Pharma Veranstaltungen / Ortsbesichtigungen:</p> <p>Offengelegt wird gemäß Punkt 7.4.8.2. Option 2 der Verbandsregeln von MfE.</p> <p>Offengelegt werden je Kongress, Veranstaltung oder Ortsbesichtigung die aggregierten Unterstützungsbeiträge der jeweils teilnehmenden HCPs, unter Angabe der Anzahl der jeweils teilnehmenden HCPs, inklusive je HCP jeweils anfallender Kosten für Reise, Unterkunft, Verpflegung oder Registrierung.</p> <p>Anfallende Kosten für die Miete von Räumen oder technische Geräte werden nicht berücksichtigt.</p> <p>Eine Zusammenarbeit mit HCPs im Hinblick auf „Ortsbesichtigungen“ erfolgte im Berichtsjahr nicht.</p>
Wertkategorie HCO	<p>Dienstleistungen / Beratungen:</p> <p>Offengelegt wird der Betrag für die jeweilige Dienstleistung / Beratung der HCO, unter Angabe der Wesensart der jeweiligen Leistung.</p> <p>Weitere, mit der jeweiligen Leistung im Zusammenhang stehende Aufwendungen, wie Kosten für Reise, Unterkunft oder Verpflegung, sind nicht inkludiert. Kosten für Forschung und Entwicklung sowie Marktforschung sind ebenfalls nicht inkludiert.</p> <p>Offengelegt wird unter Angabe von Postleitzahl und Ort der jeweiligen HCO.</p> <p>Eine Zusammenarbeit mit HCOs im Hinblick auf „Dienstleistungen / Beratungen“ erfolgte im Berichtsjahr nicht.</p>
	<p>Zuwendungen / Spenden:</p> <p>Offengelegt wird der jeweilige aggregierte Unterstützungsbeitrag unter Angabe der Wesensart der jeweiligen Leistung (Kategorie A - Fortbildungszuschuss). Offengelegt wird unter Angabe von Postleitzahl und Ort der jeweiligen HCO.</p>

VERFAHRENSANWEISUNG
(Methodological Note)
ASTRO – PHARMA

Wertkategorie PO	<p>Finanzielle Unterstützung:</p> <p>Offengelegt wird der jeweilige aggregierte Unterstützungsbeitrag unter Angabe der Wesensart der jeweiligen Leistung (Kategorie A – Fortbildungszuschuss). Offengelegt wird unter Angabe von Postleitzahl und Ort der jeweiligen PO.</p> <p>Geldwerte Unterstützung:</p> <p>Offengelegt wird der jeweilige aggregierte Unterstützungsbeitrag unter Angabe der Wesensart der jeweiligen Leistung. Offengelegt wird unter Angabe von Postleitzahl und Ort der jeweiligen PO.</p> <p>Eine Zusammenarbeit mit POs im Hinblick auf eine „Geldwerte Unterstützung“ erfolgte im Berichtsjahr nicht.</p> <p>Dienstleistungen:</p> <p>Offengelegt wird der Betrag für die jeweilige Dienstleistung der PO, unter Angabe der Wesensart der jeweiligen Leistung. Offengelegt wird unter Angabe von Postleitzahl und Ort der jeweiligen PO.</p> <p>Eine Zusammenarbeit mit POs im Hinblick auf „Dienstleistungen“ erfolgte im Berichtsjahr nicht.</p>
Datenschutz	<p>Angestrebt ist eine individuelle, unter namentlicher Nennung erfolgende Offenlegung der durch Astro-Pharma erfolgten geldwerten Leistungen.</p> <p>Selbstverständlich respektiert Astro-Pharma alle anwendbaren Vorschriften des Datenschutzrechts. Soweit notwendig, wurden HCPs, HCOs und POs daher gebeten mitzuteilen, ob einer individuellen, unter namentlicher Nennung erfolgenden Offenlegung der im Berichtsjahr durch Astro-Pharma gewährten Leistungen zugestimmt wird. Eine erteilte Zustimmung kann jederzeit widerrufen werden. Sofern die Zustimmung nicht erteilt wird, ist Astro-Pharma jedenfalls verpflichtet, anonymisiert offenzulegen.</p> <p>Wertkategorie HCP (Dienstleistungen / Beratungen)</p> <p>HCPs, die einer individuellen, unter namentlicher Nennung erfolgenden Offenlegung nicht zustimmen, werden unter Angabe der Anzahl der HCPs aggregiert offengelegt.</p> <p>Wertkategorie HCO (Dienstleistungen / Beratungen / Zuwendungen / Spenden)</p> <p>HCOs, die einer individuellen, unter namentlicher Nennung erfolgenden Offenlegung nicht zustimmen, werden unter Angabe der Anzahl der HCOs aggregiert offengelegt.</p> <p>Wertkategorie PO (Finanzielle Unterstützung / Geldwerte Unterstützung / Dienstleistungen)</p> <p>POs, die einer individuellen, unter namentlicher Nennung erfolgenden Offenlegung nicht zustimmen, werden unter Angabe der Anzahl der POs aggregiert offengelegt.</p>

3. Abkürzungen

MfE	„Medicines for Europe“ Europäischen Verband für Generika- und Biosimilarsanbieter
HCP(s)	„Healthcare Professional(s)“ Ärzte und andere Angehörige medizinischer Fachkreise Angehörige der Fachkreise sind die zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechtigten 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.
HCO(s)	„Healthcare Organisation(s)“ Medizinische Facheinrichtungen Medizinische Facheinrichtungen sind Krankenhäuser, Einrichtungen, Organisationen oder Institutionen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen und der Unterstützung des Gesundheitswesens oder der Forschung dienen.
PO(s)	„Patient Organisation(s)“ Patientenorganisationen
ToV	„Transfer of Value“ Werttransfer