



Methodologie - Offenlegung der Zuwendungen an Fachkreise durch die AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS GmbH – Member of the AOP Health Group

Leopold-Ungar-Platz 2, A-1190 Wien, T. +43 1 5037244-0, F. +43 1 5037244-5, E. office@aoporphan.com, www.aop-health.com

Firmenbuchnummer: 237770m Handelsgericht Wien, UID-Nr.: ATU57344706

Bankverbindung: UniCredit Bank Austria AG IBAN: AT67 1100 0016 4356 1200, BIC: BKAUATWW



1. Allgemeines

Diese Hinweise beschreiben gem. Art. 9 (Transparenz) des PHARMIG-Verhaltenscodex die Position der AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (nachfolgend „AOP Health“) und der mit ihr gesellschaftsrechtlich verbundenen Unternehmen (nachfolgend gemeinsam „AOP Health Group“) in Bezug auf die Umsetzung der Transparenzvorgaben.

Ausschließlich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet. Alle personenbezogenen Bezeichnungen in diesem Dokument sind somit geschlechtsneutral zu verstehen.

Die Motivation der AOP Health Group ist es, Patienten mit seltenen Erkrankungen und intensivmedizinischen Leiden, zu helfen. Dies erreichen wir in Zusammenarbeit mit den Stakeholdern des österreichischen Gesundheitssystems. Kooperationen in der Pharma- und Gesundheitsbranche sind entscheidend, um Lösungen für Patienten entwickeln zu können und diese verfügbar zu machen – insbesondere bei der Behandlung von seltenen und komplexen Erkrankungen. Ermöglicht wurde diese Entwicklung einerseits durch kontinuierlich hohe Investitionen in Forschung und Entwicklung und andererseits durch eine sehr konsequente und pragmatische Orientierung an den Bedürfnissen aller Beteiligten – insbesondere der Patienten und deren Angehörigen sowie der behandelnden Ärzte (Angehörige des Fachkreises – AFK, engl.: Health Care Professionals – HCP) und Pflegekräfte sowie Organisationen im Gesundheitswesen (Institution des Fachkreises – IFK, engl.: Health Care Organisations – HCO).

AOP Health arbeitet auf verschiedene Arten mit AFK und IFK zusammen. Die veröffentlichten Zahlen geben geldwerte Leistungen im Gegenzug für eine Reihe von Tätigkeiten wieder. Hierzu zählt auch die Mitarbeit von AFK und IFK an der Forschung und Entwicklung sowie an der Durchführung von Fortbildungen, in deren Rahmen neue Erkenntnisse zu Krankheiten und deren Behandlung weitergegeben werden.

2. Was ist die PHARMIG-Transparenzrichtlinie?

Die PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs und ihre Mitgliedsunternehmen stehen für eine bestmögliche Versorgung mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt. Die Unternehmen agieren dabei mit großer Verantwortung und in Übereinstimmung mit den rechtlichen Rahmenbedingungen sowie den ethischen Grundsätzen.

Als PHARMIG-Mitgliedsunternehmen verpflichtet sich AOP Health zur Einhaltung der Transparenzanforderungen und stellt sicher, dass die Zusammenarbeit mit AFK und IFK, sowie mit Patientenorganisationen, auch den Branchenstandards entsprechen.

Der Transparenzrichtlinie enthält den Gesamtwert der geldwerten Leistungen, die die einzelnen AFK und IFK für ihre erbrachte Tätigkeit erhalten haben. Außerdem enthält er



Informationen zur Art der jeweiligen von AFK oder IFK erbrachten Leistungen. Bei den genannten geldwerten Leistungen handelt es sich beispielsweise um finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen, Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen oder Dienstleistungs- und Beratungshonorare.

3. Auf welche Länder ist die PHARMIG-Transparenzrichtlinie anwendbar?

Das vorliegende Dokument enthält einerseits Details zu von AOP Health an AFK und IFK geleisteten geldwerten Leistungen und andererseits von Unternehmen der AOP Health Group im Ausland geleisteten geldwerten Leistungen an AFK und IFK, die in Österreich tätig sind oder in Österreich ihren (Firmen-)Sitz haben.

4. Welche Arten der Bezahlung werden offengelegt?

Der erstellte Transparenzbericht enthält Zahlungen und Sachleistungen an AFK und IFK. Diese umfassen insbesondere finanzielle Unterstützung für die Teilnahme an Kongressen, Vortragshonorare sowie Beratungshonorare.

Die geldwerten Leistungen lassen sich wie folgt näher aufschlüsseln:

- Zuwendung (finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen) an IFK;
- Unterstützung von IFK oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte;
- Tagungs- und Teilnahmegebühren für Veranstaltungen;
- Reise- und Übernachtungskosten in Zusammenhang mit Veranstaltungen;
- Dienstleistungs- und Beraterhonorare für Vortragstätigkeit bei Veranstaltungen oder die Arbeit in Beratungsgremien (Advisory Boards);
- Zugehörige Kosten, wie im entsprechenden Dienstleistungs- oder Beratervertrag vereinbart (Auslagen), beispielsweise Reise- und Übernachtungskosten;
- Kosten für Forschung und Entwicklung.

Der Transparenzbericht enthält Angaben zu direkt und/oder indirekt an AFK und IFK erbrachten geldwerten Leistungen.



5. Wie erfolgt die Offenlegung von geldwertigen Leistungen an Patientenorganisationen?

Gemäß Art. 10 des PHARMIG-Verhaltenscodex (Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen) werden die Summe der Geld- und Sachzuwendungen und der gezahlten Honorare für Dienstleistungen und Beratung sowie der Wert nicht-finanzieller Zuwendungen in einem separaten Bericht veröffentlicht.

Jener Transparenzbericht enthält auch eine Beschreibung der Art der Unterstützung und/oder der erbrachten Dienstleistung.

6. Wo wird der Transparenzbericht veröffentlicht?

Sämtliche verfügbare Transparenzberichte finden Sie auf der globalen Website der AOP Health Group ([Link](#)) und auf der Austria Seite (DE [Link](#), EN [Link](#)) veröffentlicht.

7. Wann erfolgt die Veröffentlichung?

Transparenzberichte werden jährlich am Ende des zweiten Quartals des auf den Berichterstattungszeitraum folgenden Jahres veröffentlicht. Die Berichte sind für einen Zeitraum von drei Jahren online verfügbar.

8. Wie sind AFK und IFK im PHARMIG-Verhaltenscodex definiert?

Angehörige der Fachkreise („*Health Care Professionals*“) sind die zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechtigten natürlichen 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.

Institutionen der Fachkreise („*Health Care Organizations*“) sind juristische Personen, Einrichtungen oder Organisationen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen, wie etwa medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften die medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser oder Universitätskliniken); dies unabhängig von ihrer gesetzlichen oder organisatorischen Form und ausgenommen von Patientenorganisationen gemäß Artikel 10 des PHARMIG-Verhaltenscodex.



9. Wie holt AOP Health gegebenenfalls die Zustimmung zur individualisierten Offenlegung der AFK und IFK Daten ein?

Vor Offenlegung der entsprechenden Daten wird das schriftliche Einverständnis von AFK und IFK unter Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen eingeholt. Jegliches Einverständnis wird selbstverständlich freiwillig gegeben und kann jederzeit widerrufen werden.

AOP Health bemüht sich um das Einverständnis zur individualisierten Offenlegung. Sollte es AOP Health nicht gelingen, die Einwilligung zur individualisierten Offenlegung zu erlangen, oder eine bereits erteilte Zustimmung widerrufen werden, werden Zahlungen und geldwerte Leistungen in aggregierter Form offengelegt.

10. Wie werden etwaige Fehler korrigiert und/oder verspätet einlangende Daten berichtet?

Die Veröffentlichung wird gewissenhaft vorbereitet und mehrfach kontrolliert. Etwaige Fehler werden zeitnah nach deren Erkennen berichtet. Relevante Daten, die nach dem Stichtag für die Veröffentlichung bekannt werden, werden mit dem Transparenzbericht für die nächste Berichtsperiode veröffentlicht.

11. Wie definiert die AOP Health Group das „Datum der geldwerten Leistung“?

„Datum der geldwerten Leistung“ zu Offenlegungszwecken ist jenes Datum, an dem die Zahlung an AFK oder IFK geleistet wird, nicht jedoch das Datum, an dem AFK oder IFK die jeweilige Leistung erbringt. Im Rahmen des erstellten Transparenzbericht ist die Unterscheidung nur maßgeblich, wenn jene Zeitpunkte in verschiedenen Kalenderjahren liegen.

12. Wie werden Steuern im Transparenzbericht berücksichtigt?

Die im Transparenzbericht angegebenen geldwerten Leistungen sind im Regelfall als Nettobeträge, also abzüglich etwaiger Steuern oder Abgaben zu verstehen.



13. Wie werden geldwerte Leistungen in Fremdwährungen gehandhabt?

Grundsätzlich werden geldwerte Leistungen in Euro angegeben. Gegebenenfalls in Fremdwährung gezahlte geldwerte Leistungen werden in Euro umgerechnet.

14. Auf welche Rechtsgrundlage der Verarbeitung personenbezogener Daten wird die Veröffentlichung gestützt?

Personenbezogene Daten werden aufgrund der etwaig erteilten Zustimmung der AFK und IFK zur individualisierten Veröffentlichung beziehungsweise zur aggregierten Veröffentlichung aufgrund der geschlossenen Verträge mit AFK und IFK verarbeitet.

15. Weiterführende Informationen

[Nähere](#) Informationen können auf der Website der PHARMIG unter www.pharmig.at oder unter compliance@aoporphan.com eingeholt werden.

Wien, 28. Juni 2023