

Proveca Pharma Ltd. 2 Dublin Landings North Wall Quay Dublin 1 D01 V4A3 Ireland

Firmennummer IE634819

Tel: +353 1 513 6233 Email: info@proveca.com

Proveca Pharma Ltd. Offenlegung der Wertübertragung 2023 Methodischer Hinweis – Deutschland

Einführung

Proveca Pharma Limited legt geldwerte Leistungen ("ToVs") an medizinische Fachkräfte ("HCPs") und Gesundheitsorganisationen ("HCOs") im Einklang mit den Anforderungen des Kodex der European Federation of Pharmaceutical Industries Associations ("EFPIA") und der offen Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. ("FSA")-Transparenzkodex.

Unter ToVs versteht man Zahlungen (z. B. Beratungshonorare) sowie Sachleistungen (z. B. Leistungen eines Mitgliedsunternehmens oder Zahlungen an beauftragte Agenturen). Wertübertragungen können direkt oder indirekt zugunsten des Empfängers erfolgen. Indirekte geldwerte Leistungen liegen vor, wenn sie nicht durch das Mitgliedsunternehmen erbracht werden, sondern von einem Dritten für ein Mitgliedsunternehmen zugunsten des Empfängers erbracht werden.

Definitionen

Empfänger	Medizinische Fachkräfte ("HCPs"))
	In Europa ansässige und hauptamtliche Ärzte und
	Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer,
	zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder anderer
	Pflegeberufe, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit
	berechtigt sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu
	empfehlen oder anzuwenden oder rechtmäßig damit zu
	handeln menschlicher Gebrauch. Hierzu zählen auch
	Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der
	Kostenträger, die dort für die Verschreibung,
	Beschaffung, Abgabe, Verabreichung oder Entscheidung
	über die Erstattung von Arzneimitteln zuständig sind,
	sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben
	ihrer Tätigkeit für die Unternehmen, hauptberuflich als
	Ärzte, Apotheker oder andere HCPs praktizieren.
	Ausgenommen sind jedoch alle anderen Mitarbeiter
	eines Mitgliedsunternehmens, eines Großhändlers oder
	einer anderen Person, die mit Arzneimitteln handelt.
	Gesundheitsorganisationen ("HCOs")
	Jede medizinische oder wissenschaftliche Einrichtung
	oder Vereinigung mit Sitz in Europa, unabhängig von ihrer
	Rechtsform, die sich aus Angehörigen der
	Gesundheitsberufe zusammensetzt (z. B. medizinische

Fachgesellschaften) und/oder medizinische Dienstleistungen erbringt oder durchführt bzw Forschung durch sie (z. B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, über die Angehörige der Gesundheitsberufe ihre Leistungen erbringen (z. B. Beratungsunternehmen), unabhängig davon, welche Position oder Funktion die Angehörigen der Gesundheitsberufe in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne dieses Kodex zählen nicht "Patientenorganisationen" im Sinne des § 2 Abs. 1 des FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die nicht aus verschreibenden medizinischen Fachkräften bestehen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z. B. klinische Forschungseinrichtungen (CROs)), fallen nur dann als HCOs unter den Kodex, wenn Mitgliedsunternehmen geldwerte Leistungen an Empfänger innerhalb des Kodex erbringen Bedeutung des Kodex durch solche Institutionen (sogenannte "Durchlaufkosten").

Patientenorganisation ('PO')

Eine gemeinnützige juristische Person/Organisation (einschließlich der Dachorganisation, der sie angehört), die sich hauptsächlich aus Patienten und/oder Pflegekräften zusammensetzt, die die Bedürfnisse von Patienten und/oder Pflegekräften vertritt und/oder unterstützt und deren Geschäftsadresse und Standort angegeben ist Die Gründung bzw. der Hauptgeschäftsort liegt in Europa.

Arten von ToVs

Kostenbeteiligung im Zusammenhang mit Veranstaltungen

Unterstützung bei der Bereitstellung oder Deckung der Kosten für Mahlzeiten, Reisen, Unterkunft und/oder Registrierungsgebühren, um die Teilnahme eines einzelnen HCP- oder PO-Vertreters an einer von Proveca und/oder einem Dritten organisierten oder durchgeführten Veranstaltung zu unterstützen.

Spenden und Zuschüsse

Gelder, Vermögenswerte oder Dienstleistungen, die freiwillig zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung, der wissenschaftlichen Forschung oder der Bildung gespendet werden, ohne dass sich daraus für den Empfänger die Verpflichtung ergibt, im Gegenzug Waren oder Dienstleistungen zugunsten des Spenders bereitzustellen.

Sponsoring

Gewährung von Geld- oder Sachleistungen an Empfänger, soweit damit unternehmenseigene Ziele der Imageförderung oder Öffentlichkeitsarbeit verfolgt werden. Dazu gehört auch die Anmietung von Standflächen und Räumlichkeiten im Rahmen externer Schulungsveranstaltungen.

Honorare für Service und Beratung
Zuwendungen, die sich aus Verträgen zwischen Proveca
und HCPs/HCOs/POs ergeben oder damit in
Zusammenhang stehen, im Rahmen derer diese
HCPs/HCOs/POs jegliche Art von Dienstleistungen für
Proveca oder jede andere Art von Finanzierung
erbringen, die nicht in den vorherigen Kategorien
abgedeckt ist. Die Honorare einerseits und die
Zuwendungen im Zusammenhang mit den in der
schriftlichen Vereinbarung über die Tätigkeit
vereinbarten Aufwendungen andererseits werden als
zwei separate Beträge ausgewiesen.

Umfang

Betroffene produckte	Verschreibungspflichtige Medikamente (POMs).
Betroffenen unternehmen	Proveca Pharma Ltd
(gemeinsam 'Proveca')	2 Dublin Landings
(gemeineum rieseeu)	North Wall Quay
	Dublin 1
	D01 V4A3
	Ireland
	Trefatio
	Proveca (Germany) GmbH
	Johannstraße 39
	40476 Düsseldorf
	Deutschland
	Proveca Ltd
	WeWork
	One St Peter's Square
	Manchester
	M2 3DE
	UK
Ausgeschlossene ToVs	Ohne Einschränkung ToVs, die:
	beziehen sich ausschließlich auf rezeptfreie
	Arzneimittel;
	II. nicht in Abschnitt 23.05 des EFPIA-Kodex
	aufgeführt sind, wie etwa medizinische
	Gebrauchsgegenstände (gemäß Artikel 17),
	Mahlzeiten (gemäß Artikel 10, insbesondere
	Abschnitt 10.05), medizinische Proben (gemäß
	Artikel 19); oder
	III. sind Teil des normalen Kaufs und Verkaufs von
	Arzneimitteln durch und zwischen einem
	Mitgliedsunternehmen und einem HCP (z. B.
	einem Apotheker) oder einem HCO, fallen nicht
	in den Geltungsbereich der Offenlegungspflicht.
ToVs datum	Berichtszeitraum für ToVs ist das Kalenderjahr 2023.
Direkte ToVs	Direkt von Proveca zugunsten eines Empfängers
	geleistete Zuwendungen.

Indirekte ToVs	Zuwendungen, die im Namen von Proveca zugunsten eines Empfängers geleistet werden, oder solche, die über einen Dritten erfolgen und bei denen Proveca den Empfänger kennt oder identifizieren kann, der von der Zuwendung profitieren wird.
Nichtmonetäre ToVs	Im Berichtszeitraum wurden keine nicht-monetären Zuwendungen geleistet.
Grenzüberschreitende Aktivitäten	Offenlegungen müssen gemäß dem nationalen Gesetzbuch des Landes erfolgen, in dem der Empfänger seine berufliche Adresse hat.
Forschung und Entwicklung	Zuwendungen im Zusammenhang mit der Planung und Durchführung nicht-klinischer Studien (vorbehaltlich der OECD-Grundsätze für gute Laborpraxis), klinischer Studien der Phasen I bis Phase IV (vorbehaltlich der Verordnung 536/2014/EG) und nicht-interventioneller Studien innerhalb der Sinne des § 19 Abs. 1 und 2 des FSA-Verhaltenskodex für medizinisches Fachpersonal.

Rechtliche Grundlage

Zustimmung	
•	

Form der Offenlegung

Veröffentlichungsdatum	30. Juni 2024.
Offenlegungsplattform	Website des Unternehmens Proveca.
Offenlegungssprache	Deutsch (zusätzlich Englisch wird empfohlen).

<u>Finanzdaten</u>

Währung	Die ToVs werden in Euro (€) ausgewiesen. Erfolgte die
	ursprüngliche Zahlung in einer anderen Währung, wird
	der Betrag zu dem zum Zeitpunkt der ursprünglichen
	Zahlung geltenden Wechselkurs in Euro umgerechnet.
VAT	Zuwendungen werden ohne Mehrwertsteuer
	ausgewiesen.

[Juni 2024]