

Methodischer Hinweis zu den Offenlegungsdaten für HCP, HCO, PO für das Jahr 2025

Version: 18 März 2026

Land: Deutschland

Bezugsjahr: 2025

Veröffentlichungsjahr: 2026

Einführung

Grundsätzlicher Ansatz von AZ

Die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit medizinischem Fachpersonal und Institutionen im Gesundheitswesen ist ein wichtiger Antrieb für Fortschritte in der Patientenversorgung und der Entwicklung von innovativer Medizin. Medizinisches Fachpersonal und die Institutionen, mit denen dieses Personal zusammenarbeitet, stellen der pharmazeutischen Industrie wertvolles und unabhängiges Fachwissen aus ihrer Klinikerfahrung und ihrer praktischen Erfahrung bei der Therapie zur Verfügung. Allein das medizinische Fachpersonal hat als erster Ansprechpartner der Patienten zudem Erfahrungen in den Bereichen Therapieverlauf und Therapiemanagement zu bieten. So können Medikamente besser auf den Bedarf der Patienten zugeschnitten und die Patientenversorgung optimiert werden.

Medizinisches Fachpersonal und Institutionen im Gesundheitswesen sollten angemessen für die Dienstleistungen, die sie für pharmazeutische Unternehmen erbringen, entschädigt werden. Der EFPIA-Code of Practice bietet Genauigkeit und Transparenz bei der Offenlegung dieser Zusammenarbeit und stellt einen wichtigen Schritt zum Aufbau größeren Vertrauens zwischen der pharmazeutischen Industrie, der medizinischen Fachgemeinschaft und den Patienten dar.

Als Mitgliedsunternehmen des FSA und der EFPIA, verpflichtet sich AstraZeneca („AZ“) zur Transparenz bei Interaktionen mit medizinischem Fachpersonal und Gesundheitsorganisationen, diese werden entsprechend aller anwendbaren lokalen Transparenzanforderungen erfasst und gemeldet.

Die eigenen Richtlinien von AstraZeneca sind vollständig mit den Zielen des EFPIA Code of Practice und dessen lokaler Interpretation im FSA-Transparenzkodex abgestimmt - zur Förderung ethischer und transparenter Interaktionen mit der Healthcare Community. Interaktionen mit medizinischem Fachpersonal und Gesundheitsorganisationen unterliegen dem AstraZeneca Code of Ethics und den unterstützenden globalen Standards, einschließlich einer Null-Toleranz-Politik gegenüber der Gabe und Entgegennahme von Dingen, denen ein Wert beizumessen ist und als missbräuchliche Einflussnahme gedacht sein oder als solche angesehen werden könnte.

Eine umfassende Berichterstattung ist eine Möglichkeit für AZ, die Verpflichtung des Unternehmens auf die Werte und Prinzipien des EFPIA-Code of Practice und anderen Transparenzanforderungen in Europa deutlich zu machen.

Ziel dieser Anmerkungen ist es, den Ansatz von AZ in Bezug auf die Offenlegung zu erklären und dabei zentrale Definitionen des Umfangs und der Art der offengelegten Aktivitäten und des Verfahrens zum und im Anschluss an das Erfassen und Melden von Daten mit einzuschließen.

Auf höchster Ebene gibt es drei Leitsätze, die den Ansatz von AZ charakterisieren:

(1) Rechenschaftspflicht von Tochtergesellschaften und regionale Konsolidierung

Tochtergesellschaften sind verantwortlich für die Gewährung von geldwerten Vorteilen („GVs“) in ihren Gesellschaften; sie tragen auch die Verantwortung für die Korrektheit der Daten. Eine regionale Lösung in Bezug auf die Berichterstattung ermöglicht eine automatische Einbeziehung von grenzüberschreitendem Zahlungsverkehr innerhalb Europas. Andere grenzüberschreitende

Zahlungen werden in einem Zahlungsverkehrssystem (US) oder manuell (sonstige Länder) erfasst.

(2) Einhaltung der lokalen Vorschriften

Die AZ-Tochterunternehmen setzen den Kodex ohne Abweichungen in jedem Land um, soweit es keine anderslautenden, zwingenden gesetzlichen Anforderungen gibt. Es kann allerdings zu Abweichungen (jeweils strenger als die Bestimmungen im Kodex) kommen, wenn der Kodex aufgrund von nationalen Vorschriften nicht vollständig umgesetzt werden kann.

(3) Eine Offenlegung pro Land, die alle gewährten geldwerten Vorteile (GVs) einschließt, unabhängig davon, ob diese direkt von zu AZ gehörigen Einrichtungen oder indirekt, durch dritte Parteien, die im Namen von AZ handeln, geleistet wurden.

In Deutschland sind folgende Einrichtungen in der Offenlegung berücksichtigt:

- AstraZeneca GmbH
- die Definiens AG

Inhalt

1	Definitionen.....	6
1.1	Empfänger.....	6
1.1.1	Definition „medizinisches Fachpersonal“ (HCPs, Health Care Provider).....	6
1.1.2	Definition „Institution im Gesundheitswesen“ (HCO, Health Care Organisation) ...	6
1.1.3	Definition einer Patientenorganisation (PO)	7
1.2	Arten von GVs	7
1.2.1	Zuschüsse und Spenden	7
1.2.2	Sponsoring	8
1.2.3	Tagungs- und Teilnahmegebühren	8
1.2.4	Reise- und Übernachtungskosten im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen	9
1.2.5	Honorare für Dienst- und Beratungsleistungen, sowie damit verbundene Auslagen	9
1.2.6	Forschung und Entwicklung (R&D)	9
2	Umfang der Offenlegung	10
2.1	Betroffene Produkte.....	10
2.2	Betroffenes Unternehmen.....	10
2.3	Von der Berichtserstattung ausgenommene GVs.....	10
2.3.1	Bewertungskosten	10
2.3.2	Logistikkosten	11
2.3.3	Informations- und Schulungsmaterialien und medizinische Nutzgegenstände	11
2.3.4	Spenden an Wohltätigkeitsorganisationen & Patientenorganisationen	11
2.4	Datum von GVs (und Relevanz für die Veröffentlichung)	11
2.5	Direkte Gewährung von Vorteilen	12
2.6	Indirekte Gewährung von Vorteilen	12
2.6.1	Gewährung von Vorteilen für R&D Aktivitäten durch dritte Parteien	12
2.6.2	Indirekte Gewährung von Vorteilen durch dritte Parteien	12
2.6.3	Indirekte Gewährung von GVs durch HCOs	12
2.6.4	Indirekte Gewährung von GVs durch PCOs.....	12
2.7	Nicht monetäre Gegenleistungen	13
2.8	Veröffentlichung von GVs im Fall von teilweiser Anwesenheit oder Absage.....	13
2.9	Grenzüberschreitende Tätigkeiten	13
2.10	R&D	13
2.11	Freiwillige Offenlegung.....	14
3	Besondere Betrachtungen	14

3.1	Eindeutige Kennung des Empfängers	14
3.2	Selbstständige HCPs	14
3.3	Mehrjahresverträge.....	14
3.4	Länderspezifische Besonderheiten	14
3.5	Qualitätsprüfungen.....	14
4	Rechtsgrundlage für den Datenschutz	15
4.1	Einholung der Zustimmung	15
4.1.1	Einwilligung von HCOs & PCOs.....	15
4.1.2	Einwilligung von HCPs.....	15
4.2	Berechtigte Interessen	16
5	Form der Offenlegung	17
5.1	Datum der Veröffentlichung	17
5.2	Speicherung der Daten	17
5.3	Veröffentlichung	17
5.4	Sprache der Offenlegung	17
5.5	Vorveröffentlichung	17
6	Offenlegung von Finanzdaten	17
6.1	Währung	17
6.2	VAT included or excluded	18
6.3	Berechnungsregeln.....	18
7	Weitere Informationen	18

1 Definitionen

Für die Berichterstattung relevante Personen des medizinischen Fachpersonals werden im folgenden Bericht als **HCPs** abgekürzt (Health Care Providers).

Für die Berichterstattung relevante Institutionen im Gesundheitswesen werden im folgenden Bericht als **HCOs** abgekürzt (Health Care Organisations).

Für die Berichterstattung relevante geldwerte Vorteile werden im folgenden Bericht als **GVs** abgekürzt.

Die Patientenorganisation (**PO**) wird im folgenden Bericht abgekürzt.

1.1 Empfänger

1.1.1 Definition „medizinisches Fachpersonal“ (HCPs, Health Care Provider)

Unter die Definition eines HCPs in Deutschland fallen 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, sowie 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.

Die Offenlegung richtet sich nach dem Status des Empfängers zum Zeitpunkt der Wertübertragung, unabhängig von späteren Änderungen des Status des Angehörigen des Gesundheitswesens (Pensionierung, Stellenwechsel oder Tod). Alle Wertübertragungen, die innerhalb des Kalenderjahres erfolgen, müssen in den Offenlegungsbericht für dieses Jahr aufgenommen werden. Falls der Angehörige des Gesundheitswesens keine Gelegenheit hat, die Zahlungen im Rahmen des Vorab-Offenlegungsverfahrens zu überprüfen und seine Zustimmung zu erteilen, werden die Beträge in der Gesamtsumme erfasst.

1.1.2 Definition „Institution im Gesundheitswesen“ (HCO, Health Care Organisation)

„HCOs“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus HCPs zusammensetzen (z. B. medizinisch wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch oder für diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z. B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungsinstitutionen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer HCPs 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. Zu den HCOs zählen weiterhin Firmen/Agenturen/Personen, die spezialisiert sind auf die Organisation und das Management von Kongressen, Konferenzen, Seminaren oder Veranstaltungen jeglicher Art (für alle „Veranstaltung“) und andere Fortbildungsaktivitäten für HCPs bzw. HCOs organisieren. Für die Veröffentlichung sind Firmen/Agenturen/Personen, die in die Buchung von Reisen (Reiseagentur) oder Unterbringung (Hotels etc.) involviert sind, nicht relevante PCOs.

GVs werden auf Basis der Organisationsstruktur einer Organisation veröffentlicht (Bsp. stellt eine Abteilung einer HCO eine GV in Rechnung, wird die Summe unter der Abteilung der HCO veröffentlicht)

1.1.3 Definition eines Patientenorganisation (PO)

Eine juristische Person/Einrichtung ohne Erwerbszweck (einschließlich des Dachverbands, dem sie angehört), die sich hauptsächlich aus Patienten und/oder Pflegepersonen zusammensetzt, die Bedürfnisse von Patienten und/oder Pflegepersonen vertritt und/oder unterstützt und deren Geschäftsadresse, Gründungsort oder Hauptgeschäftssitz sich in Europa befindet.

1.2 **Arten von GVs**

1.2.1 Zuschüsse und Spenden

Durch finanzielle oder nicht-finanzielle GVs an rechtmäßig anerkannte Organisationen unterstützt AZ medizinische oder wissenschaftliche Weiterbildung, Fortschritte in der medizinischen oder wissenschaftlichen Forschung oder im Gesundheitssystem oder auch die Katastrophenhilfe.

(1) Spenden sowie andere einseitige Geld- oder Sachleistungen an HCOs, mit der Maßgabe, dass diese Leistungen, abgesehen von der Einhaltung der rechtlichen Vorschriften folgende Bedingungen erfüllen:

- Sie dienen dem Ziel der Gesundheitsversorgung oder vergleichbaren Zielen (darunter insbesondere der Forschung, der Lehre und der Weiterbildung);
- Sie wurden ordnungsgemäß dokumentiert, wobei diese Dokumentation für einen Mindestzeitraum von 5 Jahren nach Ende der Vertragsbeziehung aufbewahrt werden muss; und
- Sie werden nicht als Anreiz benutzt, Entscheidungen zu beeinflussen, die Entscheidungen über Therapie, Rezept oder Auftragsvergabe beeinflussen.

(2) Spenden an HCPs, also Einzelpersonen, sind nicht zulässig.

1.2.2 Sponsoring

Sponsoring“ bedeutet die Gewährung von Geld- oder Sachleistungen für Empfänger in dem Maße, dass die eigenen Ziele des Unternehmens (z.B. Imageförderung, Öffentlichkeitsarbeit oder werbliche Aktivitäten) dadurch verfolgt werden können. Dies schließt auch das Mieten einer Standfläche, von Werbeflächen und Räumlichkeiten im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen und Kongressen ein. Eine Einflussnahme auf die Inhalte der Fortbildung ist bei Sponsoring ausgeschlossen.

AZ leistet durch finanzielle oder nicht-finanzielle Unterstützung an rechtmäßige, etablierte Organisationen Beiträge zur medizinischen oder wissenschaftlichen Weiterbildung von externen Interessensgruppen, die Weiterbildungs- und Wissenschaftsveranstaltungen organisieren oder ausrichten (einschließlich unabhängiger Kongresse). Diese Beiträge zielen darauf ab, die wissenschaftliche oder pädagogische Qualität der Veranstaltung zu verbessern und/oder die Logistik in geeigneten Veranstaltungsorten gemäß den ethischen Grundsätzen von AZ zu unterstützen. In dem obligatorischen Sponsorenvertrag wird der Zweck des Sponsorings festgehalten und es wird auch beschrieben, wofür die Geldmittel verwendet werden sollen.

Sponsoring-Pakete können auch Satelliten-Symposien beinhalten, die dann aber deutlich als von AZ inhaltlich verantwortete Aktivität gekennzeichnet sein müssen.

Wenn HCOs Beiträge für Anreise und Unterkunft von HCPs erhalten, zum Zwecke eines Besuches unabhängiger Kongresse, und der jeweilige HCP, der von diesen Zuschüssen profitiert, AZ nicht bekannt ist, wird diese Zahlung der Kategorie „Sponsorings“ zugeordnet.

Auch Beiträge zu Mitgliedschaften können unter „Sponsoring“ abgebildet sein, so diese nicht in Form einer Spende beglichen werden.

1.2.3 Tagungs- und Teilnahmegebühren

Als Teil der Unterstützung von kontinuierlicher medizinischer Weiterbildung stellt AZ HCOs oder HCPs Unterstützung bereit, um Gebühren für die Teilnahme an ausgewählten, unabhängigen Fachkongressen und Weiterbildungsveranstaltungen zu unterstützen.

Werden solche Zuschüsse HCOs gewährt, ist AZ nicht in die Auswahl der HCPs involviert.

Werden diese Zuschüsse HCPs gewährt, ist es Ziel der Unterstützung, Folgendes zu ermöglichen:

- Vorträge zu besuchen und an wissenschaftlichem Austausch über wesentliche Entwicklungen teilzunehmen, die mit AZ-Produkten oder -Therapiegebieten oder mit der wissenschaftlichen Forschung von AZ in Zusammenhang stehen; oder
- die Erfüllung einer vertraglichen Dienstleistung zu ermöglichen.

Jegliche Kosten werden direkt an die Reiseanbieter und/oder die Anbieter oder Organisatoren von Unterkünften bezahlt.

1.2.4 Reise- und Übernachtungskosten im Zusammenhang mit Fortbildungs-veranstaltungen

Zur Teilnahme an kontinuierlicher medizinischer Weiterbildung stellt AZ HCOs oder HCPs Unterstützung bereit, um z. B. die Anreise- und Übernachtungskosten zu unterstützen.

Diese Unterstützung kann Kosten für Flüge, Züge, Unterkunft in einem Hotel, Taxis, Bustransfers und andere Reisekosten beinhalten. Alle direkt von AZ oder im Auftrag von AZ an Reiseanbieter und/oder Anbieter von Unterkünften oder Veranstaltungsorganisatoren (wo zutreffend) bezahlten Kosten werden gleichermaßen veröffentlicht.

Kosten für einen Gruppentransport per Bus, Bahn oder Taxi werden aggregiert reportet, sofern diese Kosten 200,- Euro pro Person nicht übersteigen.

1.2.5 Honorare für Dienst- und Beratungsleistungen, sowie damit verbundene Auslagen

Es wird davon ausgegangen, dass Dienst- und Beratungsleistungen, die von den Empfängern für AZ erbracht werden, von jeglicher Art sein können, wenn diese nicht bereits unter andere Kategorien dieser Bestimmung fallen. Veröffentlicht werden sowohl die Honorare als auch die in diesem Zusammenhang erstatteten Auslagen (wie etwa Reisekosten). Honorare für Marktforschungstätigkeiten werden nur veröffentlicht, wenn AZ die Identität des HCPs, der diese Marktforschungstätigkeiten direkt oder indirekt für das Unternehmen erbringt, bekannt ist.

Diese Dienstleistungen können beinhalten:

- Leitung und Moderation von Tagungen und Rednertätigkeiten
- Schulungsleistungen
- Teilnahme an Beiratssitzungen
- Medical Writing
- Datenanalyse
- Entwicklung von Schulungsmaterialien
- Allgemeines Consulting/Beratung
- Dienstleistungen, die in Verbindung mit einem Kongress einer dritten Partei erbracht werden
- Retrospektive nicht-interventionelle Studien

Soweit vertraglich vereinbart, können mit der Dienstleistung verbundene Kosten unter Vorlage der jeweiligen Belege rückerstattet werden (z.B. Kosten für Flüge, Züge, Autoverleih, Autobahngebühren, Parkgebühren, Taxis, Bustransfers, Hotelunterkunft und etwaige Visa-Kosten). Alle direkt von AZ oder im Auftrag von AZ an Reiseanbieter und/oder Anbieter von Unterkünften oder Veranstaltungsorganisatoren (wo zutreffend) bezahlten Kosten werden gleichermaßen veröffentlicht.

1.2.6 Forschung und Entwicklung (R&D)

Die Unterstützung der Planung oder Durchführung von nichtklinischen Studien, klinischen Versuchen und nicht-interventionellen Studien im Sinne von § 19 des FSA Kodex Fachkreise, die

von AZ oder von klinischen Forschungsorganisationen für AZ durchgeführt werden, werden auf aggregierter Basis berichtet.

Wertübertragungen im Bereich Forschung und Entwicklung bezeichnet im Sinne der Offenlegungspflicht Wertübertragungen an Angehörige der Gesundheitsberufe oder Einrichtungen des Gesundheitswesens im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung von:

- nichtklinischen Studien (gemäß der Definition in den OECD-Grundsätzen für die gute Laborpraxis)
- klinischen Prüfungen (gemäß der Definition in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014)
- nicht-interventionellen Studien, die prospektiver Natur sind und die Erhebung von Patientendaten von oder im Auftrag einzelner oder Gruppen von Angehörigen der Gesundheitsberufe speziell für die Studie beinhalten.

2 Umfang der Offenlegung

2.1 Betroffene Produkte

AZ ist ein auf Wissenschaft ausgerichtetes Unternehmen und entwickelt innovative Medikamente, die verschreibungspflichtig sind. Interaktionen mit HCPs/HCOs sind auf die Entwicklung und Promotion von verschreibungspflichtigen Medikamenten ausgerichtet. Folglich werden nur GV's offengelegt, die in Verbindung mit verschreibungspflichtigen Medikamenten stehen.

2.2 Betroffenes Unternehmen

Der Bericht umfasst die Offenlegung von Wertübertragungen, die von der AstraZeneca Germany GmbH, ihren verbundenen Unternehmen sowie übernommenen oder fusionierten Unternehmen (sofern diese nicht in einem separaten Bericht unter dem Namen des übernommenen Unternehmens ausgewiesen werden) – unabhängig von deren Standort – an medizinische Fachkräfte oder Gesundheitseinrichtungen erfolgen, die in Deutschland tätig oder registriert sind.

2.3 Von der Berichtserstattung ausgenommene GV's

2.3.1 Bewertungskosten

Im Sinne von Artikel 10 des EFPIA-Code of Practice sind Bewertungskosten nicht offenzulegen, wenn sie sich innerhalb des von dem nationalen Verband für HCPs festgelegten Rahmens befinden. AZ wendet diesen Rahmen auf Tagungen an, daher sind Kosten für Speisen und Getränke ausgenommen. In Fällen, in denen Speisen und Getränke einen integralen und

untrennbaren Bestandteil der Gesamtkosten einer Veranstaltung oder eines Sponsorings darstellen, wurden sie in der entsprechenden Kategorie aufgenommen.

2.3.2 Logistikkosten

Logistikkosten, die in Verbindung mit von AZ organisierten Fortbildungs-Veranstaltungen stehen (z.B. Saalmiete, Technik, Personal) sind von der Offenlegung ausgenommen. GVs wie etwa Zuschüsse zu Anreise und Unterkunft oder Rednerhonorare für HCPs werden in der betreffenden Kostenkategorie erfasst.

2.3.3 Informations- und Schulungsmaterialien und medizinische Nutzgegenstände

Gemäß Artikel 10 des EFPIA-Code of Practice werden medizinische Nutzgegenstände für HCPs und Informations- und Schulungsmaterialien nicht offengelegt, der besagt, dass „Die Übersendung von Informations- und Schulungsmaterialien erlaubt ist, wenn die Materialien folgenden Anforderungen entsprechen“: (i) „geringwertig“; (ii) „unmittelbarer Bezug zur Ausübung der ärztlichen oder pharmazeutischen Tätigkeit“; und (iii) „kommen der Patientenversorgung direkt zugute.“

2.3.4 Spenden an Wohltätigkeitsorganisationen & Patientenorganisationen

GVs für nicht-HCOs, z.B. Wohltätigkeitsorganisationen, liegen außerhalb des Geltungsbereiches und sind von der Offenlegung ausgenommen.

GGVs für Patientenorganisationen liegen außerhalb des Geltungsbereiches, da sie gesonderten Berichterstattungspflichten unterliegen, die für Transparenz sorgen. Diese Anforderungen sind in dem EFPIA und FSA -Verhaltenskodices über die Beziehungen zwischen der pharmazeutischen Industrie und Patientenorganisationen ausgeführt.

2.3.5. Abgaben an öffentliche Behörden

Gebühren für Amtshandlungen der Regierungsbehörden (z.B. Zertifizierungsgebühren für Ärztekammern oder Gebühren für Verwaltungshandlungen des BfArM) fallen nicht in den Geltungsbereich des Transparenzkodex.

2.4 **Datum von GVs (und Relevanz für die Veröffentlichung)**

In Fällen einer Zahlung wird diese gemäß dem Datum der Überweisung erfasst. Alle relevanten Überweisungen im Jahr 2025 werden reportet, unabhängig davon, ob die zugrundeliegende Aktivität oder Dienstleistung im gleichen Jahr oder in einem anderen Jahr erfolgt. Nach demselben Grundsatz werden im Jahr 2025 geleistete Teil- oder Vorauszahlungen einbezogen.

Entsprechend ist bei GVs, wie z. B. von AZ gebuchten Bahnfahrten und Übernachtungen, das Datum der Inanspruchnahme entscheidend (z.B. das Datum der Anreise).

2.5 Direkte Gewährung von Vorteilen

Die natürliche oder juristische Person, die Eigentümer des Kontos ist, auf welches das Geld von AZ überwiesen wird, wird als Empfänger der GVs betrachtet und offengelegt.

Überweisungen werden im Buchhaltungssystem von AZ erfasst und fließen so in die Transparenzberichterstattung ein. Darauf basierend werden die entsprechenden Kostenkategorien für die Offenlegung zugeordnet.

2.6 Indirekte Gewährung von Vorteilen

2.6.1 Gewährung von Vorteilen für R&D Aktivitäten durch dritte Parteien

Wenn dritte Parteien für R&D Aktivitäten im Auftrag von AZ Vorteile an HCPs/HCOs geben, fallen diese in den Geltungsbereich der Offenlegung und werden auf einer aggregierten Ebene unter R&D erfasst (sofern diese Aktivitäten unter die Definition R&DE fallen).

2.6.2 Indirekte Gewährung von Vorteilen durch dritte Parteien

Wenn dritte Parteien von einer HCO (i.d.R. der verantwortliche Veranstalter) damit beauftragt werden, eine Fortbildungs-Veranstaltung/Kongress zu organisieren, und AZ diese dritte Partei bei dieser Aktivität unterstützt, werden diese GVs gegenüber dem primären Empfänger (Kontoinhaber) offengelegt.

Ergänzende Agenturgebühren, zum Beispiel für administrative Leistungen zu den aufgelisteten GVs für HCPs/HCOs sind nicht Bestandteil der Veröffentlichung.

2.6.3 Indirekte Gewährung von GVs durch HCOs

Sollten GVs an eine HCO für Dienstleistungen erfolgen, die von HCP(s), als Angestellte der HCO erbracht werden, sind diese GVs gegenüber der HCO offenzulegen.

2.6.4 Indirekte Gewährung von GVs durch PCOs

GVs, die an eine PCO für Organisation und das Management von Kongressen, Konferenzen, Seminaren oder Veranstaltungen jeglicher Art gezahlt werden, werden als indirekte GV behandelt. Siehe 3.5.2.

GVs, die an eine PCO gezahlt werden, von denen ein HCP profitiert, werden als indirekte GV unter dem Namen des HCP nach den Regeln in 5.1.2. nicht ohne dessen Zustimmung veröffentlicht.

2.7 Nicht monetäre Gegenleistungen

Werden einer Gesundheitseinrichtung von AZ oder Dritten Sachleistungen wie Dienstleistungen oder Arbeitszeit zur Verfügung gestellt, wird der Geldwert dieser Leistungen für die empfangende Gesundheitseinrichtung ausgewiesen.

Handelt es sich bei den Sachleistungen um Dienstleistungen in Form von Spenden (z. B. Therapieüberprüfungsdienst), die von AZ beauftragten Dritten an HCOs zum Zweck der Unterstützung der Gesundheitsversorgung oder Forschung erbracht werden, wird der Wert der für eine bestimmte HCO erbrachten Dienstleistung nachverfolgt und unter der empfangenden HCO erfasst.

2.8 Veröffentlichung von GVs im Fall von teilweiser Anwesenheit oder Absage

Wenn ein Vertragspartner keine GVs erhält, da er nicht angereist ist oder abgesagt hat, werden die damit verbundenen Kosten wie etwa die Kosten für die Stornierung der Unterkunft nicht erfasst. Teilweise Anwesenheit wird als volle Teilnahme erfasst, wohingegen Hotelzimmer nur für Übernachtungen erfasst werden.

Wenn AZ bei Absage von Aktivitäten oder Veranstaltungen gemäß den Dienstleistungsverträgen Stornierungsgebühren für HCPs/HCOs zahlt, werden diese Zahlungen erfasst.

2.9 Grenzüberschreitende Tätigkeiten

AZ veröffentlicht alle gewährten Vorteile an HCPs und HCOs mit einer Hauptadresse in einem Land mit EFPIA-Code of Practice und/oder anderweitiger grenzüberschreitender Transparenzberichterstattung. Dabei werden alle Vorteile aus EFPIA- und nicht-EFPIA-Ländern berücksichtigt. Das Land der Offenlegung wird durch die Geschäftsadresse des HCPs oder der HCO bestimmt. Sollte eine Person keine Geschäftsadresse besitzen, wird die auf der Rechnung angegebene Adresse herangezogen.

2.10 R&D

Alle Transaktionswerte (GVs) im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung von nichtklinischen Studien, klinischen Prüfungen und nichtinterventionellen Studien, die von AZ (einschließlich Dienstleistungen von Auftragnehmern, die keine feste Funktion ausüben) oder von klinischen Forschungsorganisationen im Auftrag von AZ durchgeführt werden und prospektiver Natur sind, gelten als Transaktionswerte im Bereich Forschung und Entwicklung und werden aggregiert ausgewiesen.

Retrospektive nicht-interventionelle Studien oder andere Studien, die gemäß den lokalen Arzneimittelgesetzen nicht bei den Behörden eingereicht werden, fallen nicht unter die Kategorie der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Die mit diesen Studien verbundenen GVs werden als Dienstleistungsentgelte unter dem Namen des jeweiligen Empfängers ausgewiesen.

2.11 Freiwillige Offenlegung

Die freiwillige Offenlegung ist in Deutschland nicht vorgesehen.

3 Besondere Betrachtungen

3.1 Eindeutige Kennung des Empfängers

Die sogenannte MDM ID ist eine eindeutige Kennung für jeden HCP/HCO, die von AZ vergeben wird und dazu dient sicherzustellen, dass Transaktionen gegenüber dem richtigen Empfänger offengelegt werden, um das Erfassen von gewährten GVs innerhalb Europas und in anderen Tochtergesellschaften zu ermöglichen.

3.2 Selbstständige HCPs

Wenn ein HCP als eine juristische Person abrechnet, die nur aus einer Person besteht, wird diese als rechtliche Einheit betrachtet, muss aber aufgrund von Datenschutzempfehlungen weiterhin ihre Einwilligung geben.

3.3 Mehrjahresverträge

Bei Verträgen, die sich über mehrere Jahre erstrecken, wendet AstraZeneca einen Ansatz der geteilten Zahlung an, und der Gegenwert wird für das Kalenderjahr ausgewiesen, in dem die Zahlung oder Erstattung in unseren Finanzsystemen verbucht wird.

Beziehen sich Gegenwerte auf Mehrjahresverträge, werden nur die im Berichtsjahr geleisteten Gegenwerte berücksichtigt. Handelt es sich bei dem Gegenwert um eine Sachleistung, werden die Werte zu dem Zeitpunkt ausgewiesen, zu dem der Empfänger die Leistung erhalten hat.

3.4 Länderspezifische Besonderheiten

Deutschland orientiert sich an dem nationalen Verband der pharmazeutischen Industrie, der „Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA). Die Methodik und Offenlegungen der EFPIA sollten mit dem Verhaltenskodex der FSA und den Transparenzanforderungen für in Deutschland gemeldete Transaktionswerte (GVs) in Einklang stehen.

3.5 Qualitätsprüfungen

AstraZeneca ist bestrebt, sicherzustellen, dass die in den öffentlich zugänglichen Offenlegungsberichten enthaltenen Daten nach bestem Wissen und Gewissen vollständig sind.

AstraZeneca überprüft seine Offenlegungsdaten regelmäßig und wird diese ändern und/oder aktualisieren, sobald bekannt wird, dass ihre Qualität und Genauigkeit verbessert werden könnten.

AstraZeneca stützt sich auf eine Kombination aus automatisierten Systemen, standardisierten Prozessen und manueller Datenerfassung aus internen und externen Quellen, um relevante GV Daten zu erfassen und zu melden. Die gemeldeten Informationen erfolgen nach bestem Wissen und Gewissen und unter größtmöglicher Anstrengung, um die Anforderungen der FSA und des EFPIA-Offenlegungskodex zu erfüllen.

4 Rechtsgrundlage für den Datenschutz

4.1 Einholung der Zustimmung

4.1.1 Einwilligung von HCOs & PCOs

In Deutschland werden die Gesundheitsorganisationen ohne vorherige Einwilligung gemeldet, da sie juristische Personen sind. Unabhängig davon erhält jede HCO vor Veröffentlichung Einblick in die eigenen Daten und Gelegenheit zur Gegenkontrolle.

4.1.2 Einwilligung von HCPs

Die Veröffentlichung von persönlichen Daten unterliegt strengen Datenschutzanforderungen und erfolgt nur nach Zustimmung der betroffenen Person. Es wurden sämtliche Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass unter Einhaltung der geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen auf lokaler Ebene ein hoher Grad an Offenlegung erfolgt.

Die Einwilligung wird rückwirkend für alle im Jahr 2025 gewährten GVs ca. zwei Monate vor der Veröffentlichung angefordert. AstraZeneca stellt dazu jedem einzelnen Empfänger einen sicheren Online-Zugang zur Verfügung. Auf dieser Seite kann jeder HCP die eigenen Daten einsehen und vor der Einwilligung und der Veröffentlichung Korrekturen anfordern. Die Einwilligung und Kontrolle der Kosten kann auch auf schriftlichem Weg erfolgen.

Die Daten von HCPs werden nur nach erfolgter Einwilligung veröffentlicht. Wenn keine Einwilligung eingeht, werden die Daten nur aggregiert veröffentlicht. AstraZeneca wird jeden HCP kontaktieren, der die Anforderung nach Einwilligung nicht beantwortet. Sollte dennoch keine Antwort erfolgen, wird keine Antwort wie eine Ablehnung der Zustimmung behandelt.

„Aggregiert“ bedeutet, dass alle gewährten GVs aller HCPs, die keine Einwilligung erteilt haben, in einer zusammengefassten Summe pro Kostenkategorie ohne Informationen über einzelne HCPs veröffentlicht wird, zusammen mit Angaben zur Anzahl dieser HCPs.

4.1.3 Entzug bereits gegebener Einwilligung von Empfängern

Die Einwilligung zur Veröffentlichung kann zu jeder Zeit vor und nach der Veröffentlichung zurückgezogen werden.

- Wenn die Einwilligung vor der Veröffentlichung zurückgezogen wird, werden die Daten auf aggregierter Basis berichtet.
- Wenn die Einwilligung nach der Veröffentlichung zurückgezogen wird, werden die betreffenden Daten innerhalb eines Werktages aus der Veröffentlichung genommen. Die Daten werden dann zeitnah in die aggregierte, anonymisierte Form übertragen und wieder veröffentlicht.

4.1.4 Behandlung von Anfragen durch Empfänger

Lokale Anfragen oder Streitfälle werden bei AstraZeneca behandelt. HCPs und HCOs werden dazu angehalten, das Kontaktformular der Offenlegungsplattform zu benutzen oder das zugeschickte Korrekturformular zu verwenden. Ein spezialisiertes Service-Team übernimmt und beantwortet die Anfragen und führt sie innerhalb von spätestens 30 Tagen einer Lösung zu.

Falls ein HCP mögliche Datenungenauigkeiten beschreibt, werden diese Daten sofort, mindestens jedoch innerhalb von 1 Werktag, aus der Veröffentlichung genommen. Falls sich Daten ändern, ist vor der Veröffentlichung eine neuerliche Einwilligung erforderlich.

Falls eine HCO mögliche Datenungenauigkeiten beschreibt, werden diese Daten sofort, mindestens jedoch innerhalb von 1 Werktag, aus der Veröffentlichung genommen. Nach der Überprüfung der Daten und sobald AstraZeneca überzeugt ist, dass die Daten korrekt sind, werden sie erneut veröffentlicht. Wenn die Korrektheit einer bestimmten Gewährung von GVs jedoch nicht eindeutig ist, wird der Betrag auf aggregierter Basis veröffentlicht.

4.1.5 Teilweise Einwilligung

Eine Einwilligung kann nur für einen gesamten Veröffentlichungszeitraum, nicht aber für eine Teilauswahl erfolgen („Alles oder Nichts“-Prinzip). Sollte dennoch nur eine Einwilligung für eine Auswahl der Zahlungen vorliegen, ist dies gleichbedeutend wie eine Ablehnung der Einwilligung.

4.2 **Berechtigte Interessen**

Das berechtigte Interesse findet in Deutschland für medizinisches Fachpersonal keine Anwendung. Die Einwilligung wird im Rahmen des Vorabinformationsprozesses eingeholt.

5 Form der Offenlegung

5.1 Datum der Veröffentlichung

Das Datum der Veröffentlichung für Deutschland ist entsprechend der lokalen Anforderungen jeweils der 30. Juni.

5.2 Speicherung der Daten

AZ bewahrt die entsprechenden Aufzeichnungen der Offenlegungen mindestens 3 Jahre auf. Veröffentlichte Daten bleiben 3 Jahre nach Veröffentlichung online zugänglich.

5.3 Veröffentlichung

Die Veröffentlichung erfolgt gemäß den Vorgaben von EFPIA und FSA ohne Zugangsbeschränkung im Internet unter dem Link <https://public-de.azpaymentdisclosureexternal.com/>. Dort werden alle Empfänger veröffentlicht, die eine Haupt-Adresse in Deutschland haben.

Die Offenlegung von Werttransfers der Patientenorganisation (PO) ist sowohl auf der Website von AstraZeneca <https://www.astrazeneca.de/nachhaltigkeit/transparenz-und-offenlegung.html> als auch auf der zentralen Website der FSA (Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.) [Transparenzveröffentlichungen - Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.](#)

5.4 Sprache der Offenlegung

Die Offenlegung erfolgt in deutscher Sprache.

5.5 Vorveröffentlichung

Ein Verfahren ermöglicht allen Empfängern, ihre zur Veröffentlichung vorgesehenen Daten vor der Offenlegung auf der Veröffentlichungsplattform zu überprüfen. Gleichzeitig kann ein HCP unter Einsicht seiner Daten seine Einwilligung erteilen (oder ablehnen).

6 Offenlegung von Finanzdaten

6.1 Währung

Die Offenlegung wird in Euro erfolgen. Zahlungen in Fremdwährungen werden auf der Basis der zum Zeitpunkt der Überführung in das Reportingsystem geltenden Raten umgerechnet.

Maßgeblich sind die Raten des AZ Uniform Reference Environment (AZURE), die AZ für Wechselkurse für jegliche Währungen einsetzt.

6.2 VAT included or excluded

Die MwSt. ist nicht enthalten, sämtliche GVs werden ohne Berücksichtigung etwaiger Steuern berichtet.

6.3 Berechnungsregeln

Zahlungen von HCPs, HCOs oder PCOs an AZ (z.B. aufgrund von Korrekturen falscher Zahlungen oder Rückzahlungen aufgrund von Stornierungen) werden als Negativzahlungen veröffentlicht oder vom Gesamtbetrag abgezogen.

7 Weitere Informationen