



Proveca (Germany) GmbH

Bertha-Benz-Str. 5

10557 Berlin

Tel: +44 (0) 211 94259682

E-Mail: info.de@proveca.com

Version: 06.11.2026

Land: Deutschland

Proveca: Methodische Anmerkung zur HCP/ORDM/HCO-Offenlegung 2025

Datenjahr: 2025

Veröffentlichungsjahr: 2026

Inhalt

1	Definitionen	2
1.1	Empfänger	2
1.2	Eine Art von ToVs	2
2	Umfang der Offenlegung	3
2.1	Betroffene Produkte	3
2.2	Das betreffende Unternehmen	3
2.3	Ausgeschlossene ToVs	3
2.4	ToVs-Datum	3
2.5	Direkte ToVs	4
2.6	Indirekte ToVs	4
2.7	Nicht-monetäre ToVs	4
2.8	ToVs bei teilweisen Anwesenheiten oder Stornierungen und Rückerstattung	4
2.9	Grenzüberschreitende Aktivitäten	4
2.10	F&E	4
2.11	Freiwillige Offenlegung	5
3	Spezifische Überlegungen	5
3.1	Länder-eindeutige Kennung	5
3.2	Selbstorganisierte HCP	5

3.3	Mehrjährige Vereinbarungen.....	5
3.4	Länderspezifische Merkmale	5
3.5	Qualitätskontrollen.....	5
4	Datenschutzrechtliche Grundlage.....	5
4.1	Einholung der Zustimmung	5
4.2	Legitime Interessen	6
5	Form der Offenlegung	6
5.1	Veröffentlichungsdatum	6
5.2	Offenlegungsplattform	6
5.3	Offenlegungssprache.....	6
6	Offenlegung finanzieller Daten	6
6.1	Währung.....	6
6.2	Einbezogene oder ausgeschlossene Mehrwertsteuer.....	6
6.3	Berechnungsregeln	6
7	Zusätzliche Informationen	6

1 Definitionen

1.1 Empfänger

Die Proveca (Germany) GmbH führt strukturierte, transparente und konforme Interaktionen mit Gesundheitsfachkräften (HCPs), Gesundheitsorganisationen (HCOs) und Patientenorganisationen (POs). Diese Aufträge werden aus legitimen beruflichen und wissenschaftlichen Gründen durchgeführt und ermöglichen es Proveca (Germany) GmbH, unabhängige fachliche Beratung zur Unterstützung der höchsten Standards der Patientenversorgung einzuholen. Gemäß dem AKG-Verhaltenskodex definiert die Proveca (Germany) GmbH HCPs als Mitglieder der Gesundheitsberufe oder -industrie, Institutionen, die der menschlichen Gesundheit dienen, oder andere Personen, soweit sie berechtigt sind, mit rein verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu handeln oder diese während der Ausübung ihres Berufs zu verwenden im Zusammenhang mit der jährlichen Offenlegung von Wertübertragungen (ToVs). Ein HCO ist definiert als entweder eine Gesundheits-, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation, wie etwa ein Krankenhaus, eine Klinik, Stiftung, Universität oder andere Lehrereinrichtung oder wissenschaftliche Gesellschaft, deren Geschäftsadresse, Gründungsort oder primärer Betriebssitz in Europa liegt, oder als eine Organisation, durch die ein oder mehrere Gesundheitsfachkräfte oder andere relevante Entscheidungsträger Dienstleistungen erbringen. Eine PO als Organisation, hauptsächlich bestehend aus Patienten und/oder Pflegepersonen oder Nutzerorganisationen wie Behindertenorganisationen, Pflege- oder Verwandtenorganisationen und Verbraucherorganisationen, die die Bedürfnisse von Patienten und/oder Pflegepersonen vertreten und/oder unterstützen. |

1.2 Eine Art von ToVs

Die Proveca (Germany) GmbH führte die folgenden Arten von Verpflichtungen mit den Empfängern durch, wie in Abschnitt 1.1 definiert.

Spenden und Zuschüsse werden definiert als Mittel, Naturalleistungen oder Dienstleistungen, die frei zur Unterstützung von Gesundheitswesen, wissenschaftlicher Forschung oder Bildung bereitgestellt werden, ohne dass die Empfängerorganisation, Institution und Ähnliches verpflichtet ist, im Gegenzug Waren und Dienstleistungen zum Nutzen des Pharmaunternehmens bereitzustellen.

Sponsoring, einschließlich Beiträge zu Kosten im Zusammenhang mit Veranstaltungen/Treffen, wird definiert als ein Beitrag, finanziell oder anderweitig, ganz oder teilweise von oder im Namen eines Unternehmens, zu einer Aktivität (einschließlich einer Veranstaltung/Sitzung oder Material), die von einem HCO, PO oder einer anderen unabhängigen Organisation durchgeführt, organisiert, geschaffen usw. wird.

Die Unterstützung der Teilnahme von Gesundheitsfachkräften an Veranstaltungen/Treffen wird als finanzieller Beitrag definiert, ganz oder teilweise, egal ob direkt oder indirekt an einzelne HCPs bezahlt, um an Veranstaltungen/Treffen teilzunehmen, und beschränkt sich auf Reise, Unterkunft, Existenzunterhalt und echte Anmeldegebühren im Zusammenhang mit einem bestimmten Treffen oder einer Veranstaltung.

Honorare und Ausgaben, die für vertragliche Leistungen an Gesundheitsfachkräfte gezahlt werden, umfassen Leistungen wie das Referieren und Vorsitzen von Sitzungen, die Mitwirkung an medizinischen/wissenschaftlichen Studien, klinische Studien, Schulungsdienste, das Verfassen von Artikeln und/oder Publikationen, die Teilnahme an Sitzungen des Beirats sowie die Teilnahme an Marktforschung, bei denen diese Beteiligung Vergütung und/oder Bewirtung umfassen kann. Die Honorare für von der Proveca (Deutschland) GmbH gezahlte Dienstleistungen spiegeln den fairen Marktwert für die jeweilige Dienstleistung wider. Die Ausgaben beschränken sich auf Reise, Versorgung und Unterkunft, die mit der Erbringung der vertraglich vereinbarten Dienstleistung verbunden sind.

Werttransfer von Forschung und Entwicklung werden definiert als Wertübertragungen an HCPs oder HCOs, die sich auf die Planung oder Durchführung von nicht-klinischen Studien, klinischen Studien oder nicht-interventionellen Studien beziehen, die prospektiver Natur sind und die die Erhebung von Patientendaten von oder im Auftrag einzelner oder Gruppen von HCPs speziell für die Studie beinhalten. |

2 Umfang der Offenlegung

2.1 Betroffene Produkte

Nur verschreibungspflichtige Medikamente (POMs). |

2.2 Das betreffende Unternehmen

Proveca (Deutschland) GmbH |

2.3 Ausgeschlossene ToVs

N/A. |

2.4 ToVs-Datum

Der von der 2026 eingereichte Zeitraum begann am 1. Januar 2025 und endete am 31. Dezember 2025. |

2.5 Direkte ToVs

Ein direktes ToV wird definiert als direkt von einem Unternehmen zum Nutzen eines Empfängers durchgeführt. Die von der Proveca (Germany) GmbH durchgeführten Aktivitäten, die in diesem Berichtszeitraum direkte ToVs darstellten, umfassten Gebühren für Dienstleistungen, Sponsoring und Zahlungen im Zusammenhang mit der Unterstützung von HCPs bei der Teilnahme an Meetings/Veranstaltungen. |

2.6 Indirekte ToVs

Ein indirektes ToV ist definiert als eines, das von einem Unternehmen zum Nutzen eines Empfängers über einen Zwischenhändler vorgenommen wird und bei dem das Unternehmen weiß oder identifizieren kann, welchen Empfänger vom ToV profitieren wird. Die von der Proveca (Germany) GmbH durchgeführten Aktivitäten, die in diesem Berichtszeitraum als indirekte ToVs dienten, waren Sponsoringzahlungen im Zusammenhang mit Treffen/Veranstaltungen. |

2.7 Nicht-monetäre ToVs

N/A. |

2.8 ToVs bei teilweisen Anwesenheiten oder Stornierungen und Rückerstattung

N/A. |

2.9 Grenzüberschreitende Aktivitäten

Im Berichtszeitraum identifizierte die Proveca (Germany) GmbH ToVs, die aus grenzüberschreitenden Aktivitäten resultieren. Eine grenzüberschreitende Aktivität ist definiert als ein ToV, das an einen Empfänger gerichtet wird, dessen Hauptadresse oder eingetragener Sitz sich in einem anderen Land befindet als das offengelegte Unternehmen, oder in dem die Tätigkeit, die zum ToV führt, außerhalb Deutschlands stattfand. Wenn die Proveca (Germany) GmbH einen ToV an einen Empfänger mit Hauptarztadresse oder eingetragendem Sitz in Deutschland ausgestellt hat, wurde die Übertragung unabhängig davon, wo das Ereignis oder die Aktivität stattfand, über die Proveca-Website offengelegt. Wenn ein ToV an einen Empfänger erteilt wurde, dessen Hauptpraxisadresse oder eingetragener Sitz sich außerhalb Deutschlands befindet, erfolgt die Offenlegung gemäß den nationalen Transparenzvorschriften, die im Praxisland des Empfängers gelten. In solchen Fällen erfolgt die Offenlegung im Land der Hauptadresse des Empfängers, entsprechend den lokalen Verhaltenskodex, um Doppelarbeit oder Auslassung zu vermeiden. |

2.10 F&E

Für die Zwecke dieser Offenlegung bezeichnet F&E-ToVs Wertübertragungen an HCPs oder HCOs im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung nicht-klinischer Studien (wie definiert in den OECD-Prinzipien für gute Laborpraxis), klinischen Studien (wie in der Richtlinie 2001/20/EG oder der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 definiert) sowie nicht-interventionellen Studien, die prospektiver Natur sind und die Erhebung von Patientendaten von oder im Auftrag von HCPs oder HCOs speziell für die Lerne. Wenn Zahlungen indirekt über Dritte (wie Vertragsforschungsorganisationen oder Studienmanagementorganisationen)

im Namen des Unternehmens geleistet werden, werden diese Beträge in die aggregierte F&E-Offenlegung einbezogen, wenn die letztendliche Tätigkeit mit F&E zusammenhängt. Alle F&E-Wertübertragungen sind ein einziger aggregierter Betrag, der den Berichtszeitraum abdeckt und den Gesamtwert der mit F&E-Aktivitäten verbundenen Zahlungen im Jahresverlauf darstellt. Zahlungen, die als F&E kategorisiert sind, sind von den individuellen Offenlegungskategorien wie Beratungsgebühren, Beiräten, Sponsoring der Teilnahme an Sitzungen und anderen dienstleistungsbezogenen Zahlungen ausgeschlossen. |

2.11 Freiwillige Offenlegung

|N/A. |

3 Spezifische Überlegungen

3.1 Länder-eindeutige Kennung

|N/A.]

3.2 Selbstorganisierte HCP

|N/A. Keine HCPs, die von Proveca (Germany) GmbH beauftragt wurden, nutzten eine eigene GmbH. |

3.3 Mehrjährige Vereinbarungen

|N/A. Proveca (Germany) GmbH hat keine mehrjährigen Vereinbarungen abgeschlossen, die für den Offenlegungszeitraum gelten. |

3.4 Länderspezifische Merkmale

|N/A. |

3.5 Qualitätskontrollen

Proveca Germany (GmbH) folgt einem intern definierten Verfahren für die Offenlegung von ToVs im Zusammenhang mit in Deutschland durchgeführten Aktivitäten und betreffenden deutschen HCPs und HCOs. Der Prozess umfasst eine formelle Überprüfungsphase mit zwei entsprechend ausgebildeten Mitarbeitern der Proveca (Germany) GmbH. Ein Mitarbeiter ist für die Erstellung und Fertigstellung der Offenlegungsunterlagen gemäß den PMCPA-Anforderungen verantwortlich, während der zweite Mitarbeiter die Unterlagen unabhängig überprüft, um sicherzustellen, dass die offengelegten Informationen vollständig, korrekt und mit den internen Unterlagen vor der Einreichung vereinbar sind. |

4 Datenschutzrechtliche Grundlage

4.1 Einholung der Zustimmung

|Für jedes ToV wird im Rahmen des Vertragsprozesses die Zustimmung des Empfängers eingeholt |

4.2 Legitime Interessen

N/A

5 Form der Offenlegung

5.1 Veröffentlichungsdatum

30/06/2026

5.2 Offenlegungsplattform

Proveca Webiste

5.3 Offenlegungssprache

Englisch.

6 Offenlegung finanzieller Daten

6.1 Währung

Alle ToVs sind in Euro € deklariert. Wenn die ursprüngliche Zahlung in einer anderen Währung erfolgte, wurde der Betrag zum Zeitpunkt der ursprünglichen Zahlung in € umgewandelt.

6.2 Einbezogene oder ausgeschlossene Mehrwertsteuer

Die an HCOs geleisteten Zahlungen, einschließlich Forschungs- und Entwicklungszahlungen, werden in € angegeben, und die endgültig offengelegten Werte enthalten keine Mehrwertsteuer. Die Zahlungen an HCPs werden in € angegeben, und die endgültig offengelegten Werte enthalten keine Mehrwertsteuer.

6.3 Berechnungsregeln

Proveca (Germany) GmbH offenlegt nicht-monetäre ToVs zum fairen Marktwert, was die Kosten darstellt, die der Empfänger vernünftigerweise gehabt hätte, wenn die Unterstützung unabhängig auf dem freien Markt erworben worden wäre. Wo es nicht möglich ist, der bereitgestellten Unterstützung einen sinnvollen oder angemessenen Geldwert zuzuweisen, gibt Proveca (Germany) GmbH eine klare und hinreichend detaillierte Beschreibung des nicht-monetären Nutzens offen, um Transparenz zu gewährleisten und dem Leser ein Verständnis von Art, Umfang und Zweck der Unterstützung gemäß den Anforderungen des AKG-Kodex zu ermöglichen.

7 Zusätzliche Informationen

N/A.