

Bayer Austria GmbH

Methodische Hinweise zur Umsetzung des EFPIA Transparenzkodex, in Österreich umgesetzt durch den Verhaltenskodex der PHARMIG

Präambel

Wir bei Bayer sind davon überzeugt, dass die enge Zusammenarbeit mit Ärzten und die kontinuierliche Unterstützung von Ärztefortbildungen einen wesentlichen Beitrag für die bestmögliche Behandlung von Patienten leisten. Wir bekennen uns zur Transparenz darüber, wie wir Mediziner und medizinische Einrichtungen dabei für ihre zur Verfügung gestellte Zeit und Expertise vergüten. In der Zusammenarbeit mit diesen Experten befolgen wir bestehende Gesetze und Vorschriften, die die Beziehung zwischen Industrie und Angehörigen der medizinischen Fachkreise klar regeln, z.B. Gesetze des Gesundheitswesens und Verhaltenskodizes der Industrie, und respektieren uneingeschränkt die Unabhängigkeit und Integrität der medizinischen Fachkreise.

Als Mitglied des Verbands der pharmazeutischen Industrie Österreichs („PHARMIG“) fühlen wir uns als Unternehmen dazu verpflichtet, die Natur und den Umfang unserer Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen für die Öffentlichkeit nachvollziehbar und transparent zu gestalten. Die PHARMIG hat zu diesem Zweck ihren Verhaltenskodex entsprechend erweitert (Artikel 9). Dieser Kodex soll dazu beitragen, bereits den Anschein von Interessenkonflikten im Ansatz zu vermeiden und das Verständnis der allgemeinen Öffentlichkeit hinsichtlich des hohen Wertes und der Notwendigkeit der Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen mit Fachkreisangehörigen weiter zu verbessern. Zu den Fachkreisangehörigen zählen dabei alle 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.

In Umsetzung des PHARMIG-Verhaltenskodex werden wir, sämtliche geldwerten Leistungen, welche wir direkt oder indirekt an die Angehörige der Fachkreise leisten, im Einklang mit Artikel 9 des PHARMIG-Verhaltenskodex dokumentieren und veröffentlichen. Ein Berichtszeitraum umfasst dabei jeweils das vorherige Kalenderjahr, wobei wir den Bericht spätestens bis Ende Juni des darauffolgenden Jahres veröffentlichen.

Der Zweck dieser methodischen Hinweise ist es dabei, Ihnen als Leser in leicht verständlicher Weise zu erläutern, wie die Erfassung und Offenlegung der veröffentlichungspflichtigen.

Angaben nach dem PHARMIG-Verhaltenskodex durch unser Unternehmen erfolgt und so eine Anleitung zum Verständnis unseres Berichts zu geben. Wir möchten Ihnen insbesondere die zugrundeliegende Methodik verdeutlichen sowie an konkreten Fragen erläutern, wie unser Unternehmen diese im Rahmen der Veröffentlichung behandelt. Bei Zweifeln über die Veröffentlichungspflicht einer konkreten Zuwendung gehen wir im Sinne der Transparenz davon aus, dass die Zuwendung grundsätzlich zu veröffentlichen ist. Lediglich dann, wenn die geldwerte Zuwendung eindeutig nicht in den Anwendungsbereich der Veröffentlichungspflichten fällt, sehen wir von einer solchen Veröffentlichung ab. Wir haben diese methodischen Hinweise nach folgendem Muster aufgebaut: Unter einer konkreten Fragestellung folgen gegebenenfalls Erläuterungen oder Beispiele sowie konkrete Hinweise, in welcher Weise wir die Anforderungen des PHARMIG-Verhaltenskodex für das jeweilige Berichtsjahr umsetzen.

I. Datenschutzrechtliche Fragen

1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten

1.1 Fragestellung

Welche Bedeutung hat die Einwilligung des Fachkreisangehörigen in die Veröffentlichung der Daten?

1.2 Rechtlicher Hintergrund

Beim Transparenzkodex handelt es sich um eine freiwillige Selbstverpflichtung der pharmazeutischen Industrie. Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung der Daten unter namentlicher Nennung der Zuwendungsempfänger ist die Einwilligung der Betroffenen. An diese Einwilligung werden hohe Anforderungen gestellt. Es muss insbesondere sichergestellt sein, dass die Einwilligung freiwillig erfolgt. Ersuchen um Einwilligung in Vertragstexten oder ähnlichen Dokumenten müssen in verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache abgefasst und von anderen Sachverhalten klar zu unterscheiden sein.

1.3 Methodische Umsetzung

Bayer ersucht alle Fachkreisangehörigen und Organisationen des Gesundheitswesens, denen geldwerte Zuwendungen gewährt werden, um eine Einwilligung in die Veröffentlichung dieser Zuwendung. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht erteilt wird, wird die geldwerte Zuwendung von uns nur als aggregierter Betrag veröffentlicht, das heißt ohne namentliche Nennung des Zuwendungsempfängers.

2. Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung

2.1 Fragestellung

Wie verfahren wir, wenn ein Fachkreisangehöriger trotz unseres Bemühens um eine vollständige Einwilligungserklärung nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten erklärt?

2.2 Beispiel

Dieser Fall kann etwa dann auftreten, wenn der Fachkreisangehörige zwar mit der Veröffentlichung der Zuwendungen im Zusammenhang einer Kongressteilnahme einverstanden sein sollte (z.B. Reise- und Unterbringungskosten), nicht aber mit der Veröffentlichung eines davon unabhängigen Beraterhonorars.

2.3 Methodische Umsetzung

Da Bayer eine Generaleinwilligung einholt (siehe Frage 3), können Fachkreisangehörige keine partielle Einwilligung erteilen. Es ist jedoch denkbar, dass die Einwilligung für einzelne geldwerte Zuwendungen widerrufen wird. Sollte dies geschehen, wird Bayer die gesamten Zuwendungen an diesen Fachkreisangehörigen allein in der Spalte der aggregierten Beträge veröffentlichen. Wir sind davon überzeugt, dass die Offenlegung einzelner Beträge ein unvollständiges Bild ergibt und so der gewünschten Transparenz entgegensteht.

3. Einwilligungserklärung

3.1 Fragestellung

Welche Einwilligungserklärung liegt unserer Datenverarbeitung zu Grunde?

3.2 Methodische Umsetzung

Bayer geht folgendermaßen vor, um die Einwilligung von Fachkreisangehörigen und von Organisationen des Gesundheitswesens zu erhalten:

Vor der ersten relevanten Aktivität mit dem betroffenen Empfänger bittet Bayer um die Einwilligung zur Veröffentlichung. Der Empfänger wird über den Hintergrund des Transparenzkodex aufgeklärt und erhält zudem Informationen über unsere interne Datenverarbeitung. Der Empfänger kann sodann entscheiden, ob er eine Einwilligung für alle Zuwendungen innerhalb mindestens einer Berichtsperiode erteilen will, oder der Veröffentlichung widerspricht. Erhalten wir trotz wiederholter Nachfrage keine Antwort, werden die Daten aggregiert veröffentlicht. Eine partielle Einwilligung ist nicht möglich (siehe Frage 2).

4. Dauer der Veröffentlichung

4.1 Fragestellung

Wie lange halten wir die Daten auf unserer Veröffentlichungsplattform bereit?

4.2 Rechtlicher Hintergrund

Der Transparenzkodex verlangt, dass Informationen, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, ab dem Zeitpunkt ihrer Offenlegung mindestens drei Jahre zugänglich bleiben.

4.3 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für einen Zeitraum von drei Jahren. Bayer passt den Bericht an, sofern dies (beispielsweise aus rechtlichen Gründen) erforderlich ist. Sollte Bayer auf mögliche Fehler in den veröffentlichten Daten hingewiesen werden, wird Bayer dem Nachgehen und die Daten prüfen. Im Falle der Feststellung eines Fehlers wird Bayer diesen unverzüglich korrigieren und den Bericht im notwendigen Umfang aktualisieren.

4.4 Fragestellung

Wie lange werden die für das Reporting aufbereiteten Daten in unserem Veröffentlichungssystem gespeichert?

4.5 Methodische Umsetzung

Nach dem Ende des jeweiligen Berichtszeitraums speichern wir Ihre personenbezogenen Daten in den Systemen, die für die Veröffentlichungen verwendet werden, für einen Zeitraum von 6 Jahren zur Erfüllung von gesetzlichen Archivierungspflichten und/oder für die ursprünglichen Verarbeitungszwecke (z. B. Erfüllung eines mit Ihnen geschlossenen Vertrags). Für Daten, die für andere Zwecke als der Veröffentlichung separat verarbeitet werden, bspw. Finanzdaten zu Abrechnungszwecken, gelten unter Umständen längere gesetzliche Aufbewahrungsfristen.

II. Allgemeine Grundsatzfragen

5. Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte

5.1 Fragestellung

Wie verfährt unser Unternehmen in grenzüberschreitenden Sachverhalten, in denen wir einem Fachkreisangehörigen oder einer Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land geldwerte Zuwendungen gewähren?

5.2 Beispiele

Ein grenzüberschreitender Sachverhalt liegt immer dann vor, wenn die geldwerte Zuwendung in einem anderen Land gewährt wird als demjenigen Land, in dem der Fachkreisangehörige seinen Sitz, seine Praxis oder seine Hauptniederlassung hat. Ein grenzüberschreitender Sachverhalt liegt beispielsweise vor, wenn unsere Konzerngesellschaft in Italien einen österreichischen Fachkreisangehörigen als Referenten engagiert und diesem ein Honorar zahlt.

5.3 Methodische Umsetzung

Geldwerte Zuwendungen, die ein Unternehmen des Bayer-Konzerns an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land leistet, werden von dem mit uns verbundenen Unternehmen veröffentlicht, welches in diesem Land ansässig ist. In dem genannten Beispiel wird die Veröffentlichung durch unsere österreichische Gesellschaft erfolgen. Hat kein mit uns verbundenes Unternehmen seinen Sitz in dem betreffenden Land, nehmen wir die Veröffentlichung in diesem Land auf unserer zentralen Website vor.

Die gleichen Regeln gelten, wenn eine Bayer-Gesellschaft mit Sitz außerhalb des EFPIA-Raumes eine Zuwendung an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation des Gesundheitswesens in einem EFPIA-Land tätigt.

6. Veröffentlichung von Zuwendungen in fremder Währung

6.1 Fragestellung

Wie verfahren wir, wenn die geldwerte Zuwendung in einer anderen Währung als Euro geleistet wurde?

6.2 Beispiele

Ein in Österreich ansässiger Arzt wird von uns für die Teilnahme an einem in den USA stattfindenden Fachkongress finanziell unterstützt, die Kongressgebühr wird in US-Dollar gezahlt.

Ein in Großbritannien ansässiger Arzt wird als Referent für eine Fortbildung in Italien tätig. Unsere italienische Tochtergesellschaft bezahlt den Flug in Euro.

6.3 Methodische Umsetzung

In unserem Jahresbericht weisen wir alle geldwerten Zuwendungen ausschließlich in Euro aus. Wurde die ursprüngliche Zuwendung nicht in Euro geleistet, rechnen wir sie nach den Grundsätzen der ordnungsgemäßen Buchführung und Bilanzierung um. Welches Datum als Zuwendungsdatum angesehen wird, entnehmen Sie bitte Frage 9.

7. Ausweisung der Umsatzsteuer

7.1 Fragestellung

Weisen die von uns veröffentlichten Zuwendungsbeträge die Umsatzsteuer aus?

7.2 Rechtlicher Hintergrund

Gemäß Verordnung 2/2014 des Vorstandes der PHARMIG zu Artikel 9 des PHARMIG-Verhaltenskodex (Transparenz) sind die erfassten Beträge der geldwerten Leistungen als Nettobeträge (abzüglich allfälliger Steuern und/oder Abgaben) auszuweisen.

7.3 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen weist in seiner Veröffentlichung der geleisteten Zuwendungen daher alle Beträge als Nettobeträge aus, das heißt ohne Umsatzsteuer.

8. Behandlung von Zuwendungen bei nicht nur aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehenden Produktgruppen

8.1 Fragestellung

Wie verfahren wir, wenn sich die geldwerte Zuwendung auf eine Gruppe von Produkten bezieht, zur der nicht ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel gehören?

8.2 Rechtlicher Hintergrund

In den Anwendungsbereich des Transparenzkodex fallen nur geldwerte Zuwendungen, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln getätigt werden. In der Praxis kann sich die geldwerte Zuwendung jedoch auch auf eine Gruppe von Produkten beziehen, zur der neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch verschreibungsfreie Arzneimittel und andere Produkte gehören.

8.3 Beispiel

Fachkreisangehörige werden zu einer Fortbildung eingeladen, bei der Studienresultate für ein verschreibungspflichtiges Medikament präsentiert werden. Auf der gleichen Veranstaltung werden auch Vorträge über verschreibungsfreie Produkte im selben Therapiegebiet gehalten.

8.4 Methodische Umsetzung

Solange Zuwendungen nicht ausschließlich im Zusammenhang mit verschreibungsfreien Medikamenten oder Medizinprodukten stehen – welche nicht vom Transparenzkodex erfasst sind – wird Bayer derartige Zuwendungen vollständig offenlegen.

9. Auswahl des Berichtszeitraumes

9.1 Fragestellung

Wie verfährt unser Unternehmen, wenn für die Veröffentlichung einer geldwerten Zuwendung mehr als ein Berichtszeitraum in Frage kommt?

9.2 Beispiel

Diese Frage kann sich in verschiedenen Situationen stellen:

- 1) Ein Fachkreisangehöriger schließt mit Bayer in einer Berichtsperiode einen Referentenvertrag. Die für die Tätigkeit notwendigen Flüge werden unmittelbar gebucht. Die Veranstaltung findet jedoch erst in der folgenden Berichtsperiode statt.
- 2) Ein Sponsoringvertrag für eine Fortbildung wird in einer Berichtsperiode geschlossen, welches erst in der folgenden Berichtsperiode stattfindet.

- 3) Ein Referent wird für eine Veranstaltung engagiert, die zum Ende einer Berichtsperiode stattfindet. Der Referent stellt die Rechnung erst in der folgenden Berichtsperiode und das Honorar wird auch erst dann gezahlt.
- 4) Ein Fachkreisangehöriger schließt einen Beratervertrag mit Bayer ab, der eine Dauer von 18 Monaten hat.

9.3 Methodische Umsetzung

Wir veröffentlichen die Zuwendungen nach folgenden Regeln:

Für Aktivitäten innerhalb eines kurzen, definierten Zeitraumes (z.B. Kongresse oder andere wissenschaftliche Veranstaltungen) entscheidet das Startdatum dieser Aktivität über den Berichtszeitraum. Im Fall langfristiger Aktivitäten ist das Datum entscheidend, an dem die relevante Rechnung bei Bayer gebucht wird. Spenden werden stets in der Berichtsperiode offengelegt, in der sie ausgezahlt werden.

Sollte eine Rechnung für eine Aktivität, die innerhalb eines kurzen, definierten Zeitraumes stattfindet, nicht früh genug eingehen, um die Zahlung noch in den Bericht aufzunehmen, wird eine solche Zahlung in der folgenden Berichtsperiode offengelegt.

Für die genannten Beispiele ergibt sich somit Folgendes:

- 1) Da es sich bei der Veranstaltung um eine Aktivität innerhalb eines kurzen, definierten Zeitraumes handelt, werden alle damit verbundenen Zuwendungen in der Berichtsperiode offengelegt, in der die Veranstaltung stattfindet.
- 2) Da es sich bei der Fortbildung um eine Aktivität innerhalb eines kurzen, definierten Zeitraumes handelt, werden alle damit verbundenen Zuwendungen in der Berichtsperiode offengelegt, in der sie stattfindet.
- 3) Da der Referent für eine konkrete Veranstaltung engagiert wird, werden relevante Zuwendungen in der Berichtsperiode offengelegt, in der die Veranstaltung stattfindet. Nur wenn Rechnungen (z.B. für das Honorar) zu spät eingehen, um Zahlungen noch zu berücksichtigen, wird die entsprechende Zahlung in der darauffolgenden Berichtsperiode offengelegt.
- 4) Da es sich bei dem Beraterverhältnis um eine länger andauernde Aktivität handelt, werden relevante Zuwendungen in der Berichtsperiode offengelegt, in der die dazugehörigen Rechnungen bei Bayer gebucht werden.

Sollten sich unsere Regeln ändern, so dass eine Zuwendung nach den vormaligen Regeln im späteren Berichtszeitraum zu veröffentlichen wäre, nach Änderung der Regeln jedoch im früheren Berichtszeitraum, veröffentlichen wir die Zuwendung dennoch im späteren Berichtszeitraum. Auf diese Weise führt eine Änderung unserer internen Regeln nicht dazu, dass eine veröffentlichungspflichtige geldwerte Zuwendung unveröffentlicht bleibt.

10. Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen

10.1 Fragestellung

Wie verfahren wir bei der Veröffentlichung einer geldwerten Zuwendung, die auf Grund eines mehrjährigen Vertrages gewährt wird?

10.2 Beispiel

Diese Frage stellt sich beispielsweise, wenn unser Unternehmen mit einem Arzt einen Beratervertrag schließt, der eine Laufzeit vom 1. Juli 2015 bis zum 31. Dezember 2018 hat und unter dem insgesamt ein Honorar von EUR 3.500 zu zahlen ist.

10.3 Methodische Umsetzung

In diesem Fall veröffentlichen wir die einzelnen Honorarzahllungen basierend auf dem Datum, an dem die relevanten Rechnungen bei Bayer gebucht werden (siehe auch Frage 9). Details sind vom konkreten Beratervertrag abhängig (z.B. welche Leistungen in welchem Zeitraum zu erbringen sind, welches konkrete Teilhonorar hierfür anfällt, etc.)

11. Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation

11.1 Fragestellung

Wie behandeln wir Fälle, in denen wir eine Sponsoringvereinbarung mit mehreren HCOs abschließen?

11.2 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich veröffentlichen wir geldwerte Zuwendungen nach dem Transparenzkodex individualisiert. Soweit sich die Zuwendung anteilig den jeweiligen Organisationen zuordnen lässt, werden die Anteile unter der Bezeichnung der jeweiligen Organisation veröffentlicht.

Falls eine solche Zuordnung nicht möglich sein sollte, gehen wir davon aus, dass jede Organisation denselben Anteil am Gesamtbetrag erhalten hat und veröffentlichen dies entsprechend.

12. Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO)

12.1 Fragestellung

Wie verfahren wir bei der Gewährung geldwerter Zuwendungen an Contract Research Organisations (CRO)?

12.2 Hintergrund

Bei Contract bzw. Clinical Research Organisationen handelt es sich um Auftragsforschungsinstitute, die als Dienstleister für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie gegen Entgelt Aufgaben im Bereich der Planung und Durchführung klinischer Studien vornehmen.

12.3 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich veröffentlichen wir Leistungen an eine von uns beauftragte CRO nicht. Eine Ausnahme gilt nur dann,

- wenn die CRO sich aus Fachkreisangehörigen zusammensetzt oder mit einer medizinischen Institution (etwa einer Universitätsklinik oder einer staatlichen Institution) verbunden ist. In diesem Fall gilt sie als Organisation des Gesundheitswesens und geldwerte Zuwendungen an sie werden von uns nach den allgemeinen Regeln veröffentlicht.
- wenn durch die CRO mittelbar geldwerte Zuwendungen an Fachkreisangehörige erbracht werden (sogenannte "pass-through costs"). In diesem Fall werden die geldwerten Zuwendungen von uns nach den allgemeinen Regeln veröffentlicht. Hierbei handelt es sich in der Regel um Zuwendungen im Bereich „Forschung und Entwicklung“, die aggregiert offengelegt werden.

13. Erfassung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen

13.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen?

13.2 Methodische Umsetzung

Eine Veröffentlichung nehmen wir nur dann vor, wenn die Zuwendungen an eine Organisation, etwa eine medizinische Universität, oder einen bzw. mehrere Fachkreisangehörige gelangen. In diesem Fall erfassen wir die Zuwendung unter dem Namen der Universität oder der anderen Bildungseinrichtung, an die sie gewährt wird.

14. Mittelbare Leistung geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige

14.1 Fragestellung

Wie verfahren wir, wenn Zuwendungen über Dritte mittelbar an Fachkreisangehörige geleistet werden?

14.2 Methodische Umsetzung

Sofern uns bekannt ist, dass eine von uns an Dritte geleistete geldwerte Zuwendung einem Fachkreisangehörigen oder einer Organisation des Gesundheitswesens zugutekommt oder an diese(n) gelangt, nehmen wir grundsätzlich eine Veröffentlichung unter Nennung des Namens des

Fachkreisangehörigen bzw. der Organisation vor. Unsere Verträge mit relevanten Dritten sehen vor, dass dieser Bayer die notwendigen Detailinformationen zur Verfügung stellt. Der Dritte ist verpflichtet, hierbei alle Vorgaben des Datenschutzrechts zu beachten.

15. Transportkosten bei Massentransportmitteln

15.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Transportkosten für Massentransportmittel oder bei der Beförderung von Gruppen von Fachkreisangehörigen?

15.2 Rechtlicher Hintergrund

Nach dem EFPIA-Transparenzkodex ist es nicht erforderlich, geldwerte Zuwendungen, die in Form der Übernahme von Transportkosten an eine Gruppe von Fachkreisangehörigen geleistet werden, einzelnen Fachkreisangehörigen zuzuordnen. Wird beispielsweise ein Bus-Shuttle für eine Gruppe von Fachkreisangehörigen organisiert, können die Kosten hierfür aggregiert angegeben werden.

15.3 Methodische Umsetzung

Bayer wird Transportkosten, die durch die Nutzung von Massentransportmitteln (z.B. Gruppentransfers per Bus) entstehen, lediglich als aggregierten Jahresbetrag berichten, wenn die Teilnehmer aus organisatorischen Gründen nicht eindeutig ermittelt werden können.

III. Konkrete Fragen zum Datenerfassungsbogen

16. Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Zuwendungsempfängerin

16.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Spenden, die einem Krankenhaus zugewendet werden?

16.2 Beispiele

Denkbar ist hier, dass die Spende an das Krankenhaus, etwa ein Universitätsklinikum, als solches zugewendet wird. Möglich ist aber auch, dass die Spende einer einzelnen Abteilung oder Arbeitseinheit, etwa der Klinik für Onkologie, zugutekommen soll.

16.3 Methodische Umsetzung

Soweit die Spende eindeutig einer Abteilung der Klinik zugewendet wird und diese Rechtspersönlichkeit hat, erfassen wir die Zuwendung entsprechend unter der Bezeichnung der jeweiligen Abteilung. Wird die Spende dagegen ganz allgemein der Klinik zugewendet, wird die Zuwendung unter der Bezeichnung der Klinik veröffentlicht.

17. Sponsoring

17.1 Fragestellung

Welche Zuwendungen erfassen wir in der Kategorie der Sponsoringverträge im Einzelnen?

17.2 Rechtlicher Hintergrund

Ein Sponsoringvertrag im Sinne des Transparenzkodex ist jeder Vertrag, in dem Bayer eine Zuwendung für eine Veranstaltung im Gegenzug für eine angemessene Gegenleistung (z.B. Erwähnung als Sponsor) tätigt. Nach dem Transparenzkodex fällt nur die Unterstützung von Veranstaltungen, die durch Organisationen des Gesundheitswesens durchgeführt werden, unter die Offenlegungspflicht.

17.3 Methodische Umsetzung

Bayer veröffentlicht die gesamte Sponsoringsumme, welche im zugrundeliegenden Vertrag vereinbart ist. Diese bemisst sich nach dem fairen Marktwert für die erhaltene Gegenleistung.

18. Fortbildungsveranstaltung – Definition

18.1 Fragestellung

Was versteht unser Unternehmen unter Fortbildungsveranstaltungen?

18.2 Methodische Umsetzung

Unter Fortbildungsveranstaltungen verstehen wir jegliche Veranstaltungen (z.B. Kongresse, Konferenzen, Symposien, etc.), die ausschließlich der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung der Fachkreisangehörigen dienen.

19. Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren

19.1 Fragestellung

Wie werden Teilnahmegebühren von externen Fortbildungsveranstaltungen, die wir für Fachkreisangehörige übernehmen, veröffentlicht?

19.2 Methodische Umsetzung

Teilnahmegebühren veröffentlichen wir grundsätzlich als geldwerte Zuwendung an den jeweiligen Fachkreisangehörigen in der Rubrik "Tagungs- und Teilnahmegebühren". Hier erscheint individualisiert für jeden Fachkreisangehörigen, der Gesamtbetrag der im Berichtszeitraum übernommenen Tagungs- und Teilnahmegebühren.

Es ist auch möglich, dass wir die Übernahme solcher Gebühren unter dem Namen einer Organisation berichten. So kann Bayer beispielsweise einem Krankenhaus zusagen, die Teilnahmegebühren für eine bestimmte Anzahl an Ärzten zu übernehmen, die das Krankenhaus eigenständig auswählt. In diesem Falle ist das Krankenhaus Zuwendungsempfänger.

20. Fortbildungsveranstaltungen – Reise- und Übernachtungskosten

20.1 Fragestellung

Welche Kosten veröffentlichen wir, wenn wir im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen die Reise- und Übernachtungskosten übernehmen?

20.2 Methodische Umsetzung

Bayer berichtet die Übernahme jeglicher Reise- und Übernachtungskosten, die nicht im Zusammenhang mit Dienstleistungen oder Forschung und Entwicklung stehen, in dieser Kategorie. Dies umfasst, zum Beispiel, Flugkosten, Kosten für Bahnreisen, Taxi- und Hotelkosten.

Falls eine Reise durch eine externe Reiseagentur organisiert wird, berichten wie die Verwaltungskosten der Reiseagentur nicht. Eine solche Agentur ist in jedem Fall vertraglich verpflichtet, uns die notwendigen Detailinformationen zur Verfügung zu stellen, um eine individuelle Berichterstattung für die einzelnen Teilnehmer zu ermöglichen.

21. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur

21.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung geldwerter Zuwendungen, wenn die Fortbildungsveranstaltung durch eine Veranstaltungsagentur ausgerichtet wird?

21.2 Methodische Umsetzung

Wird eine wissenschaftliche Veranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) von einer Veranstaltungsagentur organisiert und die geldwerte Zuwendung an diese geleistet, diese Veranstaltung hat aber einen erkennbaren Bezug zu einer Organisation des Gesundheitswesens hat, dann erfolgt die Veröffentlichung unter Nennung der Organisation. Generell werden wir die gesamte Sponsoringsumme veröffentlichen.

22. Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen

22.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen?

22.2 Methodische Umsetzung

Interne Fortbildungsveranstaltungen sind solche, die Bayer selbst veranstaltet. Bayer erhebt für solche Veranstaltungen keine Teilnehmergebühren, daher erfolgt hier keine berichtspflichtige Zuwendung. Werden für die Teilnehmer unserer internen Fortbildungsveranstaltungen Reise- und

Übernachungskosten übernommen, veröffentlichen wir diese unter namentlicher Nennung des Fachkreisangehörigen in der dafür vorgesehenen Kategorie (Einwilligung vorausgesetzt).

23. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition

23.1 Fragestellung

Welche Zuwendungen erfassen wir in der Kategorie der Dienstleistungs- und Beratungshonorare im Einzelnen?

23.2 Rechtlicher Hintergrund

Dienstleistungs- und Beratungshonoraren liegen entsprechende Dienstleistungs- und Beratungsverträge zu Grunde. Bayer versteht darunter jegliche Zuwendung als Gegenleistung für jede erbrachte Dienstleistung, die nicht unter andere Berichtskategorien fällt.

23.3 Methodische Umsetzung

In der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare erfassen wir jegliche Zuwendung, die wir als Gegenleistung für eine erhaltene Dienstleistung tätigen. Da die Expertise von Fachkreisangehörigen und Organisationen des Gesundheitswesens essentiell für die Weiterentwicklung der Wissenschaft und Patientenversorgung ist, vergüten wir solche Leistungen nach dem fairen Marktwert.

Vor allem fallen unter diese Kategorie Honorare für Referenten- oder Beraterverträge. Falls Dienstleistungen im Zusammenhang mit Aktivitäten stehen, die unter die Kategorie „Forschung und Entwicklung“ fallen, werden wir auch die Honorare unter dieser Kategorie veröffentlichen.

24. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung

24.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung erstatteter Auslagen im Zusammenhang mit Dienstleistungs- und Beratungshonoraren?

24.2 Rechtlicher Hintergrund

Hinsichtlich der geldwerten Zuwendungen in der Kategorie "Dienstleistungs- und Beratungshonorare" sieht die Mustervorlage für die Datenerfassung vor, dass neben dem Honorar selbst und getrennt davon auch die erstatteten Auslagen zu veröffentlichen sind. Hierbei kann es sich etwa um Auslagen für Reise- und Übernachtungskosten handeln.

24.3 Methodische Umsetzung

Bayer wird alle Auslagen, die im Zusammenhang mit der Erbringung von Leistungen stehen, in dieser Kategorie veröffentlichen. Bitte beachten Sie: Es kann vorkommen, dass lediglich Auslagen auf den Namen eines Fachkreisangehörigen berichtet werden, nicht aber Honorare. Dies liegt daran, dass in manchen Fällen kein Honorar für die Leistung verlangt wird.

25. Forschung und Entwicklung

25.1 Fragestellung

Wie gehen wir mit der Veröffentlichung geldwerter Leistungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten um?

25.2 Methodische Umsetzung

Sofern sich geldwerte Leistungen auf Aktivitäten beziehen, die dem Bereich Forschung und Entwicklung zuzurechnen sind, veröffentlichen wir diese Zuwendungen allein in aggregierter Weise, das heißt ohne eine namentliche Nennung des Zuwendungsempfängers. Die Gesamtsumme aller Zuwendungen im Bereich Forschung und Entwicklung wird im Bericht als aggregierte Summe dargestellt.

26. Forschung und Entwicklung – Definition

26.1 Fragestellung

Welche geldwerten Leistungen fallen in die Kategorie "Forschung und Entwicklung"?

26.2 Methodische Umsetzung

Unter der Kategorie "Forschung und Entwicklung" veröffentlichen wir nur geldwerte Leistungen, die sich auf "regulatorisch erforderliche" Studien beziehen. Als regulatorisch erforderlich betrachten wir Studien, die notwendig sind, um die Zulassung für ein Arzneimittel zu erhalten oder dieses nach Erhalt der Zulassung zu überwachen (post-marketing surveillance). Konkret zählen für unser Unternehmen zu diesem Bereich insbesondere die Planung und Durchführung von nicht-klinischen Studien (nach Maßgabe der OECD Principles on Good Laboratory Practice), klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Maßgabe der Richtlinie 2001/20/EC) und nicht-interventionelle Studien. Ferner fassen wir unter die Kategorie "Forschung und Entwicklung" auch Studien, die notwendig sind, um den Zusatznutzen eines Arzneimittels nachzuweisen und so die Erstattungsfähigkeit zu belegen oder aufrechtzuerhalten.

27. Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung

27.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Leistungen, die wir im Bereich der Grundlagenforschung gewähren?

27.2 Methodische Umsetzung

Grundlagenforschung dient in der Regel dazu, neue Produkte zu entwickeln oder aber den Anwendungsbereich existierender Produkte zu erweitern. Daher werden wir im Regelfall Zuwendungen im Bereich der Grundlagenforschung unter der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ offenlegen.

Sofern wir Grundlagenforschung unabhängig von der Entwicklung neuer oder der Weiterentwicklung existierender Produkte durchführen, werden wir Zuwendungen unter der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ veröffentlichen.

Unterstützen wir Grundlagenforschung jedoch durch Spenden beispielsweise an eine Universitätsklinik, veröffentlichen wir die entsprechenden geldwerten Zuwendungen in der Kategorie "Geld-/Sachspenden".