

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 Angehörigen der medizinischen Fachkreise und deren kontinuierliche Fortbildung einen wesentlichen Beitrag zur bestmöglichen Behandlung der Patientinnen und Patienten leistet, denen wir helfen wollen. Wir bekennen uns zur Transparenz darüber, wie Angehörige der medizinischen Fachkreise (Healthcare Professionals, „HCPs“) und Organisationen des Gesundheitswesens (Healthcare Organizations, „HCOs“) von uns für ihre zur Verfügung gestellte Zeit und Expertise vergütet werden. In der Zusammenarbeit mit diesen Expertinnen und Experten befolgen wir die geltenden Gesetze und Vorschriften, etwa den EFPIA-Transparenzkodex in Europa sowie die jeweiligen lokalen gesetzlichen Berichtspflichten, und respektieren uneingeschränkt deren Unabhängigkeit und Integrität. Der EFPIA-Transparenzkodex wurde in Österreich durch den Verhaltenskodex der PHARMIG (Artikel 9) umgesetzt. Diese Kodizes sollen sicherstellen, dass bereits der Anschein möglicher Interessenkonflikte vermieden wird. Indem die Zusammenarbeit zwischen der Industrie und den medizinischen Fachkreisen transparenter gestaltet wird, kann die allgemeine Öffentlichkeit ein besseres Verständnis für die hohe Bedeutung und den Wert dieser Zusammenarbeit gewinnen.

Als Mitglied des Verbands der pharmazeutischen Industrie Österreichs („PHARMIG“) fühlen wir uns als Unternehmen dazu verpflichtet, die Art und den Umfang unserer Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Organisationen des Gesundheitswesens für die Öffentlichkeit nachvollziehbar und transparent zu gestalten. Bayer dokumentiert und veröffentlicht daher sämtliche geldwerten Zuwendungen (Transfers of Value), die im Anwendungsbereich des EFPIA-Transparenzkodex bzw. des PHARMIG-Verhaltenskodex liegen und die wir direkt oder indirekt zugunsten von Fachkreisangehörigen oder Organisationen des Gesundheitswesens leisten. Ein Berichtszeitraum umfasst stets ein volles Kalenderjahr; den Bericht veröffentlichen wir spätestens bis Ende Juni des darauffolgenden Jahres.

Der Zweck dieser methodischen Hinweise ist es, jeder Person, die den Bericht einsieht, das Verständnis dafür zu ermöglichen, wie Bayer die relevanten Angaben erfasst und offenlegt. Insbesondere sollen die Einzelheiten der Datenerfassung und der Berichtsmethodik erläutert werden. Die allgemeinen Regeln des EFPIA-Transparenzkodex gelten für alle Mitgliedsunternehmen, und alle Unternehmen legen die relevanten geldwerten Zuwendungen in einem vordefinierten Format offen. Einzelne Details der Berichtsmethodik bleiben jedoch der Entscheidung des jeweiligen Unternehmens überlassen, um die notwendige Flexibilität für die Anpassung an die internen Prozesse zu gewährleisten.

Bei Zweifeln über die Veröffentlichungspflicht einer konkreten geldwerten Zuwendung streben wir stets eine vollständige Offenlegung an. Lediglich dann, wenn eine geldwerte Zuwendung eindeutig nicht in den Anwendungsbereich des Transparenzkodex fällt, sehen wir von einer Veröffentlichung ab.

Diese methodischen Hinweise sind wie folgt aufgebaut: Ausgehend von einer konkreten Fragestellung erläutern wir im Detail, wie Bayer die Offenlegung geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige und Organisationen des Gesundheitswesens handhabt. Die allgemeine Erläuterung wird – wo möglich – durch Beispiele veranschaulicht, um ein klares Verständnis sicherzustellen.

I. Datenschutzrechtliche Fragen

Datenschutz – Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten

Fragestellung

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

Rechtlicher Hintergrund

Da es sich beim Transparenzkodex um eine freiwillige Selbstverpflichtung der pharmazeutischen Industrie handelt, ist die Veröffentlichung der Daten von der Einwilligung der betroffenen Fachkreisangehörigen abhängig. Jede Person hat von Gesetzes wegen Anspruch auf den Schutz der sie betreffenden Daten. Dieses Grundrecht erfasst die Erhebung, Verarbeitung und Verbreitung sämtlicher personenbezogener Informationen, wofür jeweils die konkrete Einwilligung der betroffenen Person erforderlich ist. An eine solche Einwilligung werden hohe Anforderungen gestellt – sie muss ausdrücklich erfolgen, in Vertragstexten oder ähnlichen Dokumenten optisch hervorgehoben sein und in klarer und verständlicher Sprache abgefasst werden.

Methodische Umsetzung

Bayer ersucht alle Fachkreisangehörigen vor Beginn einer Zusammenarbeit, die zu geldwerten Zuwendungen führt, um eine Einwilligung. Wird eine solche Einwilligung nicht erteilt, veröffentlicht Bayer die geldwerten Zuwendungen ausschließlich im aggregierten Teil des Berichts, das heißt ohne Nennung des Namens, der Adresse oder sonstiger personenbezogener Daten des Empfängers.

Widerruft ein Fachkreisangehöriger seine Einwilligung, veröffentlichen wir sämtliche geldwerten Zuwendungen an diesen Fachkreisangehörigen für die folgenden Berichtszeiträume in aggregierter Form. Nur wenn Bayer eine neue Einwilligung erhält, werden die Daten künftig wieder auf individueller Ebene veröffentlicht.

Datenschutz – Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung

Fragestellung

Wie verfahren wir, wenn ein Fachkreisangehöriger trotz unseres Bemühens um eine vollständige Einwilligung nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung ausgewählter geldwerter Zuwendungen erteilt?

Beispiel

Dieser Fall kann etwa dann auftreten, wenn ein Fachkreisangehöriger zwar mit der Veröffentlichung der Übernachtungskosten für eine Kongressteilnahme einverstanden ist, nicht aber mit der Veröffentlichung eines Referenten honorars, das für eine zu einem anderen Zeitpunkt erbrachte Referententätigkeit gezahlt wird.

Methodische Umsetzung

Da Bayer eine Generaleinwilligung einholt (siehe Abschnitt „Einwilligungserklärung“), können Fachkreisangehörige keine Einwilligung nur für einzelne geldwerte Zuwendungen erteilen. Es ist jedoch möglich, dass sie die Einwilligung für einzelne Aktivitäten widerrufen. Geschieht dies, berichtet Bayer sämtliche geldwerten Zuwendungen an diese Fachkreisangehörigen im aggregierten Teil des Berichts. Wir sind davon überzeugt, dass die Offenlegung nur einzelner geldwerter Zuwendungen auf individueller Ebene die Transparenz verringert, da sie ein verzerrtes Bild ergibt.

Datenschutz – Einwilligungserklärung

Fragestellung

Welche Einwilligungserklärung liegt unserer Datenverarbeitung zugrunde?

Methodische Umsetzung

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

Bayer ersucht vor der ersten berichtsrelevanten Transaktion mit dem betroffenen Fachkreisangehörigen oder – soweit erforderlich – der Organisation des Gesundheitswesens um eine Einwilligung. Der Fachkreisangehörige bzw. die Organisation wird über den Zweck des EFPIA-Transparenzkodex und die erforderliche Datenverarbeitung aufgeklärt. Der Fachkreisangehörige bzw. die Organisation kann sodann entscheiden, ob eine Einwilligung für mindestens einen vollständigen Berichtszeitraum erteilt oder der individuellen Veröffentlichung der Daten widersprochen wird. Erhalten wir auch nach wiederholter Nachfrage keine Antwort, werden die Daten in aggregierter Form veröffentlicht. Eine partielle Einwilligung ist nicht möglich (siehe Abschnitt „Teilweise Einwilligung“).

Dauer der Veröffentlichung

Fragestellung

Wie lange halten wir die Informationen auf unserer Veröffentlichungsplattform bereit?

Methodische Umsetzung

Unser Bericht ist grundsätzlich für einen Zeitraum von drei Jahren verfügbar. Sofern dies aus besonderen (z. B. rechtlichen) Gründen erforderlich ist, passen wir den Bericht entsprechend an.

Wird Bayer auf Fehler in den veröffentlichten Daten hingewiesen, wird dies eingehend geprüft. Wird ein Fehler festgestellt, korrigiert Bayer diesen so rasch wie möglich und aktualisiert den Bericht im erforderlichen Umfang.

II. Allgemeine Grundsatzfragen

Konzerninterne Sachverhalte

Fragestellung

Wie behandeln wir eine geldwerte Zuwendung, die einem Fachkreisangehörigen von einer anderen rechtlichen Einheit als der primären Vertriebs- und Marketingorganisation innerhalb eines Landes gewährt wird?

Beispiel

Die Bayer AG nimmt als Konzernzentrale eine relevante geldwerte Zuwendung an einen Fachkreisangehörigen in einem Land vor, in dem eine Berichtspflicht besteht (z. B. im Rahmen eines Forschungs- und Entwicklungsvertrags).

Methodische Umsetzung

Geldwerte Zuwendungen, die von einer verbundenen Gesellschaft oder rechtlichen Einheit an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation mit Hauptniederlassung in einem relevanten europäischen Staat geleistet werden, werden von unserer in diesem Land ansässigen Gesellschaft berichtet. Im genannten Beispiel wird die von unserer deutschen Konzernzentrale geleistete geldwerte Zuwendung auf der Website der jeweiligen Bayer-Gesellschaft im Land der Tätigkeit des Fachkreisangehörigen veröffentlicht.

Grenzüberschreitende Sachverhalte

Fragestellung

Wie verfahren wir in grenzüberschreitenden Sachverhalten, in denen wir geldwerte Zuwendungen an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land leisten?

Beispiel

Ein solcher Sachverhalt liegt etwa dann vor, wenn unsere lokale Bayer-Gesellschaft in Italien einen Beratungsvertrag mit einem in Österreich tätigen Fachkreisangehörigen abschließt und für die erbrachten Leistungen ein Honorar zahlt.

Methodische Umsetzung

Geldwerte Zuwendungen, die eine lokale Bayer-Gesellschaft an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation mit Hauptniederlassung in einem anderen (europäischen) Land leistet, werden von unserer in diesem Land ansässigen Gesellschaft berichtet. Im genannten Beispiel erfolgt die Veröffentlichung durch unsere österreichische Gesellschaft. Hat keine mit uns verbundene Gesellschaft ihren Sitz in dem betreffenden Land, nehmen wir die Veröffentlichung für dieses Land auf einer zentralen Website vor.

Die gleichen Regeln gelten, wenn eine lokale Bayer-Gesellschaft mit Sitz außerhalb Europas eine geldwerte Zuwendung an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation mit Hauptniederlassung in einem europäischen Staat leistet.

Veröffentlichung von Zuwendungen in fremder Währung

Fragestellung

Wie verfahren wir, wenn die geldwerte Zuwendung in einer anderen Währung als der lokalen Währung des Empfängerlandes geleistet wurde?

Beispiele

Eine in Österreich tätige Ärztin bzw. ein in Österreich tätiger Arzt wird von uns für die Teilnahme an einem Fachkongress in den USA finanziell unterstützt; die Teilnahmegebühr wird in US-Dollar bezahlt.

Eine in Großbritannien tätige Ärztin bzw. ein in Großbritannien tätiger Arzt wird als Referent für eine Veranstaltung in Italien tätig. Der Flug wird von unserer italienischen Gesellschaft gebucht und in Euro bezahlt.

Methodische Umsetzung

In unserem Bericht weisen wir alle geldwerten Zuwendungen in Euro aus. Wurde die ursprüngliche Zahlung nicht in Euro geleistet, rechnen wir den Betrag auf Basis des durchschnittlichen Wechselkurses des Monats um, in dem die geldwerte Zuwendung erfolgt ist. Welches Datum als Zuwendungsdatum angesehen wird, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Auswahl des Berichtszeitraums“. Im ersten Beispiel würden wir die übernommene Teilnahmegebühr zum durchschnittlichen Wechselkurs des Kongressmonats in Euro umrechnen.

Ausweisung der Umsatzsteuer

Fragestellung

Weisen die von uns veröffentlichten Zuwendungsbeträge die Umsatzsteuer aus?

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.

Methodische Umsetzung

Bayer weist daher alle geldwerten Zuwendungen als Nettobeträge, das heißt ohne Umsatzsteuer, aus. Soweit individuelle Steuern anfallen (z. B. Einkommensteuer), sind diese in den veröffentlichten Beträgen enthalten.

Zuwendungen im Zusammenhang mit Produktgruppen, die nicht ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel umfassen

Fragestellung

Wie verfahren wir, wenn sich eine geldwerte Zuwendung auf eine Gruppe von Produkten bezieht, die nicht ausschließlich aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln besteht?

Rechtlicher Hintergrund

In den Anwendungsbereich des EFPIA-Transparenzkodex fallen nur geldwerte Zuwendungen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. In der Praxis kann sich eine solche Zuwendung jedoch auf eine Gruppe von Produkten beziehen, die sich aus verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sowie anderen Produkten zusammensetzt.

Beispiel

Fachkreisangehörige werden zu einer wissenschaftlichen Veranstaltung eingeladen, bei der Ergebnisse einer klinischen Studie zu einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel präsentiert werden. Zugleich werden Informationen zu rezeptfreien Produkten desselben Therapiegebiets bereitgestellt.

Methodische Umsetzung

Solange geldwerte Zuwendungen nicht ausschließlich im Zusammenhang mit rezeptfreien Arzneimitteln oder Medizinprodukten stehen – die nicht in den Anwendungsbereich des EFPIA-Transparenzkodex fallen –, legt Bayer derartige Zuwendungen vollständig offen.

Auswahl des Berichtszeitraums

Fragestellung

Wie verfahren wir, wenn für die Veröffentlichung einer geldwerten Zuwendung mehr als ein Berichtszeitraum in Frage kommt?

Beispiel

Diese Frage kann sich in verschiedenen Situationen stellen:

- 1) Ein Fachkreisangehöriger sagt in einem Berichtszeitraum zu, als Referent bei einer Veranstaltung aufzutreten; die Flüge werden bereits in diesem Zeitraum gebucht, die Veranstaltung selbst findet jedoch erst im folgenden Berichtszeitraum statt.
- 2) Ein Sponsoring für eine Veranstaltung wird in einem Berichtszeitraum gewährt und bezahlt, bezieht sich jedoch auf eine Veranstaltung, die erst im folgenden Berichtszeitraum stattfindet.
- 3) Ein Referent wird für eine Veranstaltung am Ende eines Berichtszeitraums engagiert; die Rechnung geht jedoch erst im folgenden Berichtszeitraum ein und das Honorar wird auch erst dann gezahlt.
- 4) Ein Fachkreisangehöriger schließt mit Bayer einen langfristigen Beratungsvertrag mit einer Laufzeit von 18 Monaten ab.

Methodische Umsetzung

Wir veröffentlichen geldwerte Zuwendungen nach folgenden Regeln:

Bei kurzfristigen Aktivitäten innerhalb eines definierten Zeitraums (z. B. Kongresse oder andere wissenschaftliche Veranstaltungen) ist das Startdatum dieser Aktivität maßgeblich – werden Direktzahlungen jedoch erst nach dem Jahresabschluss geleistet, wird das Zahlungsdatum berücksichtigt. Bei langfristigen Aktivitäten ist das Zahlungsdatum der

relevanten Rechnung für den Berichtszeitraum entscheidend. Spenden werden stets in dem Berichtszeitraum offengelegt, in dem sie geleistet werden.

Sollte eine Rechnung für eine kurzfristige Aktivität nicht rechtzeitig eingehen, um die geldwerte Zuwendung in einen Bericht aufzunehmen, wird der Betrag im darauffolgenden Bericht offengelegt.

Für die genannten Beispiele ergibt sich somit Folgendes:

- 5) Da es sich bei der Veranstaltung um eine kurzfristige Aktivität handelt und alle relevanten geldwerten Zuwendungen innerhalb des Jahres der Veranstaltung erbracht werden, werden alle damit verbundenen Zuwendungen in dem Berichtszeitraum offengelegt, in dem die Veranstaltung stattfindet.
- 6) Da es sich um eine kurzfristige Aktivität handelt, wird das Sponsoring in dem Berichtszeitraum offengelegt, in dem die Veranstaltung stattfindet, sofern die Rechnung innerhalb des jeweiligen Berichtszeitraums bezahlt wird.
- 7) Da der Referent für eine konkrete Veranstaltung engagiert wird, wird die Zahlung in dem Berichtszeitraum offengelegt, in dem die Veranstaltung stattgefunden hat. Nur wenn die Rechnung erst nach dem Jahresabschluss eingeht, wird die Veröffentlichung auf den folgenden Berichtszeitraum verschoben.
- 8) Da es sich beim Beratungsvertrag um eine langfristige Aktivität handelt, werden die geldwerten Zuwendungen aus diesem Vertrag in dem Zeitraum offengelegt, in dem die einzelnen Rechnungen für konkrete Aktivitäten bezahlt werden.

Sollte sich unsere Berichtsmethodik ändern, sodass eine geldwerte Zuwendung, die nach den bisherigen Regeln im späteren Berichtszeitraum zu veröffentlichen wäre, nach den geänderten Regeln im früheren Berichtszeitraum zu veröffentlichen wäre, veröffentlichen wir die Zuwendung weiterhin im späteren Berichtszeitraum. Auf diese Weise führt eine Änderung unserer Methodik nicht dazu, dass eine veröffentlichungspflichtige geldwerte Zuwendung unveröffentlicht bleibt.

Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen

Fragestellung

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

Beispiel

Diese Frage stellt sich beispielsweise, wenn wir mit einer Ärztin bzw. einem Arzt einen Beratungsvertrag mit einer Laufzeit vom 1. Juli 2015 bis zum 31. Dezember 2018 abschließen, unter dem insgesamt ein Beratungshonorar von EUR 3.500 zu zahlen ist, das in mehreren Teilbeträgen geleistet wird.

Methodische Umsetzung

In diesem Fall legen wir die einzelnen Zahlungen jeweils auf Basis des Zahlungsdatums offen. Die Einzelheiten hängen vom konkreten Vertrag mit dem Berater ab (z. B. welche Leistungen für welchen Zeitraum vereinbart sind und welche Teilbeträge hierfür vorgesehen sind).

Erfassung von Sponsoringleistungen zugunsten mehrerer Organisationen

Fragestellung

Wie verfahren wir in Fällen, in denen wir eine Sponsoringvereinbarung mit mehreren Organisationen des Gesundheitswesens abschließen?

Methodische Umsetzung

Grundsätzlich veröffentlichen wir geldwerte Zuwendungen nach dem EFPIA-Transparenzkodex auf individueller Ebene. Soweit sich eine geldwerte Zuwendung anteilig

den jeweiligen Organisationen zuordnen lässt, werden die Anteile unter der Bezeichnung der jeweiligen Organisation veröffentlicht.

Ist eine solche Zuordnung nicht möglich, gehen wir davon aus, dass jede Organisation einen gleichen Anteil erhalten hat, und veröffentlichen dies entsprechend.

Zuwendungen an Contract / Clinical Research Organisations (CROs)

Fragestellung

Wie verfahren wir bei der Gewährung geldwerter Zuwendungen an Contract / Clinical Research Organisations (CROs)?

Hintergrund

Bei Contract bzw. Clinical Research Organisations handelt es sich um Auftragsforschungsinstitute, die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie gegen Entgelt Dienstleistungen im Bereich der Planung und Durchführung klinischer Studien erbringen.

Methodische Umsetzung

Grundsätzlich veröffentlichen wir Leistungen an eine von uns beauftragte CRO nicht. Wir berichten geldwerte Zuwendungen jedoch dann, wenn:

- die CRO sich aus Fachkreisangehörigen zusammensetzt oder mit einer medizinischen Institution (etwa einer Universitätsklinik oder einer öffentlich getragenen Organisation) verbunden ist. In diesem Fall gilt die CRO als Organisation des Gesundheitswesens, und geldwerte Zuwendungen an sie werden von uns nach den allgemeinen Regeln veröffentlicht;
- die CRO genutzt wird, um mittelbar geldwerte Zuwendungen an Fachkreisangehörige zu leisten (sogenannte „pass-through costs“). In diesem Fall veröffentlichen wir diese geldwerten Zuwendungen nach den allgemeinen Regeln.

Erfassung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen

Fragestellung

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

Methodische Umsetzung

Universitäten und andere Bildungseinrichtungen fallen als solche nicht in den Anwendungsbereich des EFPIA-Transparenzkodex. Wir veröffentlichen Einzelheiten solcher geldwerten Zuwendungen jedoch dann, wenn sie mittelbar einer Organisation des Gesundheitswesens, etwa einer Universitätsklinik bzw. medizinischen Fakultät, oder einem bzw. mehreren Fachkreisangehörigen zugutekommen. In diesem Fall veröffentlichen wir die Einzelheiten der jeweiligen geldwerten Zuwendung unter der Bezeichnung der Universität oder anderen Bildungseinrichtung, an die sie gewährt wurde.

Mittelbare Leistung geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige und Organisationen

Fragestellung

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

Methodische Umsetzung

Sofern uns bekannt wird, dass eine von uns an einen Dritten geleistete geldwerte Zuwendung an Fachkreisangehörige oder Organisationen weitergegeben wurde oder diesen zugutegekommen ist, veröffentlichen wir grundsätzlich die Einzelheiten der jeweiligen geldwerten Zuwendung unter der Nennung des Namens des betreffenden

Fachkreisangehörigen bzw. der Organisation. Unsere vertraglichen Vereinbarungen mit Dritten sehen die Verpflichtung vor, uns die relevanten Daten im erforderlichen Detaillierungsgrad zur Verfügung zu stellen. Unsere Vertragspartner sind zudem verpflichtet, sicherzustellen, dass eine solche Datenübermittlung im Einklang mit den geltenden Datenschutzbestimmungen erfolgt.

Transportkosten bei Sammeltransporten

Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Transportkosten für Sammeltransporte oder für die Beförderung von Gruppen von Fachkreisangehörigen?

Rechtlicher Hintergrund

Nach dem EFPIA-Transparenzkodex ist es nicht erforderlich, geldwerte Zuwendungen, die in Form von Transportkosten für eine Gruppe von Fachkreisangehörigen geleistet werden, den einzelnen Fachkreisangehörigen innerhalb dieser Gruppe zuzuordnen. Wird beispielsweise ein Bus-Shuttle für eine Gruppe von Fachkreisangehörigen organisiert, kann lediglich der Gesamtbetrag der Kosten veröffentlicht werden, ohne eine Aufteilung auf die einzelnen Beteiligten.

Methodische Umsetzung

Bayer veröffentlicht Kosten für Sammeltransporte als aggregierten Betrag (ohne Nennung der einzelnen Fachkreisangehörigen), wenn die Ermittlung der einzelnen Teilnehmer aus organisatorischen Gründen nicht möglich ist.

III. Fragen zum Bericht und seinen Berichtskategorien / Inhalten

Fachkreisangehörige – Definitionen

In Übereinstimmung mit den lokalen Definitionen veröffentlichen wir in diesem Bericht alle Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, verabreichen, empfehlen oder in erlaubter Weise mit ihnen umgehen können. Verstorbene oder im Ruhestand befindliche Personen sind hiervon nicht erfasst.

Sofern ein Fachkreisangehöriger als selbständige (eigene) Rechtsperson eine relevante Vereinbarung mit Bayer abschließt, behandeln wir diesen Fachkreisangehörigen im Einklang mit den lokalen Anforderungen als Einzelperson und nicht als Institution.

Betroffene Produkte

In Übereinstimmung mit den lokalen Kodexanforderungen wird jede geldwerte Zuwendung, die mit einem verschreibungspflichtigen Produkt im Zusammenhang steht, in diesem Bericht erfasst.

Stornierungen und Teilnahme

Im Fall einer Stornierung durch einen Fachkreisangehörigen veröffentlichen wir keine geldwerte Zuwendung, unabhängig von etwaigen Kosten, die zugunsten des Teilnehmers angefallen sein könnten. Etwaige Kosten, die ein Fachkreisangehöriger an Bayer entrichtet hat (z. B. eine Teilnahmegebühr), werden erstattet.

Spenden – Kliniken oder Krankenhäuser als Empfänger

Fragestellung

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

Beispiel

Denkbar ist hier, dass die Spende dem Krankenhaus bzw. der Klinik als Ganzes zugewendet wird. Möglich ist aber auch, dass die Spende einer einzelnen Abteilung oder Arbeitseinheit innerhalb der Einrichtung zugutekommen soll, etwa der Abteilung für Onkologie.

Methodische Umsetzung

Soweit die Spende eindeutig für eine bestimmte Abteilung oder Einheit innerhalb eines Krankenhauses bestimmt ist und diese Abteilung eine eigene Rechtspersönlichkeit besitzt, veröffentlichen wir die Einzelheiten der Spende unter der Bezeichnung der jeweiligen Abteilung. Wird die Spende dem Krankenhaus als Ganzes zugewendet oder besitzt die Abteilung keine eigene Rechtspersönlichkeit, veröffentlichen wir die Spende unter der Bezeichnung des Krankenhauses.

Sponsoring

Fragestellung

Welche geldwerten Zuwendungen veröffentlichen wir im Zusammenhang mit Sponsoringvereinbarungen?

Rechtlicher Hintergrund

Ein Sponsoring im Sinne des EFPIA-Transparenzkodex ist jede Vereinbarung, in der Bayer eine geldwerte Zuwendung im Gegenzug für eine angemessene Gegenleistung (z. B. die Nennung als Veranstaltungssponsor) gewährt. Nach dem EFPIA-Transparenzkodex fallen nur Veranstaltungen, die von oder im Auftrag einer Organisation des Gesundheitswesens durchgeführt werden, in den Anwendungsbereich der Berichtspflichten.

Methodische Umsetzung

Wir veröffentlichen die gesamte im zugrundeliegenden Sponsoringvertrag vereinbarte Sponsoringsumme. Diese bemisst sich nach dem fairen Marktwert der erhaltenen Gegenleistung.

Wissenschaftliche und Fortbildungsveranstaltungen – Definition

Fragestellung

Was verstehen wir unter wissenschaftlichen oder Fortbildungsveranstaltungen?

Methodische Umsetzung

Wir betrachten jede Veranstaltung (z. B. Kongresse, Konferenzen, Symposien etc.), die der medizinischen oder wissenschaftlichen Information dient oder der fachlichen Fortbildung von Fachkreisangehörigen, als wissenschaftliche oder Fortbildungsveranstaltung.

Wissenschaftliche und Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren

Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Teilnahmegebühren für externe wissenschaftliche oder Fortbildungsveranstaltungen, die wir für Fachkreisangehörige oder Organisationen übernehmen?

Methodische Umsetzung

Wir veröffentlichen die Übernahme von Teilnahmegebühren grundsätzlich als geldwerte Zuwendung an den jeweiligen Fachkreisangehörigen in der Rubrik „Tagungs- und Teilnahmegebühren“. Hier wird für jeden Fachkreisangehörigen individualisiert der Gesamtbetrag der im Berichtszeitraum übernommenen Gebühren ausgewiesen. Solche Gebühren können auch für eine Organisation des Gesundheitswesens berichtet werden – etwa wenn Bayer die Teilnahme einer bestimmten Anzahl von Ärztinnen und Ärzten eines Krankenhauses unterstützt und das Krankenhaus die Teilnehmer eigenständig auswählt. In diesem Fall gilt das Krankenhaus als Empfänger der geldwerten Zuwendung.

Wissenschaftliche und Fortbildungsveranstaltungen – Reise- und Übernachtungskosten

Fragestellung

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

Methodische Umsetzung

Wir berichten die Übernahme jeglicher Reise- und Übernachtungskosten für Fachkreisangehörige und Organisationen, die nicht im Zusammenhang mit Dienstleistungen oder Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten stehen, in dieser Kategorie. Dies umfasst beispielsweise Kosten für Flüge, Bahnreisen, Taxi- und Hotelkosten.

Wird eine Reise durch eine externe Reiseagentur organisiert, berichten wir die Verwaltungskosten dieser Reiseagentur nicht. Eine solche Agentur ist vertraglich verpflichtet, uns die Informationen darüber zur Verfügung zu stellen, welche geldwerten Zuwendungen tatsächlich an die einzelnen Teilnehmer geleistet wurden.

Wissenschaftliche und Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch eine Veranstaltungsagentur

Fragestellung

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

Methodische Umsetzung

Wird eine Veranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium etc.) von einer Veranstaltungsagentur organisiert und die geldwerte Zuwendung an diese Agentur geleistet, hat die Veranstaltung aber einen erkennbaren Bezug zu einer Organisation des Gesundheitswesens, veröffentlichen wir die Einzelheiten dieser geldwerten Zuwendung grundsätzlich unter der Bezeichnung der betreffenden Organisation. In der Regel berichten wir die gesamte Sponsoringsumme. Nur wenn wir konkrete Informationen erhalten, dass lediglich ein begrenzter Betrag an die Organisation weitergegeben wird, berichten wir ausschließlich diesen begrenzten Betrag. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn die Organisation den Namen einer traditionellen Veranstaltung auslizenziert hat und nur einen bestimmten Prozentsatz der Sponsoringsummen als Lizenzgebühr erhält.

Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Veranstaltungen

Fragestellung

Veröffentlicht Bayer Kosten für interne wissenschaftliche oder Fortbildungsveranstaltungen?

Methodische Umsetzung

Interne Veranstaltungen sind solche, die Bayer selbst veranstaltet. Bayer erhebt für eigene Veranstaltungen keine Teilnahmegebühren; daher erfolgt hier keine berichtspflichtige geldwerte Zuwendung. Übernehmen wir Reise- und Übernachtungskosten für die Teilnehmer unserer internen Veranstaltungen, veröffentlichen wir die entsprechenden Einzelheiten unter namentlicher Nennung des jeweiligen Fachkreisangehörigen in der dafür vorgesehenen Kategorie (sofern der Fachkreisangehörige in eine solche Veröffentlichung eingewilligt hat).

Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition

Fragestellung

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

Rechtlicher Hintergrund

Dienstleistungs- und Beratungshonoraren liegen entsprechende Dienstleistungs- und Beratungsverträge zugrunde. Wir verstehen darunter jede geldwerte Zuwendung als Gegenleistung für eine Dienstleistung jeglicher Art, die nicht von einer anderen Berichtskategorie des EFPIA-Transparenzkodex erfasst wird.

Methodische Umsetzung

In der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare erfassen wir jede geldwerte Zuwendung (monetär oder nicht-monetär), die als Gegenleistung für eine von einem Fachkreisangehörigen oder einer Organisation des Gesundheitswesens erbrachte Dienstleistung gewährt wird. Da die Expertise von Fachkreisangehörigen und Organisationen des Gesundheitswesens für den Fortschritt der Wissenschaft und die Patientenversorgung von wesentlicher Bedeutung ist, werden von Expertinnen und Experten erbrachte Leistungen zum fairen Marktwert vergütet.

In der Regel handelt es sich bei Dienstleistungshonoraren um Honorare für Leistungen wie Referenten- oder Beratertätigkeiten. Stehen die erbrachten Dienstleistungen im Zusammenhang mit Aktivitäten, die unter die Kategorie „Forschung und Entwicklung“ fallen, werden die Honorare ebenfalls unter dieser Kategorie berichtet.

Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung

Fragestellung

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

Rechtlicher Hintergrund

Hinsichtlich geldwerter Zuwendungen in der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ sieht die Mustervorlage für die Datenerfassung vor, dass die erstatteten Auslagen zusätzlich zum Honorar selbst und getrennt davon zu veröffentlichen sind. Hierbei handelt es sich in der Regel um Reise- und Übernachtungskosten.

Methodische Umsetzung

Wir veröffentlichen alle Auslagen, die im Zusammenhang mit der Erbringung von Dienstleistungen stehen, in dieser Kategorie. Bitte beachten Sie: In manchen Fällen werden für einen Fachkreisangehörigen lediglich Auslagen berichtet, jedoch kein Honorar, da für die Leistung kein Honorar gezahlt wird.

Forschung und Entwicklung

Fragestellung

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

Methodische Umsetzung

Sofern sich geldwerte Zuwendungen auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten beziehen, veröffentlichen wir ausschließlich den Gesamtbetrag, ohne den Namen des Empfängers anzugeben. Die Gesamtsumme aller geldwerten Zuwendungen im Bereich Forschung und Entwicklung wird im Bericht als aggregierter Gesamtbetrag dargestellt.

Forschung und Entwicklung – Definition

Fragestellung

Welche geldwerten Zuwendungen werden in der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ berichtet?

Methodische Umsetzung

In der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ veröffentlichen wir nur geldwerte Zuwendungen, die sich auf „regulatorisch erforderliche“ Studien beziehen. Als solche betrachten wir Studien, die erforderlich sind, um die Zulassung für ein Arzneimittel zu erhalten oder dieses nach Erteilung der Zulassung zu überwachen (Post-Marketing-Surveillance). Hierzu zählen für uns insbesondere die Planung und Durchführung nicht-klinischer Studien (nach Maßgabe der OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis), klinischer Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Maßgabe der Richtlinie 2001/20/EG) sowie nicht-interventioneller Studien im Sinne des EFPIA-Transparenzkodex. Ferner zählen wir auch Studien dazu, die erforderlich sind, um den Zusatznutzen eines Arzneimittels nachzuweisen und die Erstattungsfähigkeit der damit verbundenen Aufwendungen zu belegen oder aufrechtzuerhalten.

Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung

Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung geldwerter Zuwendungen im Bereich der Grundlagenforschung?

Methodische Umsetzung

Da Grundlagenforschung in der Regel darauf abzielt, neue Produkte zu entwickeln, oder sich auf ein bestimmtes Produkt bezieht und dessen Anwendungsbereich erweitern soll, veröffentlichen wir den Gesamtwert solcher geldwerten Zuwendungen unter der Kategorie „Forschung und Entwicklung“.

Führen wir Grundlagenforschung unabhängig von der Entwicklung neuer oder der Weiterentwicklung bestehender Produkte durch und ist diese allgemeiner Natur, veröffentlichen wir die entsprechenden Zuwendungen grundsätzlich unter der Kategorie „Dienstleistungsverträge“ statt unter „Forschung und Entwicklung“.

Unterstützen wir Grundlagenforschung jedoch in Form von Spenden, beispielsweise an eine Universitätsklinik, veröffentlichen wir die entsprechenden geldwerten Zuwendungen unter der Kategorie „Geld-/Sachspenden“.