

Verfahrensweisung

Inhaltsverzeichnis

Verfahrensweisung.....	1
1. Einleitung.....	2
2. Definitionen.....	2
2.1. Empfänger (Covered Recipients).....	2
2.2. Geldwerte Leistungen.....	3
2.2.1. Geldwerte Leistungen an einen HCP.....	3
2.2.2. Geldwerte Leistungen an eine HCO.....	3
2.2.3. Geldwerte Leistungen an eine Patientenorganisation.....	4
2.3. Allgemeines zu geldwerten Leistungen.....	4
2.3.1. Datum von geldwerten Leistungen.....	4
2.3.2. Auswahl des Berichtszeitraums.....	4
2.3.3. Währung (lokal oder anderenfalls Wechselkurs angeben).....	5
2.3.4. Mehrwertsteuer.....	5
2.3.5. Direkte geldwerte Leistungen.....	5
2.3.6. Indirekte geldwerte Leistungen.....	5
2.3.7. Geldwerte Leistungen im Falle von bloß partieller Teilnahme oder Absage der Teilnahme oder Kündigung.....	6
2.3.8. Grenzüberschreitende Aktivitäten.....	6
3. Umfang der Offenlegung.....	6
3.1. Betreffende Produkte.....	6
3.2. Ausgeschlossene Leistungen.....	6
4. Spezifische Überlegungen.....	7
4.1. Eigene Unternehmungen von HCPs.....	7
4.2. Umzug von HCPs.....	7
4.3. Langzeitverträge.....	7
5. Datenschutz und Zustimmungserklärungen.....	7
5.1. Allgemeine Anmerkungen zum Datenschutz.....	7
5.2. Kein „Rosinenpicken“.....	8
5.3. Prozess bei Widerruf der Zustimmung durch den Empfänger.....	8
5.4. Verwaltung von Anfragen des Empfängers.....	8
6. Art der Offenlegung.....	8
6.1. Veröffentlichungsdatum.....	8
6.2. Plattform für die Offenlegung.....	8
6.3. Sprache der Offenlegung.....	9
6.4. Dauer der Veröffentlichung.....	9
6.5. Abkürzungen.....	9

1. Einleitung

Die Zusammenarbeit zwischen Angehörigen der Fachkreise (Healthcare Professionals – HCPs) und medizinischen oder wissenschaftlichen Organisationen/Einrichtungen (Healthcare Organizations – HCOs) begünstigt seit langem den Fortschritt in der Patientenversorgung und der Entwicklung der innovativen Medizin. Um zu gewährleisten, dass derartige Beziehungen keine unangemessenen Auswirkungen auf professionelle Entscheidungen haben, hat der Europäische Dachverband der Pharmazeutischen Industrie EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) in seinem Verhaltenskodex ethische Standards und Anforderungen festgelegt. Als Mitgliedsunternehmen befolgen wir, Boehringer Ingelheim RCV & Co KG (BI RCV) diesen Kodex seit langer Zeit und unterstützen ebenfalls die jüngste Initiative von EFPIA, finanzielle Interaktionen der Öffentlichkeit transparent und verständlich zu machen.

Der EFPIA-Kodex (EFPIA Code of Practice), der in nationale Kodizes umgesetzt wurde, fordert von allen pharmazeutischen Mitgliedsunternehmen die Offenlegung von geldwerten Leistungen an Healthcare Professionals (HCPs)/Angehörige der Fachkreise (AFK) und Healthcare Organizations (HCOs)/Institutionen der Fachkreise (IFK) in den relevanten Ländern¹ ab 2016.

Für Österreich enthält Art. 9 und Art 10 Pharmig VHC („Pharmig-Verhaltenscodex“) alle einschlägigen Vorschriften und Bestimmungen in Bezug auf die Offenlegung.

Dieses Dokument ist unsere Verfahrensanweisung, in der die Vorschriften detailliert beschrieben sind, die sich aus dem Transparenzkodex und der lokalen Umsetzung des Pharmig VHC in Bezug auf die Veröffentlichung von geldwerten Leistungen an HCPs, HCOs und Patientenorganisationen durch BI RCV GmbH & Co KG ergeben.

Sofern lokale Verbände/Vereinigungen in einzelnen Ländern ihre eigenen Verfahrensanweisungen erstellt haben, sind diese ebenfalls zu berücksichtigen.

2. Definitionen

2.1. Empfänger (Covered Recipients)

Alle HCPs bzw. HCOs, deren Praxisadresse, berufliche Hauptniederlassung sich in Österreich befindet oder Ort der Eintragung Österreich ist. Separat legen wir auch alle geldwerten Leistungen an Patientenorganisationen mit Sitz in Österreich offen. Eine detaillierte Definition der Begriffe HCP/ HCO/ Patientenorganisation finden Sie im Abschnitt „Abkürzungen“.

¹ Erfasste Länder: Belgien, Bosnien and Herzegowina, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Nordmazedonien, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Serbien, Slowakei, Slowenien, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ukraine, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern

2.2. Geldwerte Leistungen

BI RCV GmbH & Co KG legt folgende geldwerte Leistungen an HCPs bzw. HCOs und Patientenorganisationen (die lokalen Datenschutzgesetzen unterliegen) offen:

2.2.1. Geldwerte Leistungen an einen HCP

a. Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen

Diese Kosten lassen sich einteilen in

- i. Tagungs- oder Teilnahmegebühren und
- ii. Reise- und Übernachtungskosten (in dem durch Artikel 10 EFPIA Code of Practice bzw. Art. 9 Pharmig VHC geregelten Umfang).

Tagungs- und Teilnahmegebühren werden getrennt von Reise- und Übernachtungskosten offengelegt.

b. Dienstleistungs- und Beratungshonorare

Geldwerte Leistungen, die sich aus Verträgen zwischen BI und HCPs, aufgrund derer diese HCPs jegliche Art der Leistung erbringen, ergeben oder damit in Verbindung stehen. Einerseits Honorare und andererseits zugehörige Reise- und Übernachtungskosten.

c. Forschung und Entwicklung

Geldwerte Leistungen, die mit der Forschung und Entwicklung in Verbindung stehen, wie in Ziffer 2.2.1 und 2.2.2 beschrieben, werden für jedes Empfängerland in aggregierter Form offengelegt, ohne Angabe der Kostenkategorie und des Namens der Empfänger.

2.2.2. Geldwerte Leistungen an eine HCO

a. Spenden und Förderungen

Spenden und Förderungen an HCOs, die das Gesundheitswesen unterstützen, einschließlich Spenden und Förderungen (entweder Bar- oder Sachleistungen) an Institutionen, Organisationen oder Verbände, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen und/oder Gesundheitsdienstleistungen erbringen und/oder Forschung betreiben (deshalb ebenfalls HCOs per Definition).

Sofern BI RCV einer HCO Produktspenden hat zukommen lassen, wird der Gesamtwert aller Spendenpackungen je HCO offengelegt. Der Wert einer Sachleistung wird mit dem im Vertrag genannten Wert offengelegt (Nettoveräußerungswert inkl. ggf. Großhändlergebühr).

b. Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen

Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen, die über HCOs oder Drittparteien (z. B. Kongressveranstalter) geleistet werden, einschließlich Sponsoring der Teilnahme von HCPs an Veranstaltungen, wie beispielsweise:

- i. Tagungs- oder Teilnahmegebühren

- ii. Sponsoring-Verträge mit HCOs oder mit Drittparteien, die von einer HCO mit der Organisation der Veranstaltung betraut werden und
- iii. Reise- und Übernachtungskosten (in dem durch Artikel 10 EFPIA Code of Practice bzw. Art. 9 Pharmig VHC geregelten Umfang).

c. Dienstleistungs- und Beratungshonorare

Geldwerte Leistungen, die sich aus Verträgen zwischen BI und Institutionen, Organisationen oder Verbänden von HCPs, aufgrund derer diese Institutionen, Organisationen oder Verbände jegliche Art der Dienstleistung für das BI RCV erbringen, ergeben oder damit in Verbindung stehen. Die Honorare, einerseits, und die zugehörigen Reise- und Übernachtungskosten, andererseits, die in der schriftlichen Vereinbarung über die Aktivität festgelegt wurden, werden als zwei getrennte Beträge offengelegt.

d. Forschung und Entwicklung

Alle geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung werden für jedes Empfängerland in aggregierter Form offengelegt, ohne Angabe des Namens der Empfänger.

2.2.3. Geldwerte Leistungen an eine Patientenorganisation

Geldwerte Leistungen an Patientenorganisationen werden wie folgt unterschieden:

- a. Finanzielle Unterstützung
- b. Indirekte Unterstützung
- c. Nicht-finanzielle Unterstützung
- d. Honorare

Es wird der Name der Patientenorganisation inklusive einer kurzen Beschreibung der Unterstützung oder Leistung unter der jeweiligen Kategorie offengelegt.

2.3. Allgemeines zu geldwerten Leistungen

2.3.1. Datum von geldwerten Leistungen

Die Berichtsperiode ist das Kalenderjahr. Ausschlaggebend für die Berichtsperiode ist wann der Werttransfer dem HCP/ der HCO/ der Patientenorganisation tatsächlich gewährt wurde. Erbringt beispielweise ein Angehöriger der Fachkreise eine Leistung im Jahr X, welche jedoch erst im Jahr Y vergütet wird, ist diese Zuwendung für die Offenlegung des Jahres Y relevant.

Die Daten werden bis zum 30. Juni des folgenden Kalenderjahres offengelegt. Alle geldwerten Leistungen, die in diese Berichtsperiode fallen, werden offengelegt. Da Art 9.7 Pharmig VHC eine Offenlegung für mindestens 3 Jahre fordert, legt BI RCV die Informationen für 3 Jahre ab dem Datum der ersten Offenlegung offen (bitte beachten Sie auch den Abschnitt Datenschutz).

2.3.2. Auswahl des Berichtszeitraums

Leistungen, die in mehr als einem Jahr erbracht wurden

Wurde ein Rahmenvertrag für mehr als ein Jahr abgeschlossen, z.B. ein Beratungsvertrag über eine Beratung für den Zeitraum 2016-2026, so werden die geldwerten Leistungen in Übereinstimmung mit den internen Rechnungslegungsvorschriften in der Berichtsperiode veröffentlicht, in der der Werttransfer dem HCP/ der HCO/ der Patientenorganisation tatsächlich gewährt und in den Büchern erfasst wurde.

2.3.3. Währung (lokal oder anderenfalls Wechselkurs angeben)

Geldwerte Leistungen werden in der lokalen Währung, demnach in EUR offengelegt. Sofern Zahlungen in einer von der Währung der Offenlegung abweichenden Währung erfolgt sind, wurden diese zum jährlichen durchschnittlichen Wechselkurs umgerechnet.

2.3.4. Mehrwertsteuer

Generell werden Nettobeträge ohne MwSt. offengelegt. Wenn in der Rechnung / dem Dokument jedoch nur der Gesamtbetrag inklusive Mehrwertsteuer angegeben ist, wird der Gesamtbetrag ausgewiesen.

2.3.5. Direkte geldwerte Leistungen

Direkte geldwerte Leistungen sind jene, die direkt an den HCP/ die HCO/ die Patientenorganisation und nicht über eine andere Partei/Person erfolgen. Diese geldwerten Leistungen werden gemäß den jeweils geltenden Kategorien offengelegt, die weiter oben in Ziffer 2.2 dargelegt sind.

2.3.6. Indirekte geldwerte Leistungen

Indirekte geldwerte Leistungen sind jene, die nicht direkt an einen HCP / eine HCO, sondern über eine Drittpartei (z. B. Kongressveranstalter), erfolgen.

In diesem Fall werden geldwerte Leistungen gemäß dem „Follow-the-Money-Prinzip“ ausgewiesen. Verschiedene Szenarien können eintreten:

a) Die Veranstaltung wird von einer HCO über eine Agentur organisiert.

In diesem Fall werden die geldwerten Leistungen unter dem Namen der HCO offengelegt. HCPs können eine juristische Einheit (HCO) bilden, wenn sie sich zu einem bestimmten Zweck zusammengeschlossen haben, für eine bestimmte Zeit zusammenarbeiten und unter einem bestimmten Namen nach außen in Erscheinung treten.

b) Die Veranstaltung wird von mehreren HCOs über eine Agentur organisiert.

In diesem Fall wird der Gesamtwert durch die Anzahl aller HCOs geteilt und unter den Namen der HCOs zu gleichen Teilen ausgewiesen.

c) Die Veranstaltung wird von einer Drittpartei organisiert, die keine HCO oder Patientenorganisation ist.

Die Werttransfers an diese Drittparteien werden in diesem Fall nicht gemeldet, da eine Drittpartei (z. B. Kongressveranstalter, Agentur) keine HCO oder Patientenorganisation ist. Veranstaltungen, die von kommerziellen Agenturen veranstaltet werden (ohne, dass eine HCO oder Patientenorganisation involviert ist), werden unter dem Namen der Veranstaltung im Report separat offengelegt. Dies erfolgt auf freiwilliger Basis und ist nicht Gegenstand des Art. 9 bzw. Art. 10 Pharmig VHC.

2.3.7. Geldwerte Leistungen im Falle von bloß partieller Teilnahme oder Absage der Teilnahme oder Kündigung

Sagt ein HCP die Teilnahme an einer Veranstaltung im Voraus ab, legt das BI RCV nur jene geldwerten Leistungen offen, die der HCP tatsächlich erhalten hat und die nicht erstattet wurden (wenn z. B. Registrierungskosten gezahlt wurden, der HCP jedoch nicht am Kongress teilgenommen hat, wird die Teilnahmegebühr nicht offengelegt).

Im Falle einer partiellen Teilnahme eines HCP an einer Veranstaltung (z. B. Kongress), legen wir jene Leistungen offen, die tatsächlich erfolgt ist. Wurden beispielsweise Registrierungsgebühren und Hotelübernachtungen für zwei Tage gezahlt und beschränkte sich die Teilnahme des HCP jedoch auf nur einen Tag, legt das BI RCV dennoch den Gesamtbetrag offen, da dies aus administrativer Sicht nicht anders realisierbar ist.

2.3.8. Grenzüberschreitende Aktivitäten

Die geldwerten Leistungen werden im Land der Haupttätigkeit des Empfängers, d. h. in Österreich (d. h. Geschäftsanschrift, Ort der Eintragung oder Hauptbetriebsstätte), offengelegt, unabhängig davon, welche BI-Einheit die Zahlung geleistet hat bzw. wo der HCP/die HCO/ die Patientenorganisation ihre Dienstleistung erbracht hat.

3. Umfang der Offenlegung

3.1. Betreffende Produkte

Gemäß dem EFPIA Code of Practice und dem Pharmig VHC werden nur geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Medikamenten abgedeckt.

3.2. Ausgeschlossene Leistungen

Die folgenden geldwerte Leistungen sind von der Offenlegung ausgeschlossen:

- Geldwerte Leistungen ausschließlich in Bezug auf nicht verschreibungspflichtige Produkte,
- Bereitstellung von Materialien und Gegenständen für Informations- und Schulungszwecke,
- Mahlzeiten,
- Proben,
- von Logistikagenturen, die die Unterzeichner bei der Organisation von Reisen und Meetings unterstützen, in Rechnung gestellte Entgelte,

- Rabatte, Preisnachlässe und sonstige Handelsinstrumente, die beim Verkauf medizinischer Produkte angewendet werden.
- Sonstige Kosten (z. B. Parkgebühren, Transportkosten) unter EUR 50 für mehr als 2 HCPs die von BI im Voraus bezahlt wurden.

Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten unterliegen einer aggregierten Offenlegung. Dazu gehören geldwerte Leistungen in Verbindung mit nicht-klinischen Studien, klinischen Prüfungen und prospektiven nicht-interventionellen Studien.

4. Spezifische Überlegungen

4.1. Eigene Unternehmungen von HCPs

Wir behandeln HCPs die in Form einer juristischen Person handeln (bspw. GmbH) wie HCOs und legen die erbrachten geldwerten Leistungen offen. Dasselbe gilt für HCPs, die sich zusammengeschlossen haben, um ein bestimmtes Ziel zu erreichen / einen bestimmten Zweck zu erfüllen oder im Falle, dass ein HCP alleiniger Gesellschafter oder Partner einer juristischen Einheit ist. Ein-Mann-Gesellschaften oder Einzelunternehmen, bei welchen der Unternehmensname auf den einzelnen HCPs schließen lässt, werden als HCPs betrachtet.

4.2. Umzug von HCPs

Bei HCPs, die zwischenzeitlich umgezogen und nicht mehr im selben Land wie zum Berichtszeitpunkt ansässig sind, verwenden wir nach wie vor die Hauptadresse, die sie zum Zeitpunkt des Leistungsaustausches hatten. Beispiel: Ein HCP erhielt 2015 ein Rednerhonorar für einen Vortrag, zog im Mai 2016 jedoch in ein anderes Land. In diesem Fall legen wir den erhaltenen Betrag unter der im Jahr 2015 angegebenen Adresse offen.

4.3. Langzeitverträge

Lesen Sie im Falle mehrjähriger Verträge bitte Ziffer 2.3.2.

5. Datenschutz und Zustimmungserklärungen

5.1. Allgemeine Anmerkungen zum Datenschutz

Gemäß dem österreichischen Datenschutzgesetz in seiner geltenden Fassung werden sowohl die persönlichen Daten von natürlichen Personen als auch jene von juristischen Personen geschützt. Deshalb haben sowohl HCPs als auch HCOs ihre Zustimmung zur individuellen Offenlegung ihrer entsprechenden Daten gemäß Art. 9 und Art. 10 Pharmig VHC zu erteilen. Erteilt der HCP/die HCO/ die Patientenorganisation seine/ihre Zustimmung nicht, legt BI RCV die Daten in aggregierter Form offen.

Reagiert der HCP/ die HCO/ die Patientenorganisation in keiner Weise, stuft BI RCV diese/n als nicht-einwilligende Partei ein, sodass geldwerte Leistungen für diese spezielle Partei in aggregierter Form offengelegt werden.

5.2. Kein „Rosinenpicken“

BI RCV folgt der Regel „Kein Rosinenpicken“. Dies bedeutet, dass HCPs/ HCOs/ Patientenorganisationen ihre Zustimmung zur Offenlegung nur für alle geldwerten Leistungen erteilen bzw. verweigern können, d. h. nach dem Prinzip „Alles oder Nichts“.

Beispiel BI RCV entlohnt HCP X für eine Vortragstätigkeit und zwei Monate später für die Beratung bei einem Beratungsausschuss. HCP X möchte für die Offenlegung des Rednerhonorars seine Zustimmung erteilen, jedoch nicht für das Beratungshonorar. Dies ist nicht möglich. BI RCV legt alle geldwerten Leistungen für HCP X in aggregierter Form offen. Dasselbe gilt für den Widerruf der Zustimmung.

5.3. Prozess bei Widerruf der Zustimmung durch den Empfänger

Der „Vorgang des Widerrufs“ ist Teil des „Zustimmungserklärungsprozesses“. BI RCV bearbeitet einen Widerruf unverzüglich, innerhalb von 5 Geschäftstagen. Deshalb werden geldwerte Leistungen, die bereits veröffentlicht wurden, innerhalb von 5 Geschäftstagen nach Eingang des Widerrufs aus der individuellen Offenlegung gelöscht und in den Abschnitt der aggregierten Offenlegung übertragen. Erfolgte der Widerruf vor der tatsächlichen Offenlegung, werden alle geldwerten Leistungen von Beginn an in aggregierter Form offengelegt.

5.4. Verwaltung von Anfragen des Empfängers

Anfragen von HCPs/ HCOs/ Patientenorganisationen betreffend ihrer veröffentlichten Daten werden innerhalb von 5 Geschäftstagen bearbeitet. Auf Anfrage können HCPs/ HCOs/ Patientenorganisationen ebenfalls eine Auflistung aller an sie ergangenen Leistungen anfordern, die innerhalb von 5 Geschäftstagen ausgestellt wird.

6. Art der Offenlegung

Die Daten werden basierend auf einer vom lokalen EFPIA-Mitgliedsverband genehmigten Vorlage offengelegt. Die Daten werden gemäß dem Prinzip „Eine Zeile pro HCP/HCO“, wie ebenfalls in der Standardvorlage der EFPIA aufgeführt, offengelegt. Dies bedeutet, dass alle Zahlungen in ein und derselben Kategorie zusammengefasst werden (z. B. drei Beratungshonorare werden als ein Gesamtbetrag in der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Honorare ausgewiesen).

Die geldwerten Leistungen an Patientenorganisationen werden in einem separaten Report veröffentlicht. Hier gibt es eine Zeile pro Leistung/ Unterstützung.

6.1. Veröffentlichungsdatum

Das Veröffentlichungsdatum für die Offenlegung darf nicht nach dem 30. Juni des Folgejahres liegen.

6.2. Plattform für die Offenlegung

Die Offenlegung erfolgt auf der Website der BI RCV GmbH & Co KG, und zwar auf www.boehringer-ingelheim.at.

6.3. Sprache der Offenlegung

Die Sprachen der Offenlegung sind Deutsch und Englisch.

6.4. Dauer der Veröffentlichung

Siehe Ziffer 2.3.1.

6.5. Abkürzungen

HCP: Gemäß dem lokalen Pharmig VHC: die zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechtigten Personen, wie Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen (AFK).

Dementsprechend betrachtet das BI RCV Atemtherapeuten nicht als HCPs.

HCO: Gemäß dem lokalen Pharmig VHC: Organisationen oder Institutionen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen, der Unterstützung des Gesundheitswesens oder der Forschung dienen (IFK).

Dementsprechend betrachtet das BI RCV Handelsagenturen (z. B. Eventagenturen) nicht als HCOs.

Mehrere HCPs können eine HCO bilden, vorausgesetzt, dass sie sich zu einem bestimmten wissenschaftlichen/medizinischen Zweck für eine bestimmte Zeit und unter einem gemeinsamen Namen zusammengeschlossen haben, z. B. Zentraleuropäische Initiative gegen Lungenkrebs. An sie getätigte geldwerte Leistungen werden unter dem Namen dieser gebildeten HCO offengelegt.

Eine Unternehmung eines HCP wird ebenfalls als eine HCO, und deshalb als ein Covered Recipient, betrachtet und geldwerte Leistungen werden unter dem eingetragenen Namen (HCO Namen) offengelegt. Ein-Mann-Gesellschaften oder Einzelunternehmen, bei welchen der Unternehmensname auf den einzelnen HCPs schließen lässt, werden als HCPs betrachtet.

Patientenorganisation: sind freiwillige, nicht gewinnorientierte Zusammenschlüsse, denen überwiegend Patienten und/ oder deren Angehörige und/oder andere Patientenorganisationen angehören, die ausschließlich Interessen von Patienten und/oder deren Angehörigen vertreten und aus deren Interesse heraus bestehen bzw. gegründet werden.

CRO: Eine klinische Forschungseinrichtung (Clinical Research Organization – CRO) ist eine Organisation, die Unterstützung für die Pharma-, Biotechnologie- und Medizingerätebranche in Form von Forschungsdienstleistungen bietet, die auf Vertragsbasis ausgelagert werden. Eine CRO ist keine HCO und somit kein Empfänger im Sinne von EFPIA (kein „Covered Recipient“).