

METHODISCHE HINWEISE

bezüglich der EFPIA-Offenlegung von geldwerten Leistungen an Angehörige der Fachkreise und Organisationen

Land: Deutschland

Letzte Aktualisierung: 30.06.2024

Version: 08; dieses Dokument ersetzt vorhergehende Entwürfe und Versionen

1. Einleitung

Die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Angehörigen der medizinischen Fachkreise sowie Organisationen ist unverzichtbar für den Wissensaustausch und die Verbesserung der Patientenversorgung. CSL Vifor richtet diese Zusammenarbeit an hohen ethischen Standards aus und setzt alles daran, stetig steigende gesellschaftliche Erwartungen zu erfüllen.

CSL Vifor kommt ihrer Verpflichtung nach, geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise und Organisationen zu erfassen und offenzulegen. Dabei hält sie sich an folgende Kodizes:

- EFPIA-Kodex für die Offenlegung von geldwerten Leistungen von pharmazeutischen Unternehmen an Angehörige der Fachkreise und Organisationen (EFPIA-Offenlegungskodex)
- Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen (FSA-Transparenzkodex)

Weitere Informationen über die vorstehend genannten Kodizes finden Sie unter <http://transparency.efpia.eu> oder <https://www.fsa-pharma.de/de/mitteilungen/presse/archiv/transparenzveroeffentlichungen-2024/>

2. Zweck und Geltungsbereich des Dokuments

Diese methodischen Hinweise fassen die Erfassungsmethoden, Unternehmensentscheidungen sowie die von der Vifor Pharma Deutschland GmbH bei der Erstellung ihres Offenlegungsberichts berücksichtigten landesspezifischen Erwägungen zusammen. Der Bericht beinhaltet geldwerte Leistungen von CSL Vifor (Vifor Pharma, Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma) an Angehörige der Fachkreise und Organisationen mit hauptberuflicher Tätigkeit oder Sitz in Deutschland.

Geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise und Organisationen mit hauptberuflicher Tätigkeit oder Sitz in anderen Ländern werden separat offengelegt. Informationen über die bei der Erstellung dieser Offenlegungsberichte angewandten Methoden finden Sie in den entsprechenden methodischen Hinweisen auf der globalen Website von CSL Vifor (<https://www.csl.com/we-are-csl/our-businesses-and-products/disclosures#Vifor>).

3. Definitionen

3.1. Geldwerte Leistungen

Mittelbar und unmittelbar zu Gunsten des Angehörigen der Fachkreise oder der Organisation erbrachte Zahlungen sowie geldwerte Vorteile im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln.

3.2. Empfänger

Jeder Angehörige der Fachkreise und jede Organisation, mit hauptberuflicher Tätigkeit oder eingetragenem Geschäftssitz in Deutschland.

Angehörige der medizinischen Fachkreise sind Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeiten Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben.

Organisationen sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen). Ausgeschlossen von dieser Definition sind Patientenorganisationen.

3.3. Berichterstattungskategorien

CSL Vifor wendet die Definitionen der Offenlegungskategorien des EFPIA-Kodexes an. Die folgende Tabelle enthält Beispiele (Liste ist nicht erschöpfend) für die spezifischen Tätigkeiten, die unter jeder Kategorie berichtet werden.

<p>Geld-/ Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Spenden für gemeinnützige Zwecke - Spenden zum Zweck des Gesundheitswesens - Aus- und Weiterbildungsförderungen (z. B. unabhängige medizinische Fortbildungsprogramme) - Forschungszuschüsse (sofern diese nicht unter die Definition von Forschung und Entwicklung fallen*)
<p>Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen - Sponsoringverträge mit Organisationen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Finanzierung einer Veranstaltung gegen die Platzierung eines Markenlogos in einem Konferenzprogramm oder einem Einladungsschreiben - Finanzierung einer Veranstaltung gegen einen Ausstellungsstand oder eine Projektionsfläche bei der Veranstaltung - Satellitensymposien bei einem Kongress - Finanzierung oder Unterstützung der Website einer IFK gegen einen Bereich für die Offenlegung von Bildungs- oder Werbeinhalten oder einen Link auf die Website von Vifor - Andere Werbefläche (in Papier- und elektronischer Form oder in einer anderen Form) <p>Hinweis: Verpflegungskosten sind in den offengelegten geldwerten Leistungen enthalten, wenn sie Bestandteil des Sponsoring-Pakets sind.</p>

<p>Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen - Tagungs- und Teilnahmegebühren</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Für Angehörige der Fachkreise/Organisationen bezahlte Anmeldegebühren zur Teilnahme an berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen <p>Hinweis: Logistikkosten, z. B. Miete von Einrichtungen in Verbindung mit eigenständigen Veranstaltungen von CSL Vifor werden nicht offengelegt.</p>
<p>Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen - Reise- und Übernachtungskosten</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reise (z. B. Flug, Zug, Taxi, Kilometergeld, Parkgebühren) - Unterkunft <p>Hinweis: Reise- und Unterkunftskosten in Verbindung mit Dienstleistungen oder Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten fallen nicht unter diese Kategorie.</p>
<p>Dienstleistungs- und Beratungshonorare - Honorare</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vortragstätigkeit - Beratungstätigkeit - Datenanalysen, Medical Writing und Erstellung von Lehrmaterial - Marktforschung (wenn die Identität des Teilnehmers bekannt ist) - Andere Forschungstätigkeiten (sofern diese nicht unter die Definition von Forschung und Entwicklung fallen*)
<p>Dienstleistungs- und Beratungshonorare - Erstattung von Auslagen</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reise (z. B. Flug, Zug, Taxi, Kilometergeld, Parkgebühren) - Unterkunft <p>Hinweis: Wenn Auslagen unwesentlich sind oder ohne unangemessenen Aufwand nicht von der Dienstleistungsvergütung getrennt werden können, werden sie unter der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ offengelegt.</p>
<p>Forschung & Entwicklung</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vergütung für Forschungstätigkeiten - Finanzierung von Prüfer-initiierten Studien (Investigator Initiated Trials, IIT) - Tätigkeiten, die bei Auftragsforschungsinstituten (Clinical Research Organization, CRO) in Auftrag gegeben werden, wobei mittelbare geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise/Organisationen erbracht werden <p>Hinweis: Geldwerte Leistungen in Verbindung mit Forschungstätigkeiten, die nicht unter die Definition von Forschung und Entwicklung* fallen (z. B. retrospektive nichtinterventionelle Studien), fallen nicht unter diese Kategorie. Geldwerte Leistungen in Verbindung mit Forschung und Entwicklung werden in aggregierter Form offengelegt.</p> <p>*Geldwerte Leistungen in Verbindung mit Forschung und Entwicklung: <i>Geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise/Organisationen in Verbindung mit der Planung und Durchführung von (i) nichtklinischen Studien (gemäß Definition in den OECD-Grundsätzen der GLP), (ii) klinischen Studien (gemäß Definition in der Richtlinie 2001/20/EG) oder (iii) nichtinterventionellen Studien, die <u>prospektiv</u> sind und die die Erfassung von Patientendaten von einzelnen oder Gruppen von Angehörigen der Fachkreise oder für diese speziell für die Studie beinhalten (Abschnitt 15.02 des EFPIA-HCP-Kodexes).</i></p>

4. Umfang der Offenlegung

4.1. Ausgeschlossene geldwerte Leistungen

Die folgenden geldwerten Leistungen sind nicht im Offenlegungsbericht von CSL Vifor enthalten:

- Geldwerte Leistungen, die vom Geltungsbereich des EFPIA-Offenlegungskodexes ausgeschlossen sind, wie Informations- und Lehrmaterial, medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände, Verpflegung (Speisen, Getränke), Muster
- Kosten, die von Logistikagenturen erhoben werden, die die Organisation von Reisen und Veranstaltungen unterstützen
- Geldwerte Leistungen, die Teil der normalen Abläufe beim Kauf und Verkauf von Medizinprodukten sind, wie Rabatte, Preissenkungen und andere Handelsmethoden

4.2. Mittelbare und unmittelbare geldwerte Leistungen

CSL Vifor legt mittelbare und unmittelbare geldwerte Leistungen offen.

Unmittelbare geldwerte Leistungen sind als solche definiert, die CSL Vifor unmittelbar an den Empfänger erbringt.

Mittelbare geldwerte Leistungen sind als solche definiert, die für CSL Vifor zugunsten eines Empfängers erbracht werden oder über einen Vermittler (z. B. einen Veranstaltungsorganisator) erbracht werden und bei denen CSL Vifor den Empfänger kennt oder identifizieren kann.

Generell werden geldwerte Leistungen auf der Ebene des ersten identifizierbaren Empfängers berichtet, der unter die Definition eines Angehörigen der Fachkreise bzw. einer Organisation fällt. Jede geldwerte Leistung wird nur einmal offengelegt, um eine Duplizierung zu vermeiden.

- Geldwerte Leistungen an Organisationen über einen Dritten werden unter dem Namen der Organisation offengelegt (z. B. Sponsoring für eine Ärztekammer über einen Veranstaltungsorganisator)
- Geldwerte Leistungen an einzelne Angehörige der Fachkreise über einen Dritten werden unter dem Namen des Angehörigen der Fachkreise offengelegt (z. B. Reisevorbereitungen über ein Reisebüro)
- Geldwerte Leistungen an einzelne Angehörige der Fachkreise über eine Organisation werden unter dem Namen der Organisation offengelegt, wenn die Organisation der Vertragspartner und Kontoinhaber ist (z. B., wenn der Angehörige der Fachkreise Dienstleistungen für eine Organisation erbringt)
- Geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise, die selbst im Firmenbuch eingetragen sind, werden je nach zugrundeliegendem Vertrag entweder unter dem Namen des einzelnen Angehörigen der Fachkreise oder dem Unternehmen des Angehörigen der Fachkreise (d. h. der Organisation) offengelegt

4.3. Erbringungsdatum der geldwerten Leistungen

Der Offenlegungsbericht beinhaltet alle geldwerten Leistungen, deren Erbringungsdatum in das Jahr 2023 fällt.

- Das Erbringungsdatum der geldwerten Leistung ist allgemein als das Rechnungsdatum definiert.
- Geldwerte Leistungen, für die die notwendigen Daten erst nach dem 31.12.2023 verfügbar sind, werden in der nächsten Veröffentlichung aufgeführt (z.B., wenn die Rechnung nicht vorlag)
- Für mehrjährige Verträge oder Verträge, die mehrere geldwerte Leistungen abdecken, wird jede einzelne geldwerte Leistung gemäß der vorstehend beschriebenen Methodik offengelegt.

4.4. Partielle Teilnahme oder Stornierung

Geldwerte Leistungen, die vom Empfänger infolge einer partiellen Teilnahme oder einer Stornierung nicht empfangen wurden, sind von der Offenlegung ausgeschlossen.

4.5. Grenzüberschreitende Tätigkeiten

Geldwerte Leistungen werden in dem Land offengelegt, in dem der Empfänger hauptberuflich tätig ist oder seinen eingetragenen Geschäftssitz hat.

Der Offenlegungsbericht beinhaltet alle geldwerten Leistungen an Empfänger mit hauptberuflicher Tätigkeit oder Sitz in Deutschland, einschließlich geldwerter Leistungen, die von ausländischen Tochtergesellschaften erbracht werden, und geldwerte Leistungen in Verbindung mit Veranstaltungen, die außerhalb von Deutschland stattfinden.

4.6. Weitere Erwägungen

Geldwerte Leistungen an Auftragsforschungsinstitute (CRO) sind nicht im Offenlegungsbericht enthalten, sofern nicht (i) die CRO aus Angehörigen der Fachkreise besteht oder mit einer Organisation verbunden ist und deshalb unter die Definition einer Organisation fällt oder (ii) die geldwerte Leistung eine mittelbare geldwerte Leistung über die CRO zugunsten eines Angehörigen der Fachkreise bzw. einer Organisation darstellt.

5. Einwilligungsmanagement

Gemäß anwendbaren Datenschutzvorschriften hängt die Offenlegung von personenbezogenen Daten von der ausdrücklichen Einwilligung des betroffenen Angehörigen der Fachkreise ab.

5.1. Einwilligungserfassung

CSL Vifor befürwortet Transparenz und fordert Empfänger auf, ihre Einwilligung in eine vollständige Offenlegung zu erteilen.

Die Einwilligung wird zum Zeitpunkt der ersten geldwerten Leistung auf Empfängerebene für alle geldwerten Leistungen eingeholt, die im jeweiligen Kalenderjahr erbracht werden. CSL Vifor legt die geldwerte Leistung aggregiert (zusammengefasst) und ohne namentliche Nennung der individuellen Empfänger offen, wenn:

- der Empfänger nicht in die Offenlegung der Daten einwilligt
- der Empfänger nur eine teilweise Einwilligung erteilt
- keine rechtzeitige Antwort vom Empfänger erhalten wird

5.2. Antragsverwaltung und Einwilligungswiderruf

Die Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit per E-Mail an transparency_de@viforpharma.com widerrufen werden.

Die Empfängerinnen und Empfänger können sich auch unter transparency_de@viforpharma.com an CSL Vifor wenden, um weitere Informationen zu den veröffentlichten Daten oder Korrekturen derselben anzufordern. Vorbehaltlich der internen Überprüfung und Genehmigung durch CSL Vifor werden Änderungen, die sich aus Streitigkeiten ergeben, von Zeit zu Zeit veröffentlicht.

6. Form der Offenlegung

6.1. Zeitpunkt und Dauer der Offenlegung

Geldwerte Leistungen werden jährlich und innerhalb von sechs Monaten nach dem Ende des Kalenderjahrs offengelegt. Der Offenlegungsbericht bleibt für einen Zeitraum von mindestens drei Jahren zugänglich, sofern nicht aus rechtlichen Gründen etwas anderes erforderlich ist.

6.2. Ort der Offenlegung

Der Offenlegungsbericht ist auf der globalen Webseite von CSL Vifor (<https://www.csl.com/we-are-csl/our-businesses-and-products/disclosures#Vifor>) unbeschränkt und öffentlich zugänglich

6.3. Sprache

Der Offenlegungsbericht ist auf Deutsch verfügbar.

7. Finanzielle Erwägungen

7.1. Steuerliche Aspekte

Bei direkten Zuwendungen weist CSL Vifor die Zuwendungen zum Nettowert aus. Wenn CSL Vifor auf die von den Empfängern verdienten Beträge Einkommenssteuern oder Ähnliches einbehält, werden diese Beträge als geldwerter Vorteil ausgewiesen. Für indirekte Wertetransfers legt CSL Vifor die geldwerten Leistungen mit ihrem Brutto- oder Nettowert (d. h. mit oder ohne Steuern) offen, abhängig von der zugrundeliegenden Rechnung.

7.2. Währungsaspekte

Geldwerte Leistungen werden in der Währung des Landes offengelegt, in dem der Empfänger seine hauptberufliche Tätigkeit oder seinen eingetragenen Geschäftssitz hat. Geldwerte Leistungen in ausländischen Währungen werden in die Landeswährung umgerechnet unter Verwendung des monatlichen Durchschnittskurses zum Berichtszeitpunkt.

- Geldwerte Leistungen durch CSL Vifor werden am Tag der Erfassung der tatsächlichen Zahlungen im elektronischen System unter Verwendung der tatsächlichen Wechselkurse gemäß der Bilanzierungsrichtlinie von CSL Vifor umgerechnet.
- Geldwerte Leistungen durch ausländische Tochtergesellschaften (d. h. grenzüberschreitende geldwerte Leistungen) werden bei der Erstellung des Offenlegungsberichts unter Verwendung von durchschnittlichen jährlichen Wechselkursen, die von CSL Vifor angegeben werden, umgerechnet.

7.3. Berechnungsregeln

Geldwerte Leistungen werden auf der Grundlage des Kostenbetrags für CSL Vifor und nicht auf der Grundlage der Einnahmen des Empfängers bewertet.

Geldwerte Leistungen an mehrere Empfänger (z. B. Gruppentransport, Sponsoring von Veranstaltungen, die von mehr als einer Organisation organisiert werden) werden, wenn immer möglich disaggregiert. Wenn eine genaue Disaggregation nicht möglich ist, wird die geldwerte

Leistung durch die Gesamtanzahl von Empfängern (einschließlich Empfänger die keine Angehörige der Fachkreise/Organisationen sind) geteilt.

8. Landesspezifische Erwägungen

8.1. Offenlegung von Sponsoringverträgen mit von Organisationen zur Durchführung von Veranstaltungen beauftragten Dritten

Sponsoringverträge im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen werden nicht immer direkt mit einer Organisation (wissenschaftlicher Veranstalter) abgeschlossen, sondern teilweise auch mit von der Organisation mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten. In diesen Fällen nennt CSL Vifor auf Wunsch der Organisationen und gemäß Anweisungen des Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen (FSA-Transparenzkodex), im Offenlegungsbericht den Veranstaltungsnamen, sowie den Organisator (Zahlungsempfänger) und die Organisation (wissenschaftlicher Veranstalter)