

Methodik der EFPIA-Offenlegung durch Mundipharma

1. Einführung

Die Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise/Gesundheitsberufe („AFK“) und den Institutionen der Fachkreise/Gesundheitseinrichtungen („IFK“) ist seit langem eine positive Triebfeder für Fortschritte in der Pflege von Patienten und die Weiterentwicklung einer innovativen Medizin. Um sicherzustellen, dass diese Beziehungen keine professionellen Entscheidungen in unangebrachter Art und Weise beeinflussen, hat die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) in ihrem Verhaltenskodex ethische Standards und Anforderungen eingeführt. Mundipharma befolgt diese Kodizes sowie die jüngste Initiative der EFPIA, die die Erwartung darlegt, dass finanzielle Wechselwirkungen transparent und für die Öffentlichkeit verständlich gemacht werden sollten.

Der Offenlegungskodex der EFPIA, der in nationale Kodizes überführt wurde, verlangt von allen pharmazeutischen Mitgliedsunternehmen, dass sie Informationen zu definierten Übertragungen von Werten („ToV“) von der pharmazeutischen Industrie zu AFK und IFK offenlegen.

Nach Maßgabe der EFPIA sind AFK wie folgt definiert:

Jede natürliche Person, die in einem medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder Pflegeberuf tätig ist, sowie jegliche andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit, Arzneimittel verschreiben, kaufen, beschaffen, empfehlen oder verabreichen kann. Zur Vermeidung von Missverständnissen: Die Definition eines AFK schließt sämtliche Beamte bzw. Mitarbeiter einer staatlichen Behörde oder anderen Einrichtung (ob im öffentlichen oder privaten Sektor) ein, die Arzneimittel verschreiben, kaufen, beschaffen oder verabreichen können.

Nach Maßgabe der EFPIA ist eine IFK wie folgt definiert:

Jede juristische Person, (i) die ein Gesundheitsdienstleister, eine medizinische oder wissenschaftliche Organisation (unabhängig ihrer Rechtsform bzw. Organisationsform) ist, wie beispielsweise ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität bzw. eine andere Bildungseinrichtung oder eine Fachgesellschaft, oder (ii) durch die ein oder mehrere AFK ihre Leistungen erbringen.

2. Allgemeine Methodik

2.1. Umfasste Empfänger

Umfasste Empfänger sind alle AFK oder IFK, deren Hauptpraxis, berufliche Hauptadresse oder der Ort der Gründung in dem lokalen Land liegt.

Nach Maßgabe der EFPIA muss der Empfänger der ToV eindeutig erkennbar sein, was bedeutet, dass es keinen Zweifel bezüglich der Identität des AFK oder der IFK, der oder die, die ToV erhält, bestehen darf.

2.2. Arten der Wertübertragung

Mundipharma legt die folgenden ToV an AFK und IFK nach Maßgabe des Offenlegungskodex der EFPIA und der lokalen Datenschutzgesetze offen:

2.2.1. ToV an AFK

a. Beitrag zu Kosten, die im Zusammenhang mit Veranstaltungen stehen

- Gebühren für die Registrierung und
- Kosten für Reisen und Unterkunft

b. Dienstleistungsgebühren und Beratungshonorare

ToV, die aus Verträgen zwischen Mundipharma und einem AFK herrühren oder mit diesen in Verbindung stehen, nach denen der AFK Dienstleistungen gegenüber Mundipharma erbringt, einschließlich der für die Tätigkeit schriftlich vereinbarten Gebühren oder Honorare sowie der Auslagen, die als zwei gesonderte Beträge ausgewiesen werden.

2.2.2. ToV an IFK

a. Spenden und Zuwendungen

Spenden und Zuwendungen an IFK, die das Gesundheitssystem unterstützen, eine Gesundheitsfürsorge anbieten oder in der Forschung tätig sind.

b. Beitrag zu den Kosten, die im Zusammenhang mit Veranstaltungen stehen

Beitrag zu den Kosten, die im Zusammenhang mit Veranstaltungen stehen durch IFK oder Dritte, z.B. Veranstalter von Kongressen, wie zum Beispiel:

- Registrierungskosten
- Sponsorenverträge mit IFK oder Dritten, die von einer IFK dazu ernannt werden, eine Veranstaltung zu leiten und
- Reisekosten und Unterkunft

c. Dienstleistungsgebühren und Beratungshonorare

ToV, die aus Verträgen zwischen Mundipharma und einer IFK herrühren oder mit diesen in Verbindung stehen, nach denen die IFK Dienstleistungen gegenüber Mundipharma erbringt, einschließlich der für die Tätigkeit schriftlich vereinbarten Gebühren oder Honorare sowie der Auslagen, die als zwei gesonderte Beträge ausgewiesen werden.

3. Spezielle Methodologie

3.1 ToV-Zeitraum

- a) Im Allgemeinen werden ToV nach Kalenderjahr berichtet. Der erste Berichtszeitraum ist das Kalenderjahr 2015.
- b) ToV werden für alle Veranstaltungen veröffentlicht, die stattgefunden haben und für die im laufenden Kalenderjahr eine Rechnung erhalten wurde.
- c) Veranstaltungen, deren Anfangsdatum in das laufende Kalenderjahr fällt, aber deren Rechnungen erst im darauffolgenden Kalenderjahr erhalten und bezahlt werden, werden im darauffolgenden Kalenderjahr berichtet.
- d) Nach Maßgabe des Offenlegungskodex der EFPIA wird Mundipharma diese Informationen für einen Zeitraum von 3 Jahren nach der erstmaligen Offenlegung offenlegen.

3.2. Direkte ToV

Direkte ToV sind diejenigen, die dem AFK/IFK direkt und ohne eine Zwischenpartei/einen Mittelsmann zur Verfügung gestellt werden.

3.3. Indirekte ToV

Indirekte ToV sind diejenigen, die einem AFK/IFK nicht direkt zur Verfügung gestellt werden, sondern durch einen Dritten, z.B. dem Veranstalter eines Kongresses.

3.4. ToV im Falle einer teilweisen Anwesenheit oder einer Stornierung

Hat ein AFK seine Teilnahme vor einer Veranstaltung storniert, werden ToV nicht berichtet, es sei denn Zahlungen für die Anmeldung oder die Bewirtung sind bereits angefallen und nicht erstattungsfähig.

Hat ein AFK nur teilweise an einer Veranstaltung teilgenommen (z.B. Kongress) werden alle ToV, die tatsächlich von Mundipharma bezahlt wurden, berichtet.

3.5. Grenzüberschreitende Aktivitäten

ToV werden in dem Land der Hauptpraxis des Empfängers offengelegt (d.h. Geschäftsadresse, Ort der Gründung oder des Ortes der Hauptbetriebsstätte in Europa).

3.6. Selbständige AFK

Eine Rechtspersönlichkeit, von der ein AFK der einzige Anteilseigner ist, wurde als ein selbständiger AFK angesehen und daher werden die damit verbundenen ToV nach der Consent Management Procedure (siehe Art. 5) offengelegt.

3.7. Langfristige Vereinbarungen (länger als 1 Jahr)

ToV in Verbindung mit diesen Aktivitäten werden in dem Kalenderjahr berichtet, in dem sie ausgeführt wurden und in dem die Rechnungen eingegangen sind.

3.8. Forschung und Entwicklung (F&E)

ToV in Verbindung mit F&E-Aktivitäten unterliegen einer zusammengefassten Offenlegung.

Dies umfasst

- ToV in Verbindung mit nicht-klinischen Studien, klinischen Studien und nicht-interventionellen Studien

ToV an Organisationen für klinische Studien („CRO“) sind in diesem Bericht nicht enthalten, da eine CRO keine IFK und daher kein mitumfasster Empfänger ist.

4. Umfang der Offenlegung

4.1 Betroffene Produkte

Nach dem Offenlegungskodex der EFPIA sind nur ToV in Verbindung mit verschreibungspflichtigen Medizinprodukten zum menschlichen Gebrauch umfasst.

4.2. Ausgenommene ToV

Die folgenden ToV sind von der Offenlegung ausgenommen:

- Ausschließlich in Verbindung mit frei verkäuflichen Medikamenten
- Gegenstände zum medizinischen Nutzen oder Informations- oder Schulungsmaterial
- Mahlzeiten und Getränke
- Muster
- Unterstützung für Patientenorganisationen
- Gebühren, die von Logistikagenturen für die Unterstützung bei der Organisation von Kongressen und Veranstaltungen in Rechnung gestellt werden und
- ToV an CRO (siehe 3.8).

5. Consent Management

Jeder AFK sowie Rechtspersönlichkeiten mit einem einzigen AFK-Anteilseigner wurden um ihre Einwilligung zu der individualisierten Offenlegung ihrer jeweiligen Daten gebeten. Wurde die Einwilligung von dem AFK nicht gegeben, werden die Daten auf einer zusammengefassten Grundlage offengelegt. Alle AFK können ihre Einwilligung in Übereinstimmung mit den lokalen Datenschutzgesetzen widerrufen und Mundipharma wird sie dementsprechend verarbeiten.

6. Art der Offenlegung

6.1 Datum der Veröffentlichung

Das Datum der Veröffentlichung für die erste Offenlegung ist der 30. Juni 2016.

6.2. Plattform der Offenlegung

Die Offenlegung ist unter <http://mundipharma.at/verantwortung/> verfügbar.

6.3. Sprache der Offenlegung

Die Offenlegung erfolgt in der lokalen Sprache.

6.4. Laufzeit der Veröffentlichung

3 Jahre ab dem Datum der Veröffentlichung.

7. Offenlegung von Finanzdaten

7.1 Währung

ToV werden in der lokalen Währung offengelegt.

7.2. Mehrwertsteuer („USt.“)

Im Allgemeinen veröffentlicht Mundipharma Nettobeträge ohne Mehrwertsteuer.