

INITIATIVEN ZUR OFFENLEGUNG

1. EINLEITUNG

Als ein global agierendes Unternehmen im Gesundheitsbereich verpflichten wir uns zu einer transparenten Zusammenarbeit mit Gesundheitsdienstleister (auch als Angehörigen der Fachkreise bezeichnet/ in weiterer Folge als HCP¹ abgekürzt) und Gesundheitsdienstleistungseinrichtung (in weiterer Folge als HCO² abgekürzt). Diese enge und streng regulierte Kooperation ermöglicht uns medizinische Produkte anzubieten, die sich durch ständige Forschung und dem Austausch bewährter klinischer Verfahren auf dem letzten Stand der Technik befinden und daher zum Vorteil der Patienten sind.

Die Offenlegung dieser Kooperation ist wichtig, um eine kollaborative und vertrauensbasierende Zusammenarbeit zwischen HCPs/HCO und dem Life Sciences Bereich zu regeln und zu fördern.

Einer der aktuellsten Transparenzinitiativen stammt vom europäischen Dachverband der nationalen Verbände der pharmazeutischen Unternehmen, der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Diese Selbstregulierung der pharmazeutischen Branche wurde 2013 von EFPIA unter dem "**Transparenzkodex zur Offenlegung geldwerter Leistungen von pharmazeutischen Unternehmen an Angehörige der Fachkreise (HCP) und Institutionen (HCO)**" verabschiedet. Dieser Regulierung zufolge müssen Unternehmen wie GE Healthcare bis Ende Juni alle geldwerten Leistungen, die im vorherigen Kalenderjahr von GE Healthcare an HCPs und HCOs transferiert wurden, offenlegen. Diese Art von Offenlegung wird jährlich erfolgen. GE Healthcare verpflichtet sich als Mitglied der pharmazeutischen Industrie zu einer größeren Offenlegungsbereitschaft von finanziellen Kooperationen mit HCPs und HCOs durch die Umsetzung des EFPIA Transparenzkodex und anderer nationaler Offenlegungsregulierungen.

Wir sind davon überzeugt, dass diese Offenlegungsinitiative durch die Industrie der Öffentlichkeit demonstrieren kann, dass das Verhältnis zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem Gesundheitsbereich im besten Interesse der Patienten ist und daher ein gegenseitiges Vertrauen zu einem dauerhaften und beidseitigen Nutzen führen wird.

Im Einklang mit den Offenlegungskriterien des EFPIA bzw. des Pharmig Transparenzkodex³ und allen anwendbaren Datenschutzrichtlinien werden im Offenlegungsbericht alle Zahlungen an HCPs, HCOs und der Forschung und Entwicklung aufgelistet.

1 HCP = Healthcare Professional

2 HCO = Healthcare Organization

3 Art. 9 –Transparenz PHARMIG-VERHALTENSODEX

2. VORLAGEN

VORLAGE– PHARMIG VERSION

VHC - VERORDNUNG ZU ARTIKEL 9 - STANDARTISIERTES MUSTER FÜR DIE ERFASSUNG OFFENZULEGENDER DATEN

DATENERFASSUNG - ARTIKEL 9 VHC (TRANSPARENZ)												
											Berichtszeitraum (Kalenderjahr): 2016 Tag der Veröffentlichung: 30.6.2018	
	Name	Praxis- oder Geschäftsadresse			sofern vorhanden: Arztnummer, Firmenbuch-Nr., Vereinsregister-Nr.	Finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen <i>(vgl. Artikel 9.4a 1) (i), (ii) VHC bzw. Artikel 9.4b 2) (i), (ii), (iii) VHC)</i>			Dienstleistungs- und Beratungshonorare <i>(vgl. Artikel 9.4a 2) VHC bzw. Artikel 9.4b 3) VHC)</i>		GESAMT <i>Optional</i>
		<i>(vgl. Artikel 9.4 VHC)</i>	<i>(vgl. Artikel 9.4 VHC)</i>	<i>(vgl. Artikel 9.4 VHC)</i>	<i>(vgl. Artikel 9.4 VHC)</i>	<i>(vgl. Artikel 9.4b 1) VHC)</i>	Unterstützung von Organisationen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte	Tagungs- und Teilnahmegebühren	Reise- und Übernachungskosten	Honorare	Auslagen	
AFK	INDIVIDUALISIERTE OFFENLEGUNG FÜR ANGEHÖRIGE DER FACHKREISE <i>[eine Zeile pro AFK mit Zusammenrechnung aller geldwerten Leistungen für den Berichtszeitraum]</i>											
						nicht anwendbar	nicht anwendbar					
	AGGREGIERTE OFFENLEGUNG FÜR ANGEHÖRIGE DER FACHKREISE											
	Gesamtbetrag					nicht anwendbar	nicht anwendbar	40 746	45 072	18 950	2 382	
Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen pro Unterart					nicht anwendbar	nicht anwendbar	79	82	10	5		
Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen AFK-Empfängern geldwerter Leistungen pro Unterart					nicht anwendbar	nicht anwendbar	100%	100%	100%	100%		
IFK	INDIVIDUALISIERTE OFFENLEGUNG FÜR INSTITUTIONEN <i>[eine Zeile pro IFK mit Zusammenrechnung aller geldwerten Leistungen für den Berichtszeitraum]</i>											
	AGGREGIERTE OFFENLEGUNG FÜR INSTITUTIONEN											
	Gesamtbetrag					41 201	93 749	37 133.4	74273.46	3500		
Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen pro Unterart					13	29	5	34	1			
Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen IFK-Empfängern geldwerter Leistungen pro Unterart					100%	100%	100%	100%	100%			
F & E	AGGREGIERTE OFFENLEGUNG FÜR FORSCHUNG & ENTWICKLUNG											
	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung vgl. Artikel 9.3a VHC											5 000
Σ												EUR 362 007

Die in Bezug genommenen Vorschriften sind solche des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz: VHC)
 AFK = Angehöriger der Fachkreise im Sinne des Artikel 3 VHC
 IFK = Einrichtungen, Organisationen oder Institutionen im Sinne des Artikels 8.4 VHC
 F&E = Forschung und Entwicklung
 Berichtszeitraum ist das jeweilige Kalenderjahr

ENGLISH EFPIA VERSION

Schedule 2 - TEMPLATE														
Article 2 - Section 2.03														
	Full Name	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city where registered	Country of Principal Practice	Principal Practice Address	Unique country local identifier OPTIONAL	Donations and Grants to HCOs (Art. 3.01.1.a)	Contribution to costs of Events (Art. 3.01.1.b & 3.01.2.a)			Fee for service and consultancy (Art. 3.01.1.c & 3.01.2.c)		Transfers of Value re Research & Development as defined (Art. 3.04)	TOTAL OPTIONAL	
							Sponsorship agreements with HCOs / third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accomodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract			
	(Art. 1.01)	(Art. 3)	(Schedule 1)	(Art. 3)	(Art. 3)									
INDIVIDUAL	INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCP (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCP will be summed up; itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)													
	HCPs	Dr A					N/A	N/A					N/A	
		Dr B					N/A	N/A					N/A	
		etc.					N/A	N/A					N/A	
	OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons													
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.2						N/A	N/A	40 746	45 072	18 950	2 382	N/A	107 150
	Number of Recipients (named list, where appropriate) - Art. 3.2						N/A	N/A	79	82	10	5	N/A	
	% of total transfers of value to individual HCPs - Art. 3.2						N/A	N/A	100%	100%	100%	100%	N/A	
	HCOs	INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCO (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCO will be summed up; itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)												
		HCO 1												N/A
HCO 2													N/A	
etc.													N/A	
OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons														
Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.2						41 201	93 749	37133.4	74273.46	3500		N/A	249 857	
Number of Recipients (named list, where appropriate) - Art. 3.2						13	29	5	34	1		N/A		
% of total transfers of value to individual HCOs - Art. 3.2						100%	100%	100%	100%	100%		N/A	N/A	
AGGREGATE	AGGREGATE DISCLOSURE													
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A							5 000		
2 June 2013														
Σ												EUR 362 007		

3. METHODIK

Ziel dieser Methodik ist es, klar darzustellen, wie der EFPIA bzw. der Pharmig Transparenzkodex innerhalb vom pharmazeutischen Geschäftsbereich von GE Healthcare und seinen Complianceprogrammen umgesetzt wurde. Falls der Pharmig Transparenzkodex im Vergleich zum EFPIA Transparenzkodex Abweichungen aufweist, werden diese in Betracht gezogen.

1. Offenzulegende geldwerte Leistungen

Gemäß der EFPIA/Pharmig Vorschriften⁴ sind folgende Leistungen offenzulegen:

1.1 Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen

GEHC kann durch Dritte organisierte Fortbildungsveranstaltungen in Form eines Sponsorings unterstützen.

Beispiel: GEHC ist während eines medizinischen Kongresses mit einem Ausstellungsstand vertreten.

Soweit nach lokalen Gesetzen/Kodizes zulässig, kann GEHC für HCPs, die an einer Veranstaltung von GE oder einer Veranstaltung Dritter (z.B. einem von Dritten veranstalteten Kongress) teilnehmen, in bescheidenem Rahmen Reise-, Lebenshaltungs- und Anmeldekosten bezahlen oder erstatten. Falls eine Reiseagentur für den organisatorischen Teil eingeschaltet wird, werden die entsprechenden administrativen Kosten nicht miteinberechnet.

Beispiel: GEHC bezahlt die Teilnahmegebühren eines HCPs, um dessen Teilnahme an einem medizinischen Kongress zu ermöglichen.

1.2 Dienstleistungen und Beratungshonorare

GEHC kann einen HCP oder eine HCO zur Erfüllung eines legitimen geschäftlichen Erfordernisses mit Beratungsdienstleistungen beauftragen. Beispiele für Beratungsdienstleistungen sind u.a. Vortragsverpflichtungen, Produktschulungen, Beteiligung am Beratungsausschuss, Prüfung/Beiträge von/zu Veröffentlichungen und Input zu Produkten. In bescheidenem Rahmen können auch Reisekosten und Spesen von Seiten GEHC übernommen werden. In bescheidenem Rahmen können auch Reisekosten und Spesen von Seiten GEHC übernommen werden.

Falls GEHC geldwerte Leistungen über ein Auftragsforschungsinstitut (CRO) indirekt an HCP/HCO als Teil einer Beratungsdienstleistung tätigt und die Identität derer bekannt ist, dann werden diese unter der Kategorie Dienstleistungs und Beratungshonorare offengelegt. Der offengelegte Betrag ist identisch mit jenem des dazugehörigen Vertrages.

Beispiel: Ein HCP wird engagiert um einen Beitrag zu einem GEHC Produkt zu erarbeiten.

1.3 Stipendien zur Aus- und Weiterbildung

GEHC kann finanzielle oder materielle Unterstützung für medizinische Aus- und Weiterbildungsprogramme (z. B. Expertenmeetings, Fachausbildungen (Fellowships), Beihilfen zur Aus- und Weiterbildung) in Form von Stipendien gewähren, sofern eine schriftliche Vereinbarung einen klaren Aus- und Weiterbildungszweck und die Höhe oder Art der Unterstützung festlegt. Der offengelegte Betrag ist identisch mit jenem des dazugehörigen Vertrages.

Beispiel: GEHC zahlt für medizinische Fachliteratur.

1.4 Spenden

GEHC kann Geld, Produkte oder Dienstleistungen an berechnigte gemeinnützige Organisationen spenden. Der offengelegte Betrag ist identisch mit jenem des dazugehörigen Vertrages.

Beispiel: GEHC spendet Geld an eine Non-Profit Organisation um dessen Arbeit zu unterstützen.

⁴ Art. 9 –Transparenz PHARMIG-VERHALTENS-CODEX

1.5 Forschung

GEHC kann einen HCP oder HCO oder ein Auftragsforschungsinstitut (CRO) engagieren, um Forschung zu betreiben. Falls GEHC über ein Auftragsforschungsinstitut (CRO) indirekt geldwerte Leistungen an HCP/HCO als Teil einer Forschung tätigt und die Identität derer bekannt ist, dann werden diese unter der F&E Kategorie offengelegt. Der offengelegte Betrag ist identisch mit jenem des dazugehörigen Vertrages.

Beispiel: GEHC engagiert ein Auftragsforschungsinstitut zum Zweck einer klinischen Studie.

2. Empfänger der geldwerten Leistungen

In jedem Offenlegungsbericht hat sich GEHC nach dem Hauptwohnsitzes des Empfängers orientiert.

2.1 Angehörige der Fachkreise (HCP)

Angehörige der Fachkreise sind die zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechtigten Personen, wie Ärzte, Apotheker, 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.⁵

2.1 Institutionen (HCO)

Leistungen von Einrichtungen, Organisationen oder Institutionen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen.⁶

3. Berichtszeitraum und Wert der Leistungen

Um sicherzustellen, dass ein einheitlicher Ansatz zur Evaluierung der geldwerten Leistungen erfolgt, werden alle unter Punkt 1 genannten geldwerte Leistungen miteinbezogen, die im Kalenderjahr 'A' bezahlt wurden. Folglich werden alle geldwerten Zahlungen, die noch nicht im Kalenderjahr 'A' bezahlt wurden, erst im nächstjährigen Bericht aufgelistet.

Beispiel: Ein Referent erbringt seine Leistung im Laufe einer Konferenz im Dezember 2016. Allerdings erfolgt die Zahlung erst im Januar 2017. Auf Grund dessen wird diese Leistung erst im Offenlegungsbericht für 2017 Daten aufgelistet.

Falls die geldwerten Leistung aus mehreren Zahlungen besteht und diese nicht im gleichen Kalenderjahr bezahlt wurden, dann werden die Offenlegungen auf mehrere Jahre verteilt.

Beispiel: Ein HCP Berater erbringt seine Leistung im Q4 2016 und verreist auch als Teil seiner Beratertätigkeit. Falls nur die Reise in 2016 bezahlt wurde und das Honorar erst in 2017, dann wird die geldwerte Leistung dahingehen auf die Offenlegungen in 2017 und 2018 aufgeteilt.

3.1 Währung und Steuern

Alle Beträge in diesem Bericht werden in der lokalen Währung und ohne MwSt. oder sonstige anwendbare Steuern/Abgaben angegeben. Falls die Zahlung in einer Fremdwährung erfolgt ist, wird der Fremdwährungskurs am Zahlungstag als Referenz für die Umrechnung genommen.

3.2 Grenzüberschreitende Zahlungen

Da der Fokus auf dem Ort der hauptberuflichen Tätigkeit oder dem Sitz des Empfängers liegt, werden alle Zahlungen unabhängig von der Örtlichkeit des zahlenden Rechtsträgers unter den jeweiligen länderspezifischen EFPIA Berichten aufgelistet.

Beispiel: GEHC Italien bezahlt einen österreichischen HCP Konsulenten um dessen Input für ein GE Produkt zu erhalten. Diese Leistung wird im österreichischen Offenlegungsbericht entsprechend dem österreichischen Transparenzkodex aufgelistet.

⁵ Art.3 - PHARMIG-VERHALTENSODEX

⁶ Art.8.4 - PHARMIG-VERHALTENSODEX

4. Individuelle und zusammenfassende Angaben

Der Offenlegungsbericht von GE Healthcare legt alle geldwerte Leistungen namentlich offen, wenn die Zustimmung des Empfängers erlangt wurde. Falls die Zustimmung nicht gegeben wurde oder zu einem späteren Zeitpunkt im gleichen Kalenderjahr widerrufen wurde, dann wird die geldwerte Leistung nur unter den zusammenfassenden Angaben aufgelistet. Dies erfüllt einerseits die Verpflichtung zur Offenlegung und andererseits die Beachtung von Datenschutzrichtlinien. Alle Leistung im Bereich Forschung und Entwicklung werden lt. EFPIA/Pharmig Grundprinzipien ausschließlich nur unter den zusammenfassenden Angaben aufgelistet.

Die Prozentangaben für zusammenfassenden Angaben werden nach Kategorie berechnet.

Beispiel: Unter der Kategorie Honorare haben 30 Individuen eine geldwerte Leistung erhalten, 20 davon haben ihre Zustimmung zur namentlichen Offenlegung gegeben. Der Prozentanteil in den zusammenfassenden Angaben würde in diesem Fall 33% ergeben.