

INITIATIVEN ZUR OFFENLEGUNG GELDWERTER LEISTUNGEN

1. EINLEITUNG

Als ein global agierendes Unternehmen im Gesundheitsbereich verpflichten wir uns zu einer transparenten Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise (in weiterer Folge als HCP¹ abgekürzt) und Organisationen des Gesundheitsbereiches (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 2016 alle geldwerten Leistungen³, die in 2015 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 FSA Transparenzkodex und allen anwendbaren Datenschutzrichtlinien werden im Offenlegungsbericht alle Zahlungen an HCPs ,HCOs und der Forschung und Entwicklung aufgelistet.

1 HCP = Healthcare Professional, Definition gemäß § 2 Abs.1 FSA-Transparenzkodex
2 HCO = Healthcare Organization, Definition gemäß § 2 Abs. 2 FSA-Transparenzkodex
3 Definition gemäß § 2 Abs.5 FSA-Transparenzkodex

2. VORLAGE

EFPIA VORLAGE– FSA VERSION

DATENERFASSUNG												Berichtszeitraum (Kalenderjahr): 2015 Tag der Veröffentlichung: 1.6.2017	
	Vollständiger Name	Praxis- oder Geschäftsadresse			Lebenslange Arzt Nummer (falls Vorhanden)	Geld-/ Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen §7Abs.2 Nr. 2a	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen Nr. 1 a) (I) und (II); §7Abs.2 Nr. 2 b) (I), (II) und (III); §7Abs.2 Nr. 1 b); Abs.2 Nr.2 c)			Dienstleistungs- und Beratungshonorare		GESAMT <i>Optional</i>	
		Stadt	Land	Anschrift			Sponsoringverträge mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte	Tagungs- und Teilnahmegebühren	Reise- und Übernachtungs kosten	Honorare	Erstattung von Auslagen		
	§8 Abs.1 Nr. 1	§8 Abs.1 Nr. 2	§8 Abs.1 Nr. 2	§8 Abs.1 Nr. 2	§8 Abs.1 Nr. 3								
Individualisierte Offenlegung bei Angehörigen der Fachkreise - eine Zeile pro HCP (d.h. für das gesamte Jahr sind alle geldwerten Leistungen an den jeweiligen HCP zusammenzurechnen: Einzelaufstellungen sollen für Anfragen des jeweiligen Empfängers oder für Anfragen von Behörden vorgehalten werden)													
HCPs	HCP 1					N/A	N/A						
	HCP 2					N/A	N/A						
	etc.					N/A	N/A						
	Sonstiges , oben nicht genannt- wenn Informationen aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen												
	Gesamtbetrag zurechenbarer geldwerter Leistungen in dieser Kategorie - §7Abs.6						N/A	N/A	2 520	18 815	83 057	13 100	117 492
Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen in dieser Kategorie - §7Abs.6						N/A	N/A	5	31	54	24		
Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen-Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie - §7Abs.6						N/A	N/A	100%	100%	100%	100%		
Individualisierte Offenlegung bei Organisationen - eine Zeile pro HCO (d.h. für das gesamte Jahr sind alle geldwerten Leistungen an die jeweilige HCO zusammenzurechnen: Einzelaufstellungen sollen für Anfragen der HCO oder für Anfragen von Behörden vorgehalten werden)													
HCOs	HCP 1												
	HCP 2												
	etc.												
	Sonstiges , oben nicht genannt- wenn Informationen aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen												
	Gesamtbetrag zurechenbarer geldwerter Leistungen in dieser Kategorie - §7Abs.6						129 395	244 104					373 499
Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen in dieser Kategorie - §7Abs.6						2	64						
Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen-Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie - §7Abs.6						100%	100%						
R&D	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung §7Abs.5											64 791	
Gesamte Offenlegung													
Σ												EUR 555 782	

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	2 520	18 815	83 057	13 100	N/A	117 492
	Number of Recipients (named list, where appropriate) - Art. 3.2						N/A	N/A	5	31	54	24	N/A	114
	% of total transfers of value to individual HCPs - Art. 3.2						N/A	N/A	100%	100%	100%	100%	N/A	
	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)													
	HCOs	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						129 395	244 104					N/A	373 499	
Number of Recipients (named list, where appropriate) - Art. 3.2						2	64					N/A	66	
% of total transfers of value to individual HCOs - Art. 3.2						100%	100%					N/A		
AGGREGATE	AGGREGATE DISCLOSURE													
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	129 395	244 104	2 520	18 815	83 057	13 100	64 791	EUR 555 782	

3. METHODIK

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

1. Offenzulegende geldwerte Leistungen

Gemäß der EFPIA/FSA Vorschriften sind folgende Leistungen offenzulegen:

1.1 Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen⁴

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 Dienstleistungs- und Beratungshonorare⁵

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. 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 Weiterbildung⁶

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 Spenden⁷

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.

1.5 Forschung⁸

GEHC kann einen HCP oder HCO oder ein Auftragsforschungsinstitut (CRO) engagieren, um Forschung zu betreiben. Der offengelegte Betrag ist identisch mit jenem des dazugehörigen Vertrages.

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

⁴ Kategorie gemäß § 6 Abs.3 FSA-Transparenzkodex

⁵ Kategorie gemäß § 6 Abs.4 FSA-Transparenzkodex

⁶ Kategorie gemäß § 6 Abs.2 FSA-Transparenzkodex

⁷ Kategorie gemäß § 6 Abs.2 FSA-Transparenzkodex

⁸ Kategorie gemäß § 6 Abs.1 FSA-Transparenzkodex

2. Empfänger der geldwerten Leistungen

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

2.1 Definition Angehörige der Fachkreise (HCP)

„Angehörige der Fachkreise“ sind die in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden, sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere Angehörige der Fachkreise tätig sind, nicht aber diejenigen Ärzte, Apotheker oder andere Angehörigen der Fachkreise, die für Mitgliedsunternehmen hauptberuflich tätig sind.⁹

2.1 Definition einer Organisation (HCO)

„Organisationen“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, 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). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen.¹⁰

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 2015 stattgefunden oder 2015 erbracht wurden sowie auch im gleichen Jahr bezahlt wurden. Folglich werden alle geldwerten Zahlungen, die noch nicht 2015 bezahlt wurden, erst im nächstjährigen Bericht aufgelistet.

Beispiel: Ein Referent erbringt seine Leistung im Laufe einer Konferenz im Dezember 2015. Allerdings erfolgt die Zahlung erst im Januar 2016. Auf Grund dessen wird diese Leistung erst im Offenlegungsbericht 2017 aufgelistet.

3.1 Währung und Steuern

Alle Beträge in diesem Bericht werden in der lokalen Währung angegeben und beinhalten die MwSt. und 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 deutschen HCP Konsulenten um dessen Input für ein GE Produkt zu erhalten. Diese Leistung wird im deutschen Offenlegungsbericht entsprechend dem deutschen Transparenzkodex aufgelistet.

4. Individuelle und zusammenfassende Angaben

Im 2015 Offenlegungsbericht von GE Healthcare werden alle geldwerte Leistungen 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/ FSA Grundprinzipien ausschließlich nur unter den zusammenfassenden Angaben aufgelistet.

⁹ Definition gemäß § 2 Abs.1 FSA-Transparenzkodex

¹⁰ Definition gemäß § 2 Abs.2 FSA-Transparenzkodex