

METHODISCHE HINWEISE

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

Land: Österreich

Letzte Aktualisierung: 07.06.2023; Version: 07; dieses Dokument ersetzt vorhergehende Entwürfe und Versionen

1 Einleitung

Die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Angehörigen der medizinischen Fachkreise sowie Institutionen 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 Institutionen 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 Institutionen (EFPIA-Offenlegungskodex)
- Pharmig Verhaltenskodex und Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz

Weitere Informationen über die vorstehend genannten Kodizes finden Sie unter <http://transparency.efpia.eu> oder <https://www.pharmig.at/der-verband/pharmig-verhaltenscodex>.

2 Zweck und Geltungsbereich des Dokuments

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

Geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise und Institutionen mit hauptberuflicher Tätigkeit oder Geschäftssitz 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 der CSL Vifor Gruppe (<https://www.csl.com/sustainability/governance/ethics-and-transparency>).

3 Definitionen

3.1 Geldwerte Leistungen

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

3.2 Empfänger

Jeder Angehörige der Fachkreise und jede Institution, mit hauptberuflicher Tätigkeit oder eingetragenem Geschäftssitz in Österreich.

Angehörige der medizinischen Fachkreise („AFK“) 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.

Institutionen („IFK“) 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 Weiterbildung- und Forschungseinrichtungen).

Patientenorganisation/en („PTO“) einschließlich ihrer Dachorganisationen 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.

3.3 Berichterstattungskategorien

CSL Vifor wendet die Definitionen der Offenlegungskategorien des EFPIA-Kodex an. Die folgende Tabelle enthält Beispiele (kein Anspruch auf Vollständigkeit) für die spezifischen Tätigkeiten, die unter jeder Kategorie berichtet werden.

Finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen	<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*)
Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen - Unterstützung von Organisationen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte	<ul style="list-style-type: none"> - Finanzierung einer Veranstaltung gegen die Platzierung eines Markenlogos in einem Programm 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 Werbeeinheiten 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>
Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen - Tagungs- und Teilnahmegebühren	<ul style="list-style-type: none"> - Für AFK bezahlte Anmeldegebühren zur Teilnahme an berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen von Dritten <p>Hinweis: Logistikkosten, z. B. Miete von Einrichtungen in Verbindung mit eigenständigen Veranstaltungen von CSL Vifor werden nicht offengelegt.</p>
Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen - Reise- und Übernachtungskosten	<ul style="list-style-type: none"> - Reise (z. B. Flug, Zug, Taxi, Kilometergeld, Parkgebühren) - Unterkunft <p>Hinweis: Reise- und Unterkunfts-kosten in Verbindung mit Dienstleistungen oder Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten fallen nicht unter diese Kategorie.</p>
Dienstleistungs- und Beratungshonorare - Honorare	<ul style="list-style-type: none"> - Vortragstätigkeit - Beratungstätigkeit - Datenanalysen, Medical Writing und Erstellung von Lehrmaterial - Marktforschung (wenn die Identität des Teilnehmers bekannt ist) - Andere forschungsbezogene Dienstleistungen (sofern diese nicht unter die Definition von Forschung und Entwicklung fallen*)
Dienstleistungs- und Beratungshonorare - Auslagen	<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>
Forschung & Entwicklung	<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 AFK/IFK 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 AFK/IFK in Verbindung mit der Planung und Durchführung von (i) nicht-klinischen 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 AFK oder für diese speziell für die Studie beinhalten (Abschnitt 15.02 des EFPIA-HCP-Kodexes).</i></p>
Geldwerte Leistungen an Patientenorganisationen	<ul style="list-style-type: none"> - Aus-/Weiterbildung, Forschung oder Unterstützung des Gesundheitswesens - Im Rahmen von wissenschaftlichen Tätigkeiten - Veranstaltungen wie Symposien, Kongresse, Workshops, Verträge oder ähnliche - Zusammentreffen zwischen PTO, deren Mitgliedern, Patienten sowie anderen eingeladenen Teilnehmern, die der Informationsvermittlung, dem Informationsaustausch, der Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapie und/oder der Weiter- und Fortbildung dienen

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 eingehoben 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, Preis-senkungen und andere Handelsmethoden
- Die Veröffentlichungspflicht bei PTOs auf indirekte Zuwendungen, nicht-finanzielle Zuwendungen sowie auf Vereinbarungen mit geringem Wert.

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 AFK bzw. einer IFK oder einer PTO fällt. Jede geldwerte Leistung wird nur einmal offengelegt, um eine Duplizierung zu vermeiden.

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

4.3 Erbringungsdatum der geldwerten Leistungen

Der Offenlegungsbericht beinhaltet alle geldwerten Leistungen, deren Erbringungsdatum in das Jahr 2022 fällt.

- Das Erbringungsdatum der geldwerten Leistung ist allgemein als Zahlungsdatum für direkte geldwerte Leistungen und als Rechnungsdatum für indirekte geldwerte Leistungen definiert.
- Alle relevanten, geldwerte Leistungen nach dem Stichtag 31.12.2022, werden im Offenlegungsbericht des Folgejahres berücksichtigt (z.B. wenn die Rechnung im laufenden Jahr nicht rechtzeitig eingegangen ist).
- 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 Geschäftssitz in Österreich, einschließlich geldwerter Leistungen, die von ausländischen Tochtergesellschaften erbracht werden, und geldwerte Leistungen in Verbindung mit Veranstaltungen, die außerhalb von Österreich stattfinden.

4.6 Weitere Erwägungen

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

5 Einwilligungsmangement

Gemäß anwendbaren Datenschutzvorschriften hängt die Offenlegung von personenbezogenen Daten von der ausdrücklichen Einwilligung des betroffenen AFK, der betroffenen IFK oder der betroffenen PTO ab.

5.1 Einwilligungserfassung

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

Die Zustimmung wird auf Empfängerebene zum Zeitpunkt der ersten relevanten Aktivität eingeholt und gilt für das gesamte Kalenderjahr und die darauf folgenden Kalenderjahre, bis (i) der Empfänger beschließt, die Zustimmung zurückzuziehen, oder (ii) bis zum Ende eines Zeitraums von drei aufeinanderfolgenden Jahren, in denen keine Interaktionen zwischen CSL Vifor und dem Empfänger stattfinden, die einen Werttransfer von CSL Vifor an den Empfänger zur Folge hatten.

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 schriftlich per E-Mail an transparency_at@viforpharma.com widerrufen werden.

Die Empfänger können sich auch an CSL Vifor unter transparency_at@viforpharma.com wenden, um weitere Informationen zu erhalten bzw. um Korrekturen zu den veröffentlichten Daten zu beantragen. Vorbehaltlich der internen Prüfung und Genehmigung durch CSL Vifor werden Änderungen, in unregelmäßigen Abständen 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 der CSL Vifor Gruppe (<https://www.csl.com/sustainability/governance/ethics-and-transparency>) unbeschränkt und öffentlich zugänglich.

6.3 Sprache

Der Offenlegungsbericht ist auf Deutsch verfügbar.

7 Finanzielle Erwägungen

7.1 Steuerliche Aspekte

Bei geldwerten Leistungen hängt der Offenlegungsbetrag von der zugrunde liegenden Rechnung ab, ob Beträge brutto oder netto (d.h. mit oder ohne Steuer) ausgewiesen werden.

7.2 Währungsaspekte

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.

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 IFK organisiert werden) werden, wann immer möglich, disaggregiert. Wenn eine genaue Disaggregation nicht möglich ist, wird die geldwerte Leistung durch die Gesamtanzahl von Empfängern (einschließlich Empfänger die keine AFK/IFK sind) geteilt.

8 Dokumentverlauf

Version	Gültigkeitsdatum	Änderungsübersicht
01	22.06.2016	Neue Vorlage für die methodischen Hinweise
02	23.04.2018	Überarbeitung von Inhalt und Struktur aller Abschnitte
03	29.04.2019	<p>Korrektur des Links zum Pharmig Verhaltenscodex unter Punkt 1 Einleitung.</p> <p>Anpassung von <i>Punkt 2 Zweck und Geltungsbereich</i>, da nun geldwerte Leistungen der gesamten Vifor Pharma Gruppe offengelegt werden. Zusätzlich wurde der Begriff Sitz näher definiert als Geschäftssitz.</p> <p>Korrektur unter Punkt 3.3. Berichterstattungskategorien – die Offenlegung von Tagungs- und Teilnahmegebühren erfolgt nur von AFK (nicht IFK).</p> <p>Änderung des Berichtszeitraums von 2017 auf 2018 unter <i>Punkt 4.3 Erbringungsdatum der geldwerten Leistungen</i> sowie Ergänzung des fehlenden Satzes bzgl. Stichtag von geldwerten Leistungen lt. Template.</p> <p>Ergänzung des Co-Brandings und kleinere Rechtschreib- und Ausdruckskorrekturen im gesamten Dokument</p>
04	22.04.2020	<p>Änderung der <i>anderen Forschungstätigkeiten</i> unter Punkt 3.3 in <i>andere forschungsbezogene Dienstleistungen</i> um zu verdeutlichen, dass es sich hier um reine Serviceleistungen handelt</p> <p>Änderung des Berichtszeitraums von 2018 auf 2019 unter Punkt 4.3</p> <p>Anpassung von Punkt 5.1 und 5.2 aufgrund von neuem globalen Prozess zur Einholung der Zustimmung von Offenlegungsdaten</p>
05	14.04.2021	<p>OM Pharma wurde aus der Liste der Unternehmen der Vifor Pharma Gruppe in <i>Abschnitt 2 Zweck und Geltungsbereich des Dokuments</i> entfernt.</p> <p>Änderung des Berichtszeitraums von 2019 auf 2020 unter Punkt 4.3 <i>Erbringungsdatum der geldwerten Leistungen</i>.</p> <p>Geänderter Standardtext in Abschnitt 5.1 <i>Einwilligungserfassung</i>, um die Änderung der Methodik zur Einholung von Einwilligungen von Vifor Pharma widerzuspiegeln (wirksam seit 1. Oktober 2019).</p> <p>Aktualisierung des Links zur Transparenz-Website der Vifor Pharma Gruppe im <i>zweiten Absatz von Abschnitt 2 Zweck und Geltungsbereich des Dokuments</i> und Punkt 6.2 <i>Ort der Offenlegung</i>.</p>
06	23.06.2022	<p>Änderung unter Punkt 4.3. <i>Erbringungsdatum der geldwerten Leistung</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Berichtszeitraums wurde von 2020 auf 2021 geändert. - Der Verweis auf die verspätete Mitteilung von grenzüberschreitenden Aktivitäten nach Einführung von VINCI zur Verwaltung von grenzüberschreitenden Interaktionen wurde entfernt. <p>Der Standardtext von Punkt 4.3. <i>Erbringungsdatum der geldwerten Leistung</i>, Punkt 7.1 <i>Steuerliche Aspekte</i> und Punkt 7.2. <i>Währungsaspekte</i> wurde geändert, um die Änderungen in der Methodik nach der Einführung der VINCI-SAP-Schnittstelle und der Berichterstattung über VINCI zu berücksichtigen.</p>
07	07.06.2022	<p>Änderung von Vifor Pharma auf CSL Vifor aufgrund von Zusammenschluss mit CSL Limited. Korrektur des Links der globalen Website der CSL Vifor Gruppe.</p> <p>Punkt 3.2. – Aufnahme der Definition einer Patientenorganisation (PTO)</p> <p>Punkt 3.3 „Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen – Tagungs- und Teilnahmegebühren“ – Der Hinweis darauf, dass Vifor Pharma keine Anmeldegebühr für Eigenveranstaltungen einhebt wurde gelöscht.</p> <p>Punkt 3.3. Aufnahme von „Geldwerten Leistungen an Patientenorganisationen“</p> <p>Punkt 4.1. wurde erweitert bzgl. Zuwendungen und Vereinbarungen von geringen Wert bei Patientenorganisationen.</p> <p>Punkt 4.2. wurde auf PTOs erweitert.</p>

		Punkt 4.3 - Änderung des Berichtszeitraums von 2021 auf 2022. Punkt 5 wurde auf PTOs erweitert.
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------