

Wien, 30. Juni 2016

Methodologie - Offenlegung der Zuwendungen an den Fachkreis durch Roche Austria GmbH.

Das vorliegende Dokument erklärt die Vorgehensweise der Offenlegung der Zuwendungen an den Fachkreis auf Basis der EFPIA- & Pharmig-Transparenzrichtlinien.

In vielen innovationsorientierten Branchen ist es üblich, dass die betreffenden Unternehmen mit unabhängigen Experten oder spezialisierten Organisationen zusammenarbeiten. Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie sowie medizinischen Fachpersonen (Angehörige des Fachkreises - AFK, engl.: Health Care Professionals - HCP) und Organisationen im Gesundheitswesen (Institutionen des Fachkreises - IFK; engl.: Health Care Organisations - HCO) liefern wichtige Beiträge bei der Entwicklung von innovativen Medikamenten, die Patienten zu einem längeren und besseren Leben verhelfen können. Diese Kooperationen haben zahlreiche innovative Medikamente hervorgebracht und die Behandlung vieler Krankheiten maßgeblich verbessert.

Roche ist der Ansicht, dass es fair ist, die betreffenden Gruppen für den Einsatz ihrer Zeit und ihres Fachwissens angemessen zu entschädigen. Unser Unternehmen möchte sicherstellen, dass die Art und der Wert unserer Zusammenarbeit mit AFK und IFK richtig verstanden werden. Wir unterstützen die EFPIA¹-Transparenzrichtlinie daher in vollem Umfang.

Roche arbeitet auf verschiedene Arten mit AFK und IFK zusammen. Die veröffentlichten Zahlen geben geldwerte Leistungen im Gegenzug für eine Reihe von Tätigkeiten wieder. Hierzu zählt auch die Mitarbeit von AFK/ IFK an der Forschung und Entwicklung sowie an der Durchführung von Fortbildungen, in deren Rahmen neue Erkenntnisse zu Krankheiten und deren Behandlung weitergegeben werden.

Die von Roche zur Verfügung gestellten Ressourcen gestatten es den Organisationen im Gesundheitswesen, Aufgaben zum Wohle des Patienten wahrzunehmen.

¹ EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Wir arbeiten mit führenden AFKs als Berater zusammen. Diese Berater tragen dazu bei, dass unsere klinischen Studien so ausgerichtet sind, dass sie den AFK fundierte Behandlungsentscheidungen ermöglichen.

Was ist die EFPIA-Transparenzrichtlinie?

Die EFPIA-Transparenzrichtlinie ist ein durch den europäischen Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) herausgegebenes Regelwerk, das die Mitgliedsunternehmen verpflichtet, geldwerte Leistungen an Fachpersonen und Organisationen im Gesundheitswesen (AFK und IFK) offenzulegen. Gemäß dieser Richtlinie legt Roche als EFPIA-Mitgliedsunternehmen und Mitglied des Industrieverbandes Pharmig in Österreich die Namen jener AFKs und IFKs offen, die von Roche geldwerte Leistungen erhalten haben.

Der Offenlegungsbericht enthält den Gesamtwert der geldwerten Leistungen, die die einzelnen AFKs und IFKs für ihre erbrachte Tätigkeit erhalten haben. Außerdem enthält er Informationen zur Art der jeweiligen Tätigkeiten, die AFKs oder IFKs erbracht haben. Bei den genannten geldwerten Leistungen könnte es sich beispielsweise um finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen, Leistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen oder Dienstleistungs- und Beratungshonorare handeln.

Der erste Offenlegungsbericht wurde im Juni 2016 herausgegeben und bezieht sich auf geldwerte Leistungen, die im Jahr 2015 erfolgt sind.

Näheres zur EFPIA-Transparenzrichtlinie und dem Pharmig Verhaltenscodex finden Sie auf der Pharmig-Website unter www.pharmig.at bzw. www.transparenz-schafft-vertrauen.at.

Auf welche Länder ist die EFPIA-Transparenzrichtlinie anwendbar?

Die EFPIA-Transparenzrichtlinie gilt für: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Ukraine, Vereinigtes Königreich und Zypern. Einige andere Länder, die keine EFPIA-Mitgliedsländer sind, haben eine vergleichbare Transparenzrichtlinie. Hierzu gehören beispielsweise Island und Israel.

Der vorliegende Bericht enthält Details zu geldwerten Leistungen, die AFKs und IFKs, die überwiegend in Österreich tätig sind oder dort ihren Firmensitz haben, von Roche erhalten haben.

Welche Arten der Bezahlung werden offengelegt?

Der durch Roche erstellte Offenlegungsbericht enthält Zahlungen und Sachleistungen an AFKs und IFKs. Diese umfassen beispielsweise finanzielle Unterstützung für die Teilnahme an Kongressen, Vortragshonorare sowie Beratungshonorare.

Die geldwerten Leistungen lassen sich wie folgt näher aufschlüsseln:

- Zuwendung (finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen) an IFKs (diese sind an einzelne AFKs laut EFPIA-Codex nicht gestattet)
- Unterstützung von Organisationen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte
- Tagungs- und Teilnahmegebühren für Veranstaltungen
- Reise- und Übernachtungskosten in Zusammenhang mit Veranstaltungen
- Dienstleistungs- und Beraterhonorare für Vortragstätigkeit bei Veranstaltungen oder die Arbeit in Beratungsgremien (Advisory Boards)
- Zugehörige Kosten, wie im entsprechenden Dienstleistungs- oder Beratervertrag vereinbart (Auslagen), beispielsweise Reise- und Übernachtungskosten
- Forschung und Entwicklung (Bezahlung der Dienstleistung, Reise- und Übernachtungskosten)

Die durch Roche erstellten Offenlegungsberichte enthalten Einzelheiten zu geldwerten Leistungen, die AFKs/IFKs direkt von Roche erhalten haben, sowie zu geldwerten Leistungen, die sie von Dritten, wie zum Beispiel Agenturen, im Namen von Roche erhalten haben. Einige wenige geldwerte Leistungen, die über Dritte erfolgen, sind nicht berichtspflichtig. Diese seltenen, in der EFPIA-Transparenzrichtlinie beschriebenen Fälle betreffen zum Beispiel Marktforschungen, an denen ein AFK anonym teilgenommen hat.

Wo wird der Offenlegungsbericht von Roche veröffentlicht?

In den meisten teilnehmenden Ländern werden Zahlungen auf den Unternehmenswebsites veröffentlicht. In manchen Ländern wird der Bericht auf einer zentralen Plattform veröffentlicht.

In Österreich finden Sie den Offenlegungsbericht von Roche auf unserer Unternehmenswebsite www.roche.at.

Wann erfolgt die Veröffentlichung?

Roche legt die Informationen zu geldwerten Leistungen an AFKs und IFKs in Ländern mit EFPIA-Berichtspflicht jährlich offen. Die geldwerten Leistungen an AFKs und IFKs werden während des gesamten Jahres erfasst und zum 30. Juni des jeweiligen Folgejahres öffentlich bekannt gegeben. Der erste Bericht in Österreich wurde im Juni 2016 herausgegeben und bezieht sich auf geldwerte Leistungen, die im Jahr 2015 erfolgt sind. Die Daten bleiben während eines Zeitraums von drei Jahren öffentlich zugänglich.

Wie sind AFKs und IFKs im Pharmig-Verhaltenscodex definiert?

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.²

IFKs sind Einrichtungen, Organisationen oder Institutionen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. Spitäler, Kliniken, Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen, wissenschaftliche Gesellschaften oder Fachverbände nicht jedoch Patienten-Organisationen).

Auf welche Roche-Gesellschaften ist die EFPIA-Transparenzrichtlinie anwendbar?

Roche legt Informationen zu geldwerten Leistungen offen, die Gesellschaften der Roche Pharma Division (einschließlich Genentech) an in Österreich ansässige IFK und AFK erbringen. Geldwerte Leistungen durch Roche Diagnostics sind in den meisten Fällen nicht enthalten. Geldwerte Leistungen, die durch Chugai erbracht werden, werden separat offengelegt.

Haben die IFKs/AFKs ihr Einverständnis zur Offenlegung dieser Informationen durch Roche gegeben?

Bevor individuelle Daten offengelegt werden können, muss das Einverständnis des betreffenden AFK/IFK eingeholt werden.

Roche hat sich um das Einverständnis aller IFKs und AFKs bemüht, mit denen wir zusammenarbeiten. Dieses Einverständnis ist jedoch freiwillig und kann jederzeit widerrufen

² Pharmig Verhaltenscodex Juli 2015; Artikel 3

werden. Roche ist überzeugt, dass die Transparenz der Zusammenarbeit mit AFKs sehr wichtig ist. Daher werden wir unsere Partner auch weiterhin ermutigen, einer vollständigen Offenlegung zuzustimmen.

In Fällen, in denen wir das erforderliche Einverständnis eines AFK oder einer IFK nicht einholen konnten, legen wir die entsprechenden Angaben zu geldwerten Leistungen in aggregierter Form offen.

Wie wirkt sich ein Widerruf des Einverständnisses eines AFK/einer IFK auf den Offenlegungsbericht von Roche aus?

Das Einverständnis ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. In diesem Fall muss Roche gegebenenfalls bereits veröffentlichte Offenlegungsberichte aktualisieren. Erteilt ein AFK oder eine IFK keine Einwilligung, werden die betreffenden Angaben zu geldwerten Leistungen in aggregierter Form offengelegt.

Haben die AFKs/IFKs Zugang zu den Angaben betreffend geldwerte Leistungen erhalten?

Ja, unsere Partner, die der Veröffentlichung zugestimmt haben, haben eine Vorschau auf die später veröffentlichten Angaben zu geldwerten Leistungen erhalten.

Wie werden Fehler korrigiert?

Fehler, die in den durch Roche erstellten EFPIA-Offenlegungsberichten erkannt werden, werden zeitnah korrigiert. Entsprechendes gilt für den Fall eines Widerrufs des Einverständnisses durch AFKs/IFKs.

Wie definiert Roche das Datum der geldwerten Leistung?

Das Datum der geldwerten Leistung zu EFPIA-Offenlegungszwecken ist im Allgemeinen das Datum, an dem Roche eine Zahlung an die AFKs/IFKs leistet, und nicht das Datum, an dem die AFKs/IFKs ihre jeweilige Leistung für Roche erbringt. Im Rahmen des durch Roche erstellten Offenlegungsberichtes ist diese Unterscheidung nur maßgeblich, wenn beide Zeitpunkte in verschiedenen Kalenderjahren liegen.

Wie werden Steuern im Offenlegungsbericht von Roche berücksichtigt?

Im Kontext der EFPIA-Transparenzrichtlinie sind von Roche die durch die geldwerten Leistungen (an AFK/IFK) entstehenden Kosten zu berücksichtigen. Die im Offenlegungsbericht angegebenen geldwerten Leistungen sind also ohne Mehrwertsteuer (MwSt.) zu verstehen, sofern der

entsprechende Steuerbetrag für Roche erstattungsfähig ist. Bei Zahlungen, die der Quellensteuer unterliegen, ist der Steuerbetrag in den offengelegten geldwerten Leistungen enthalten, wobei diese Quellensteuer, bei in Anspruch genommenen Steuerbefreiungen im Sinne der Doppelbesteuerungsabkommen mit einzelnen Ländern, entfällt. Dokumentationspflichten sind entsprechend einzuhalten.

Wie werden geldwerte Leistungen in Fremdwährungen gehandhabt?

Geldwerte Leistungen werden in der Landeswährung des Landes angegeben, in dem der jeweilige AFK oder die jeweilige IFK überwiegend tätig ist oder ihren Firmensitz hat. Da manche geldwerten Leistungen jedoch in Fremdwährungen erbracht werden, müssen diese in die jeweilige Landeswährung umgerechnet werden. Aus Gründen der Einfachheit und Vergleichbarkeit wird auf geldwerte Leistungen in Fremdwährungen ein für das betreffende Berichtsjahr geltender konstanter Wechselkurs angewendet. Bei diesem konstanten Wechselkurs handelt es sich um den tatsächlichen durchschnittlichen Wechselkurs der zwölf vorangehenden Monate.

Wie werden geldwerte Leistungen in Form von Sachleistungen gehandhabt?

Im Kontext der EFPIA-Transparenzrichtlinie sind von Roche die durch die geldwerten Leistungen (an AFKs/IFKs) entstehenden Kosten zu berücksichtigen. Bei Sachleistungen wird daher der Nettopreis ohne MwSt. berichtet, den die Roche-Niederlassung, die die geldwerte Leistung erbringt, bezahlt hat. Medikamente und Studienmaterialien, die in der Forschung und Entwicklung eingesetzt werden, müssen laut EFPIA-Transparenzrichtlinie nicht als geldwerte Leistungen offengelegt werden.

Weshalb werden Aufwendungen für Mahlzeiten und Getränke nicht offengelegt?

In den einzelnen Ländern gelten Höchstgrenzen für Bewirtungskosten. Diese Höchstgrenzen sind in den für die jeweiligen Länder geltenden Kodizes festgelegt. Sehr oft handelt es sich bei Bewirtungskosten nur um kleine Beträge wie den Preis für einen Kaffee oder ein belegtes Brötchen. Die Offenlegung dieser kleinen Transaktionen würde für Unternehmen und AFKs einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand bei geringem Nutzen bedeuten.

Wie werden geldwerte Leistungen an IFKs gehandhabt, wenn AFKs davon profitieren?

Wenn eine IFK eine geldwerte Leistung erhält, wird immer die IFK als die alleinige Begünstigte dieser geldwerten Leistung offengelegt. Dies gilt unabhängig davon, wie stark AFK, die bei der IFK beschäftigt sind, hiervon profitieren. Gemäß EFPIA- und Pharmig-Richtlinien soll eine Offenlegung nur einmal erfolgen, wenn geldwerte Leistungen über eine IFK mittelbar AFK zugeordnet werden.

Geldwerte Leistungen für Kongresse werden bei Roche Austria GmbH auf Ebene IFK offengelegt. Ist kein IFK eingebunden, (d.h. z.B. der AFK wird nicht durch eine IFK namentlich nominiert und/oder es ist keine dienstrechtliche Genehmigung von einer IFK erforderlich) bzw. außerhalb eines bestehenden Arbeitsverhältnisses, erfolgt die Offenlegung beim AFK.

Wie werden «verspätete Daten» berichtet?

Relevante Daten, die nach dem Stichtag für die Veröffentlichung bekannt werden, werden mit dem Offenlegungsbericht für die nächste Berichtsperiode veröffentlicht.

Weiterführende Informationen:

Näheres zur EFPIA-Transparenzrichtlinie und dem Pharmig-Verhaltenscodex finden Sie auf der Pharmig-Website www.pharmig.at bzw. www.transparenz-schafft-vertrauen.at.

AFKs/IFKs erhalten unter austria.transparency@roche.com weitere Informationen zu durch Roche veröffentlichte Angaben zu geldwerten Leistungen oder deren Berichtigung.

Bei allgemeinen Anfragen zur Offenlegung geldwerter Leistungen an AFKs und IFKs durch Roche wenden Sie sich bitte an austria.transparency@roche.com