

Daiichi Sankyo Austria GmbH – Vorgehensweise zur Offenlegung geldwerter Leistungen

Inhalt

I. Allgemeines

1. Verhaltenskodex der Pharmig
2. Grenzüberschreitende Zahlungen
3. Währung
4. Umsatzsteuer
5. Co-Marketing Projekte
6. Zeitpunkt der Offenlegung
7. Abwicklung über Agenturen u.ä.
 - a) Vermittler, die im Auftrag von Daiichi Sankyo handeln
 - b) Vermittler, die im Auftrag von Fachkreisangehörigen / Institutionen handeln
 - c) Private companies and associated charities

II. Datenschutz

1. Einwilligungserklärung
2. Teilweise Einwilligung

III. Offenlegungs-Kategorien

IV. Forschung und Entwicklung

1. Definition
2. Zusammensetzung

V. Offenlegung geldwerter Leistungen an Patientenorganisationen (PTO)

1. Veröffentlichungspflichten
2. Methodik

I. Allgemeines

1. Verhaltenscodex der Pharmig (Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs)

Die Offenlegung geldwerter Leistungen erfolgt gemäß den Transparenzbestimmungen im Pharmig-Verhaltenscodex (Artikel 9, Transparenz).

Die Offenlegung geldwerter Leistungen an Patientenorganisationen erfolgt gemäß den Bestimmungen im Pharmig-Verhaltenscodex (Artikel 10.6, Zusammenarbeit mit PTO, Veröffentlichungspflichten).

Zur Entwicklung und Sicherstellung der bestmöglichen Arzneimittelversorgung ist die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Angehörigen der Fachkreise sowie Institutionen unerlässlich. Zur Stärkung dieses Vertrauens ist die Transparenz ein geeignetes Mittel. Die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen, die aus dieser Zusammenarbeit entstehen, stellt das höchste Maß an Transparenz dar; die individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen ist daher von allen Beteiligten partnerschaftlich anzustreben.

Nähere Informationen:

www.transparenz-schafft-vertrauen.at

www.pharmig.at

2. Grenzüberschreitende Zahlungen

Manche geldwerten Vorteile kommen Organisationen oder Fachkreisangehörigen außerhalb von Österreich zugute.

Die Offenlegung muss jeweils in dem Land erfolgen, in dem der Fachkreisangehörige tätig ist oder die Institution ihren Sitz hat.

Zahlungen von anderen Daiichi-Sankyo-Landesgesellschaften an Fachkreisangehörige oder Institutionen, die in Österreich ihren Sitz haben, werden in Österreich offengelegt, unabhängig davon, wo die Zahlung herkommt.

3. Währung

Wurden Zahlungen in einer anderen Währung als Euro geleistet, variiert der Umrechnungskurs abhängig von dem Tag, an dem die Umrechnung erfolgt ist. Grundsätzlich soll der durchschnittliche Wechselkurs des Monats genommen werden, in dem das Ereignis stattgefunden hat.

4. Umsatzsteuer

Alle Zahlungen, die in unserem Report dargestellt werden, sind Netto-Beträge, d.h. es ist keine Umsatzsteuer enthalten.

5. Co-Marketing Projekte

Wenn Daiichi Sankyo Produkte im Rahmen eines Co-Marketing mit einer anderen Pharma-Firma vermarktet, wird Daiichi Sankyo nur solche Zahlungen offenlegen, die

Dieser Report und sämtliche darin enthaltene Daten dienen ausschließlich der Umsetzung der Transparenzrichtlinien des Pharmig Verhaltenscodex. Jede andere Verwendung der Daten ist nicht gestattet.

direkt von Daiichi Sankyo geleistet wurden und in den Firmenunterlagen als Teil des normalen Geschäftsbetriebs aufgeführt werden.
Zahlungen, die von Co-Marketing-Partnern geleistet werden, werden getrennt davon nur von diesen offen gelegt.

6. Zeitpunkt der Offenlegung

Daiichi Sankyo wird die Zahlungsdetails jeweils für den Tag offenlegen, an dem die geldwerte Leistung dem Fachkreisangehörigen oder der Institution tatsächlich zugutekam.

Die Grundsätze der ordnungsgemäßen Buchführung und Bilanzierung werden insbesondere auch betreffend der Abgrenzung von Leistungen, etwa bei mehrjährigen Vertragsverhältnissen bzw. wiederholten Leistungserbringungen über mehr als einen Berichtszeitraum, herangezogen und angewendet. Dies kann bedeuten, dass eine Offenlegung erst im nächsten Offenlegungs-Zeitraum erfolgt, wenn eine Veranstaltung oder ein Projekt beispielsweise Ende 2020 stattgefunden hat und die Zahlung dafür erst im darauffolgenden Jänner erfolgte, da erst dann die Rechnung eingegangen ist und bezahlt wurde.

7. Abwicklung über Vermittler, Agenturen u.ä.

a) Vermittler, die im Auftrag von Daiichi Sankyo handeln

Mit jedem Dritten, der Daiichi Sankyo vertritt oder im Auftrag von Daiichi Sankyo handelt, muss ein schriftlicher Vertrag mit der Verpflichtung geschlossen werden, Daiichi Sankyo sämtliche Informationen über Leistungen an Fachkreisangehörige oder Institutionen zur Verfügung zu stellen. Falls diese Informationen aufgrund der Art der Leistung (z.B. Marktforschung) nicht zur Verfügung gestellt werden können, ist der Dritte dafür verantwortlich diese Kosten selbst offen zu legen.

b) Vermittler, die im Auftrag von Fachkreisangehörigen / Institutionen handeln

Wenn der Dritte eine professionelle Kongress-Agentur ist, legt Daiichi Sankyo die geldwerten Leistungen in der entsprechenden Kategorie im Namen des gesponserten Fachkreisangehörigen oder der gesponserten Institution offen.

c) Private Unternehmen und damit verbundene Wohltätigkeitsorganisationen

Die Zahlung, die der Auftraggeber - dies kann der Fachkreisangehörige, eine juristische Person, die dem Fachkreisangehörigen gehört oder eine Institution sein - erhält, wird als geldwerter Vorteil offengelegt, der an diese Einheit geleistet wurde.

II. Datenschutz

1. Einwilligungserklärung

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) schreibt vor, dass Daiichi Sankyo von jedem Fachkreisangehörigen im Vorfeld der Veröffentlichung die Einwilligung einholen

Dieser Report und sämtliche darin enthaltene Daten dienen ausschließlich der Umsetzung der Transparenzrichtlinien des Pharmig Verhaltenscodex. Jede andere Verwendung der Daten ist nicht gestattet.

muss, dass die personenbezogenen Daten und die einzelnen Zahlungen offengelegt werden dürfen. Daiichi Sankyo hat die nötigen Einwilligungen ordnungsgemäß zu dokumentieren.

In Fällen, in denen keine Einwilligung erteilt wurde bzw. diese vom Fachkreisangehörigen verweigert wurde, hat Daiichi Sankyo den Betrag als aggregierte Zuwendung in der entsprechenden Kategorie aufgeführt.

2. Teilweise Einwilligung

In Fällen, in denen nur eine teilweise Einwilligung des Fachkreisangehörigen in die Offenlegung vorliegt, wird der Gesamtbetrag dieses Fachkreisangehörigen in aggregierter Form veröffentlicht.

III. Offenlegungs-Kategorien

Entsprechend den Transparenzbestimmungen der EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) bzw. der nationalen Umsetzung durch den Verhaltenscodex der Pharmig (Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs).

IV. Forschung und Entwicklung

1. Definition

Zahlungen an Fachkreisangehörige oder Institutionen, die die Planung oder Durchführung von (i) nicht-klinischen Studien (nach Maßgabe der OECD Principles on Good Laboratory Practice), (ii) klinischen Studien (definiert in Directive 2001/20/EC), oder (iii) prospektiv ausgerichteten nichtinterventionellen Studien, die die Sammlung von Patienten-Daten durch oder im Auftrag eines einzelnen oder einer Gruppe Fachkreisangehöriger speziell für diese Studie betreffen.

2. Zusammensetzung

Die aggregierte Veröffentlichung für Forschung und Entwicklung enthält:

- Beteiligung an Kosten für Investigator Meetings und Committees
- Vergütung für die Prüfer
- Die aggregierte Veröffentlichung für Forschung und Entwicklung enthält keine Vergütung, die an CROs (Contract Research Organisations) gezahlt werden.

V. Offenlegung geldwerter Leistungen an Patientenorganisationen (PTO)

1. Veröffentlichungspflichten

Die Offenlegung geldwerter Leistungen an Patientenorganisationen erfolgt gemäß den Bestimmungen im Pharmig-Verhaltenscodex (Artikel 10.6, Zusammenarbeit mit PTO, Veröffentlichungspflichten).

Dieser Report und sämtliche darin enthaltene Daten dienen ausschließlich der Umsetzung der Transparenzrichtlinien des Pharmig Verhaltenscodex. Jede andere Verwendung der Daten ist nicht gestattet.

- a. Die Daiichi Sankyo Austria GmbH hat im Internet auf ihrer Website alle PTO öffentlich zugänglich anzuführen, die von der Daiichi Sankyo Austria GmbH Unterstützungen erhalten oder mit diesem Vereinbarungen nach Pharmig-VHC Artikel 10.4 (Vereinbarungen über die Erbringung von Leistungen) abgeschlossen haben. Die Veröffentlichung hat Art, Umfang und Zweck der Unterstützung oder Art, Umfang und Zweck der Leistung zu umfassen. Die Veröffentlichungspflicht gelangt auf indirekte Zuwendungen, nicht-finanzielle Zuwendungen sowie auf Vereinbarungen nach Pharmig-VHC Artikel 10.4 (Vereinbarungen über die Erbringung von Leistungen) nicht zur Anwendung, sofern diese jeweils von geringem Wert sind.
- b. In diese Veröffentlichung ist die Summe der finanziellen Zuwendungen oder nicht-finanziellen Zuwendungen sowie die Summe der erbrachten Leistungsentgelte pro Kalenderjahr und pro PTO aufzunehmen. Lässt sich bei indirekten Zuwendungen oder nicht-finanziellen Zuwendungen kein genauer Geldwert bestimmen, ist der an die PTO zugewandte Vorteil umfassend und nachvollziehbar zu beschreiben.
- c. Sämtliche veröffentlichten Angaben sind zumindest einmal jährlich (spätestens jeweils bis zum 30.6. für das vorangegangene Kalenderjahr) zu aktualisieren.

2. Methodik

In der veröffentlichten Tabelle werden die Daten der PTO erfasst. Pro PTO werden mitunter mehrere Zeilen befüllt. Dies ergibt sich dadurch, dass jedes unterstützte Projekt bzw. jede beauftragte Leistung in einer eigenen Zeile dargestellt werden muss. Bei Bedarf werden neue Zeilen hinzugefügt, um alle unterstützten Projekte bzw. jede beauftragte Leistung einer PTO abzubilden.

Projekte, welches unterstützt wurde bzw. für welches eine bezahlte Dienstleistung der PTO beauftragt wurde, wird namentlich benannt. Ist kein Projektname vorhanden, wird dieses umschrieben (z.B. „Fachvortrag“, „Online-Veranstaltung“) und das Datum daneben gesetzt. Der Zweck der geldwerten Leistung wird in der Form beschrieben, die es einem/einer durchschnittlichen LeserIn ermöglicht, sich ein Bild von der Vereinbarung zu machen, ohne dass vertrauliche Informationen preisgegeben werden müssen. Pro Projekt bzw. beauftragter Leistung wird in der jeweiligen Zeile die dafür geleistete Summe in angeführt. Bei nicht-finanziellen Zuwendungen wird deren monetärer Gegenwert adäquat nachvollziehbar geschätzt. Der Gesamtbetrag für ein bestimmtes Projekt der betroffenen PTO als auch die Gesamtsumme der geldwerten Leistungen an eine bestimmte PTO pro Berichtszeitraum (d.h. vergangenes Kalenderjahr) ist zu errechnen bzw. anzuführen.