

DECKBLATT

Methodendokument für CSL Behring Deutschland

28. Juni 2018

Einführung

Dieses grundlegende Methodendokument liefert Anleitungen für CSL Behring-spezifische Entscheidungen, die sich auf Erfassung, Zusammenfassung und Meldung von Offenlegungsdaten zu folgenden Partnern beziehen:

- einzelne Angehörige der medizinischen Fachkreise
- medizinische Einrichtungen

Dieses Dokument beschreibt die globale Position von CSL Behring in Bezug auf den EFPIA-Transparenzkodex. Die Praxis in den einzelnen Landesgesellschaften ist von nationalen Gesetzen und Anforderungen aus den Kodizes der Branchenverbände des jeweiligen Landes abhängig.

Inhalt

Abschnitt	Inhalt	Seite
1: Datenerfassung und -meldung	<ul style="list-style-type: none">• Unternehmensspezifische Entscheidungen über Erfassung, Analyse und Meldung von Daten	3
2: Umgang mit Einwilligungen	<ul style="list-style-type: none">• Verfahren zur Einholung der Einwilligung in die Offenlegung für Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen	4
3: Einreichung von Berichten	<ul style="list-style-type: none">• Einreichung von Transparenzberichten: wie und wo	5
4: Offenlegungskategorien	<ul style="list-style-type: none">• Welche Arten von Zahlungen und geldwerten Leistungen sind in unsere Transparenzberichte aufzunehmen?	6
5: Definitionen	<ul style="list-style-type: none">• Liste wichtiger Begriffe	8
6: Weitere Informationsquellen	<ul style="list-style-type: none">• EFPIA-Ressourcen• Ihr örtlicher Ansprechpartner bei CSL Behring	9

**Abschnitt 1:
Datenerfassung und -
meldung**

- Unternehmensspezifische Entscheidungen über Erfassung, Analyse und Meldung von Daten

Posten	Entscheidung von CSL Behring
(Umsatz-)Steuern	Wir weisen erbrachte geldwerte Leistungen ohne Steuern (wie die Umsatzsteuer) aus, sofern in den länderspezifischen Anforderungen nicht anders angegeben.
Datum geldwerter Leistungen	Wir weisen Zahlungen und geldwerte Leistungen basierend auf dem Datum für den Berichtszeitraum aus, in dem die geldwerte Leistung tatsächlich erfolgte. Dies ist beispielsweise: <ul style="list-style-type: none"> • das Überweisungsdatum einer Zahlung an den Empfänger, wie für gezahlte Honorare, Drittmittel, Spenden und Sponsorenbeträge, oder bei mittelbar erfolgenden Zahlungen: • das Datum, zu dem die geldwerte Leistung erfolgte, z. B. das Datum einer Veranstaltung, an der Angehörige der Fachkreise teilgenommen haben, oder von Reisen und Übernachtungen.
Geldwerte Leistungen bei mehrjährigen Verträgen	Läuft ein Vertrag mit einem Angehörigen der Fachkreise oder einer medizinischen Einrichtung über mehrere Jahre, weisen wir die tatsächlich geleisteten Zahlungen im relevanten Berichtszeitraum aus.
Geldwerte Leistungen, wenn der Angehörige der Fachkreise an einer Veranstaltung nicht teilnimmt oder diese abgesagt wird	Wir melden alle geldwerten Leistungen, die erfolgen und entsprechend einem Angehörigen der Fachkreise zugewiesen werden können. So werden dem Angehörigen der Fachkreise beispielsweise keine geldwerten Leistungen zugewiesen, wenn: <ul style="list-style-type: none"> • er nicht an einer Veranstaltung teilnimmt, zu dem wir ihn eingeladen haben, • die Veranstaltung abgesagt wurde, aber Flüge und Unterbringung gebucht und nicht genutzt wurden.
Grenzüberschreitende geldwerte Leistungen	Wir weisen alle grenzüberschreitenden geldwerten Leistungen Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen zu. Wir melden die Transaktionen in dem Transparenzbericht für das Land, in dem der Empfänger in Europa seinen Tätigkeitsschwerpunkt hat.
Währung	Alle Zahlungen und geldwerten Leistungen werden in der Ortswährung ausgewiesen. Erfolgte die ursprüngliche Zahlung in einer anderen Währung, wird sie zu dem von CSL Behring genehmigten Kurs umgerechnet, der zum Zeitpunkt der Zahlung oder der geldwerten Leistung galt.

**Abschnitt 2:
Umgang mit Einwilligungen**

- Verfahren zur Einholung der Einwilligung in die Offenlegung für Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen

Einwilligungsmaßnahme	Entscheidung von CSL Behring
Einwilligungsstatus	<p>Wir erfassen nur Daten, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gemäß Datenschutzgesetzen erfasst werden dürfen und • von Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen spezifisch für die Offenlegung bereitgestellt werden. <p>Vor der Offenlegung werden alle Angehörigen der Fachkreise und medizinische Einrichtungen über unseren Leitfaden zur Umsetzung der Transparenzkodizes informiert und zur Einwilligung aufgefordert.</p> <p>Dies ist beispielsweise in einer Einwilligungserklärung oder einem Vertrag transparent formuliert.</p> <p>Alle Angehörigen der Fachkreise müssen der Offenlegung aller Angaben zu geldwerten Leistungen zustimmen, die sie von uns erhalten.</p> <p>Erteilen Empfänger diese Einwilligung nicht, wird lediglich der Gesamtbetrag der geldwerten Leistungen veröffentlicht, ohne namentliche Nennung des Empfängers.</p>
Umgang mit nur teilweise oder nicht vorliegender Einwilligung	<p>Die Einwilligungsanforderungen unterscheiden sich von Land zu Land.</p> <p>Allgemein weisen wir nur dann den Betrag im namentlichen Abschnitt des Transparenzberichts aus, wenn die Angehörigen der Fachkreise oder die medizinischen Einrichtungen ihre Zustimmung zur Meldung aller geldwerten Leistungen gegeben haben.</p> <p>In allen anderen Fällen veröffentlichen wir normalerweise den Gesamtbetrag der geldwerten Leistungen zusammenfassend, beispielsweise wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ein Angehöriger der Fachkreise nur teilweise in die Veröffentlichung eingewilligt hat oder • wir keine schriftliche Einwilligungserklärung für alle geldwerten Leistungen erhalten.
Widerruf der Einwilligung	<p>Die Einwilligungsanforderungen unterscheiden sich von Land zu Land.</p> <p><u>Vor Veröffentlichung des Transparenzberichts</u> Widerrufen der Angehörige der Fachkreise oder die medizinische Einrichtung ihre Einwilligung, bevor der Bericht veröffentlicht wird, aktualisieren wir die Daten und nehmen die geldwerten Leistungen in den zusammenfassenden Abschnitt des Transparenzberichts auf.</p> <p><u>Nach Veröffentlichung des Transparenzberichts</u> Widerrufen der Angehörige der Fachkreise oder die medizinische Einrichtung ihre Einwilligung, nachdem der Bericht veröffentlicht wurde, aktualisieren wir die Daten zum nächstmöglichen Zeitpunkt.</p>

Abschnitt 3:
Einreichung von Berichten

- Einreichung von Transparenzberichten: wie und wo

Meldemaßnahme	Entscheidung von CSL Behring
Offenlegungsmethode	Wir veröffentlichen die Transparenzberichte für CSL Behring Deutschland auf: http://www.cslbehring.de/s1/cs/dede/1252904608187/content/1252904608151/content.htm
Berichtszeitraum	Jeder Berichtszeitraum umfasst ein ganzes Kalenderjahr, es sei denn, örtliche Verbände schreiben andere Zeiträume vor.
Aufbewahrungsfrist – öffentlich	Allgemein bleiben unsere Transparenzberichte 3 Jahre nach ihrer erstmaligen Veröffentlichung öffentlich verfügbar.
Aufbewahrungsfrist – internes Archiv	Wir gewährleisten, dass alle offenlegungspflichtigen geldwerten Leistungen dokumentiert und 2 Jahre nach Ende des maßgeblichen Berichtszeitraums aufbewahrt werden, es sei denn, nationale Datenschutzgesetze bzw. andere Gesetze oder Vorschriften schreiben eine kürzere Aufbewahrungsfrist vor.

**Abschnitt 4:
Offenlegungskategorien**

- Welche Arten von Zahlungen und geldwerten Leistungen sind in unsere Transparenzberichte aufzunehmen?

Spenden, Drittmittel, Forschung und Entwicklung, Dienstleistungs- und Beratungshonorare

Beschreibung	Betroffene Arten geldwerter Leistungen
Spenden und Drittmittel an medizinische Einrichtungen	<p>Spenden und Drittmittel an medizinische Einrichtungen zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung, einschließlich Spenden, Drittmittel und Sachspenden an Einrichtungen, Organisationen oder Verbände, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> • von Angehörigen der medizinischen Fachkreisen gebildet werden <p>und/oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesundheitsversorgung bereitstellen.
<p>Dienstleistungs- und Beratungshonorare</p> <ul style="list-style-type: none"> - Honorare 	<p>Geldwerte Leistungen, die aus oder in Verbindung mit Verträgen zwischen Mitgliedsunternehmen und Einrichtungen, Organisationen, Verbänden oder Angehörigen der Fachkreise entstehen, im Rahmen derer diese Einrichtungen, Organisationen, Verbände oder Angehörigen der Fachkreise für CSL Behring Dienstleistungen jedweder Art erbringen, oder alle anderen Finanzierungsarten, die in den vorherigen Kategorien nicht abgedeckt sind</p> <p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rednerhonorare • Rednerschulung • Datenanalyse • Erstellung von Informationsmaterialien • Allgemeine Beratung/Consulting
<p>Dienstleistungs- und Beratungshonorare</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verbundene Ausgaben, wie im Dienstleistungs- oder Beratungsvertrag vereinbart 	<p>Verbundene Ausgaben, wie im Dienstleistungs- oder Beratungsvertrag vereinbart</p> <p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausgaben für Flüge, Bahn-, Schiff- oder Fährfahrten (einschließlich Buchungsgebühren) • Mietauto, Fahrservice oder Taxi • Parkgebühren • Kraftstoff • Mautgebühren
<p>Forschung und Entwicklung</p> <p>(zusammenfassend offengelegt)</p>	<p>Geldwerte Leistungen für Forschung und Entwicklung an Angehörige der Fachkreise/medizinische Einrichtungen in Verbindung mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nichtklinischen Tätigkeiten (Gute Laborpraxis [GLP]) • Klinischen Studien der Phase I–IV • Von Prüfärzten gesponserten Studien • Nicht-interventionellen Studien

Zahlungen in Verbindung mit Veranstaltungen

Beschreibung	Betroffene Arten geldwerter Leistungen
Beitrag zu Veranstaltungskosten (gemäß Kodex für Angehörige der Fachkreise): 1. Sponsorenverträge	Zu Veranstaltungen gehören: <ul style="list-style-type: none"> • Alle wissenschaftlichen Fachtagungen, Kongresse, Konferenzen, Symposien und andere ähnliche Veranstaltungen • Sponsorenverträge mit medizinischen Einrichtungen/Drittparteien, die von einer medizinischen Einrichtung mit dem Veranstaltungsmanagement beauftragt wurden Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> • Anmietung von Ständen bei einer Veranstaltung • Werbefläche (auf Papier, elektronisch oder in anderen Formaten) • Satellitensymposien bei Kongressen • Sponsoring von Rednern/Lehrkräften • Getränke oder Mahlzeiten, die von den Organisatoren bereitgestellt werden (falls im Sponsorenvertrag inbegriffen) • Von einer medizinischen Einrichtung bereitgestellte Kurse (wobei CSL Behring die teilnehmenden Angehörigen der Fachkreise nicht einzeln auswählt)
Beitrag zu Veranstaltungskosten: 1. Anmeldegebühren	Anmeldegebühren in Verbindung mit der Teilnahme an Kongressen oder Symposien
Beitrag zu Veranstaltungskosten: 2. Reise- und Übernachtungskosten	Reisen in Verbindung mit der Teilnahme an Kongressen oder Symposien. Unterbringung in Verbindung mit der Teilnahme an Kongressen oder Symposien. Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> • Ausgaben für Flüge, Bahn-, Schiff- oder Fährfahrten (einschließlich Buchungsgebühren) • Mietauto, Fahrservice oder Taxi • Parkgebühren • Kraftstoff • Mautgebühren

- Liste wichtiger Begriffe

Begriff	Definition
Angehörige der (medizinischen) Fachkreise	<p>Alle Angehörigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder pflegender Berufe, • die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Arzneimittel verschreiben, beziehen, liefern, empfehlen oder verabreichen können, • in Europa hauptberuflich tätig oder mit beruflicher Hauptadresse oder Geschäftssitz ansässig sind.
Medizinische Einrichtungen	<p>(i) Alle Gesundheitsversorgung bereitstellenden, medizinischen oder wissenschaftlichen Vereinigungen oder Organisationen (ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen oder organisatorischen Form), z. B. Krankenhäuser, Kliniken, Stiftungen, Universitäten oder andere Lehrinrichtungen oder Fachgesellschaften (mit Ausnahme von Patientenorganisationen im Geltungsbereich des Kodex Patientenorganisationen),</p> <p>(ii) mit Geschäftsadresse, eingetragenem Sitz oder vorwiegendem Tätigkeitsort in Europa</p> <p>ODER</p> <p>(iii) durch die ein oder mehrere Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen.</p>
Geldwerte Leistungen	<p>Direkte und indirekte geldwerte Leistungen, die entweder bar, als Sachleistungen oder anderweitig erfolgen können und für Werbe- oder andere Zwecke in Verbindung mit der Entwicklung und dem Vertrieb verschreibungspflichtiger generischer oder Markenarzneimittel ausschließlich für die Anwendung beim Menschen erbracht werden.</p> <p>Direkte geldwerte Leistungen erfolgen unmittelbar durch CSL Behring zum Nutzen eines Empfängers.</p> <p>Indirekte geldwerte Leistungen erfolgen durch eine Drittpartei im Namen von CSL Behring zum Nutzen eines Empfängers, beispielsweise für Reisen oder Unterbringung anlässlich einer von einer externen Agentur organisierten Veranstaltung.</p>

Die vollständigen Definitionen finden sich im EFPIA-Transparenzkodex, Abschnitt 6.

**Abschnitt 6:
Weitere
Informationsquellen**

- EFPIA-Ressourcen [gegebenenfalls örtlichen Kodex einfügen]
- Ihr örtlicher Ansprechpartner bei CSL Behring

FSA-Ressourcen

Unterstützende Materialien zum Transparenzkodex werden auf der Website des Vereins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) regelmäßig aktualisiert:

- <http://www.pharma-transparenz.de/>

Wie können wir bei CSL Behring helfen?

Spezifische Fragen
zum Bericht dieses
Jahres und zum
Prozess:

- Kontaktieren Sie die Transparenzabteilung Ihres Landes unter Transparenz-D@CSLBehring.com.