



Arzneimittel und Kooperation
im Gesundheitswesen AKG e.V.
Prävention vor Sanktion

„§ 28 AKG Verhaltenskodex in Theorie und Praxis“

**Leitfaden „Transparenz“ des AKG Vorstands zur Umsetzung der
Transparenzregelung in § 28 des AKG-Verhaltenskodex
in der Fassung vom 22. Juli 2014**

Leitfaden „Transparenz“ des AKG Vorstands zur Umsetzung der Transparenzregelung in § 28 des AKG Verhaltenskodex in der Fassung vom 22. Juli 2014

Inhaltsverzeichnis

Präambel

I. Offenlegung

1. Vorbemerkung
2. Begriffsbestimmungen
 - a. vermögenswerte Zuwendungen in Zusammenhang mit der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen gemäß § 19 AKG-Verhaltenskodex und sonstige einseitige Zuwendungen sowie aufgrund von gegenseitigen Verträgen gezahlte Vergütungen und Auslagenerstattungen
 - b. finanzielle Unterstützungen für die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen gemäß § 19 AKG-Verhaltenskodex
 - aa. Tagungs- und Teilnahmegebühren
 - bb. Reise- und Unterbringungskosten
 - c. sonstige einseitige Zuwendungen
 - d. aufgrund von gegenseitigen Verträgen gezahlte Vergütungen und Auslagenerstattungen
 - e. Empfänger
 - aa. Angehörige der Fachkreise (Health Care Professionals, HCP)
 - bb. Organisationen des Gesundheitswesens (Health Care Organisations, HCO)
 - cc. Großhändler
3. Umfang der Offenlegungspflichten
4. Ausschluss von Offenlegungspflichten
5. geringfügige Zuwendungen

II. Form der Offenlegung

1. Vorbemerkung
2. Berichtszeitraum
3. Zeitpunkt und Dauer der Offenlegung
4. Muster / Art der Offenlegung
5. Ort der Offenlegung
6. Anwendbarer nationaler Kodex / grenzüberschreitende Zahlungen
7. Sprache

III. Individuelle und aggregierte Offenlegung

1. Vorbemerkung
2. Begriffsbestimmungen
 - a. Forschung und Entwicklung
3. Kategorien
4. Individuelle Angaben
 - a. Zuwendungen an Organisationen des Gesundheitswesens (HCO)
 - aa. Spenden und andere einseitige Geld- und Sachleistungen
 - bb. Förderung von Veranstaltungen
 - cc. Dienstleistungs- und Beratungshonorare
 - b. Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise (HCP)
 - aa. Förderung von Veranstaltungen
 - bb. Dienstleistungs- und Beratungshonorare
 - cc. Datenschutzrechtliche Bestimmungen
5. Aggregierte Angaben bei Unzulässigkeit individueller Offenlegung aufgrund rechtlicher Gründe
6. Keine doppelte Offenlegung
7. Forschung und Entwicklung
8. Methodik

Präambel

Arzneimittel lindern das Leiden der Menschen, verlängern das Leben und helfen das Leben im Alter erträglicher zu machen. Die Pharmaindustrie nimmt aufgrund der überragenden Bedeutung für die Gesundheit der Menschen eine Sonderstellung unter den Industrien ein.

Zum einen leistet die pharmazeutische Industrie durch die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel und Behandlungsmethoden einen wichtigen Beitrag für die Behandlung und Heilung von Krankheitsbildern. Vor diesem Hintergrund steht eine enge Zusammenarbeit der Pharmaindustrie auf der einen Seite und den Angehörigen der Fachkreise auf der anderen Seite in unmittelbarem Interesse der Allgemeinheit. Umfasst ist von dieser Zusammenarbeit gerade auch die ethisch korrekte Interaktion zwischen Industrie und Angehörigen der Fachkreise in Bezug auf Forschung, Entwicklung sowie der Fort- und Weiterbildung.

Zum anderen handelt es sich bei der pharmazeutischen Industrie aber auch um Wirtschaftsunternehmen die den Regeln und Gesetzmäßigkeiten der freien Marktwirtschaft unterliegen. Ohne ein erfolgreiches Wirtschaften ist die Forschung und Entwicklung an neuen Arzneimitteln und Behandlungsmethoden nicht möglich.

Die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Angehörigen der Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens stellt einen wertvollen, unabhängigen und fachlich qualifizierten Wissensaustausch sicher, der für die Weiterentwicklung von Arzneimitteln unabdingbar ist. Es ist das Verständnis des AKG e.V., dass Angehörige der Fachkreise für die gegenüber der pharmazeutischen Industrie erbrachten Leistungen angemessen vergütet werden.

Zudem liegt es im Interesse des Patientenwohles, dass Angehörige der Fachkreise bei der Verordnung von komplexen Produkten wie den verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln umfangreich und aktuell Zugang zu dem aktuell verfügbaren Fachwissen erhalten. Die pharmazeutische Industrie kann hierfür ein geeignetes Forum für eine solche Vermittlung von Wissen und Austausch von Erfahrungen bieten.

Vor diesem Hintergrund bietet die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit den Angehörigen der Fachkreise weitreichende positive Auswirkungen auf das

Patientenwohl und das Gesundheitswesen. Gleichzeitig ist die Integrität des Angehörigen der Fachkreise bei der Auswahl des für den Patienten im konkreten Behandlungsfall auszuwählenden Arzneimittels frei von wirtschaftlichen Interessen eine wichtige Stütze in unserem Gesundheitssystem. Daher haben sich die Mitgliedsunternehmen des AKG e. V. mit dem AKG-Verhaltenskodex einem Selbstverpflichtungskodex unterworfen, der Richtlinien für die ethisch korrekte Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise normiert.

Um den gesellschaftlichen Anforderungen an nicht nur eine integre sondern auch transparente Zusammenarbeit zu entsprechen hat der AKG e. V. den AKG-Verhaltenskodex um eine Transparenzregelung erweitert. Mit dieser Regelung soll das Vertrauen der Öffentlichkeit in eine sachgerechte Produkt- und Therapieauswahl ohne wirtschaftliche Interessen sowie in einen lautereren Wettbewerb gestärkt werden. Der homogenen Umsetzung dieser Transparenzregelung dient der vorliegende Leitfaden.

Die Anforderungen an eine transparente Gestaltung der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Angehörigen der Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens erhöhen sich auf europäischer und nationaler Ebene. Am 24. Juni 2013 hat die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) mit dem Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations (EFPIA-Transparenzkodex) einen eigenständigen Transparenzkodex verabschiedet. Dieser war von den nationalen Mitgliedsunternehmen der EFPIA bis zum 31. Dezember 2013 in nationale Kodizes umzusetzen. Assoziierte Mitgliedsunternehmen in Deutschland sind der FSA e.V. / vfa e.V., die den EFPIA-Transparenzkodex zum 27. November 2013 umgesetzt haben.

Der AKG e.V. ist kein Mitglied der EFPIA und beabsichtigt abweichend von anderen Pharmavereinigungen keinen eigenen verbindlichen und sanktionsbewehrten Transparenzkodex zu verabschieden.

Stattdessen wird der neue § 28 „Transparenz“ in den bestehenden AKG-Verhaltenskodex eingefügt, der die Mitgliedsunternehmen als „Soll-Vorschrift“ zu

einer Offenlegung von mittelbaren und unmittelbaren vermögenswerten Zuwendungen der Mitgliedsunternehmen an oder zugunsten von Angehörigen der Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens anhalten soll. Ein entsprechender Entwurf wurde vom Vorstand des AKG e.V. am 26. Februar 2014 verabschiedet.

Hinweise:

- Ein Leitfaden zur Umsetzung der Transparenzregelung hat - anderes als eine Leitlinie - lediglich einen Empfehlungscharakter. Den Erlass einer verbindlichen Leitlinie sieht der AKG-Verhaltenskodex nicht vor.
- Anders als in einem Transparenzkodex lässt sich in einem Leitfaden kein verbindlicher Anwendungsbereich festlegen, der einen abweichenden Anwendungs- und Definitionsbereich als der des AKG-Verhaltenskodex festlegt. So findet sich eine Beschränkung des Anwendungsbereichs des EFPIA-Transparenzkodex auf diejenigen europäischen Mitgliedsstaaten, in denen es nationale Mitgliedsverbände der EFPIA gibt. Eine solche Beschränkung sieht der AKG-Verhaltenskodex nicht vor. Weiter ist die Definition des Angehörigen der Fachkreise nach den EFPIA-Vorgaben nicht deckungsgleich mit der Definition des § 2 AKG-Verhaltenskodex. Eine Definition der Organisationen des Gesundheitswesens findet sich nicht.
- Die Terminologie des § 28 AKG-Verhaltenskodex n.F. entspricht nicht vollständig den Begrifflichkeiten, die sonst im AKG-Verhaltenskodex sowie im EFPIA-Transparenzkodex beziehungsweise den Transparenzkodizes der nationalen Mitgliedsverbänden verwendet werden. Es ergibt sich daher die Notwendigkeit Subdefinitionen zu führen.
- Es bietet sich zunächst an, den Aufbau des Leitfadens an den Vorgaben des EFPIA-Transparenzkodex zu orientieren und eine möglichst weitgehende Harmonisierung der verwendeten Begrifflichkeiten zu schaffen.

- Einzelne Mitgliedsunternehmen des AKG e.V. unterliegen bereits jetzt schon z. B. als deutsches Tochterunternehmen unmittelbar den Regelungen des EFPIA-Transparenzkodex oder sind aufgrund von Unternehmenszusammenschlüssen und/oder -verkäufen künftig den Regelungen des EFPIA-Transparenzkodex verpflichtet. Daher empfiehlt es sich auf eine weitgehend einheitliche Terminologie hinzuwirken. Gleiches gilt für eine gegebenenfalls zu erwartende gesetzliche Transparenzregelung. Auch hier ist davon auszugehen, dass sich sowohl der europäische als auch der nationale Verordnungsgeber von der bisher verwendeten Terminologie leiten lassen wird.
- Erläuterungsbedürftig sind dabei die in § 28 AKG-Verhaltenskodex n.F. verwendeten Begrifflichkeiten. Diese sind entsprechend der sonst verwendeten Begrifflichkeiten zu harmonisieren und danach zu definieren. Gegebenenfalls bietet sich bereits vor der Verabschiedung des um den § 28 erweiterten AKG-Verhaltenskodex durch die Mitgliederversammlung eine entsprechende Anpassung der in § 28 AKG-Verhaltenskodex n.F. verwendeten Begrifflichkeiten an, um die ansonsten erforderlichen Subdefinitionen zu reduzieren.
- Der Leitfaden soll als jederzeit aktualisierbare Kommentierung der Transparenzregelung dienen, um flexibel auf die konkreten Frage- und Problemstellungen der Mitgliedsunternehmen reagieren zu können. Den Kernpunkten

I. Offenlegung

II. Form der Offenlegung

III. Individuelle und aggregierte Angaben

folgen Unterpunkte, die neben der Darstellung des Regelungsinhalts die verwendeten Begrifflichkeiten definieren und konkrete Beispiele liefern.

Die neue Transparenzregelung im AKG Verhaltenskodex lautet:

„§ 28 Transparenz

Transparenz ist ein Indiz für lauterer Geschäftsverhalten.

Im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen gemäß § 19 stehende vermögenswerte Zuwendungen, sonstige einseitige Zuwendungen sowie aufgrund von gegenseitigen Verträgen geleistete Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise oder Organisationen des Gesundheitswesens sollen ab dem Jahr 2016 jährlich, beginnend mit den Daten des Kalenderjahres 2015 unter Beachtung der jeweils geltenden Datenschutzbestimmungen in einer öffentlich zugänglichen Liste veröffentlicht werden.

Die Veröffentlichung soll aufgeschlüsselt nach den Kategorien (a) Forschung und Entwicklung, (b) Spenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen, (c) vermögenswerte Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen sowie (d) Dienstleistungs- und Beratungshonorare erfolgen. Die Veröffentlichung in der Kategorie Forschung und Entwicklung soll aggregiert erfolgen. In den übrigen Kategorien soll vorrangig individuell zuordnungsfähig veröffentlicht werden. Stehen rechtliche oder unternehmensspezifische Gründe einer individuellen Veröffentlichung entgegen, soll aggregiert veröffentlicht werden.

Die Veröffentlichung kann auf der Internetseite des Unternehmens geschehen, wobei diese auch durch einen Verweis auf andere Veröffentlichungen erfolgen kann.

Die Mitgliedsunternehmen können Ausnahmen für geringfügige Zuwendungen vornehmen. Das Nähere erläutert der vom Vorstand vorgelegte Leitfaden „Transparenz“.

§ 22 Ziff. 2 bleibt unberührt.“

I. Offenlegung

1. Vorbemerkung

(1) Nach § 28 AKG e.V. – Verhaltenskodex n.F. offengelegt werden sollen vermögenswerte Zuwendungen in Zusammenhang mit der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen gemäß § 19 AKG-Verhaltenskodex und sonstige einseitige Zuwendungen sowie aufgrund von gegenseitigen Verträgen gezahlte Vergütungen und Auslagenerstattungen.

(2) Hiervon umfasst sind mittelbare und unmittelbare, direkte oder indirekte vermögenswerten Zuwendungen der Mitgliedsunternehmen an oder zugunsten von Angehörigen der Fachkreise (HCP) und Organisationen des Gesundheitswesens (HCO) nach Maßgabe der Bestimmungen dieses Leitfadens.

(3) Erfasst sind allein vermögenswerte Zuwendungen, die tatsächlich entstanden sind.

(4) Für geringfügige Zuwendungen können Mitgliedsunternehmen Ausnahmen von der Offenlegung vornehmen.

2. Begriffsbestimmungen

a. vermögenswerte Zuwendungen in Zusammenhang mit der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen gemäß § 19 AKG-Verhaltenskodex **und sonstige einseitige Zuwendungen sowie aufgrund von gegenseitigen Verträgen gezahlte Vergütungen und Auslagenerstattungen**

Vermögenswerte Zuwendungen in diesem Sinne sind unmittelbare oder mittelbare Zahlungen oder die Gewährung geldwerter Vorteile an Angehörige der Fachkreise oder Organisationen des Gesundheitswesens. Die Zuwendungen können unmittelbar durch das Mitgliedsunternehmen oder mittelbar durch von den Mitgliedsunternehmen eingesetzte Dritte (z.B. Agenturen, verbundene Unternehmen) erfolgen.

Zuwendungen können sowohl direkt durch Zuwendung konkreter Beträge an den jeweiligen Empfänger als auch indirekt durch die Erstattung von Kosten, Aufwendungen oder Auslagen vorgenommen werden.

b. vermögenswerte Zuwendungen in Zusammenhang mit der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen gemäß § 19 AKG-Verhaltenskodex

Erfasst sind vermögenswerte Zuwendungen an einzelne Angehörige der Fachkreise die in Zusammenhang mit der Übernahme oder der Beteiligung an den Kosten für die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen gemäß § 19 AKG-Verhaltenskodex (z.B. Fortbildungsveranstaltungen, Fachkongresse etc.) entstehen. Nicht von der Offenlegung erfasst sind allgemeine Kosten, die den Mitgliedsunternehmen bei der Organisation interner Veranstaltungen im Sinne des § 19 Abs. 1 AKG-Verhaltenskodex entstehen, insofern diese Kosten nicht anteilig in Form von Teilnahmegebühren von den teilnehmenden Angehörigen der Fachkreise erhoben werden. Ist die Teilnahme für Angehörige der Fachkreise an diesen Veranstaltungen kostenfrei, so sind die entstehenden Gesamtkosten (z.B. Saalmiete, Zertifizierungskosten, Referentenhonorare, Programmdruckkosten, Einladungskosten) nicht anteilig auf die Anzahl der Teilnehmer umzulegen. Offengelegt werden sollen nur die über die reine Teilnahme hinausgehenden übernommenen sonstigen Kosten, wie zum Beispiel die Kosten der Anreise oder die Übernahme von Übernachtungskosten. Von der Offenlegung zudem nicht erfasst sind gem. § 23 des AKG-Verhaltenskodex zulässige Bewirtungskosten.

Von der Offenlegung erfasst sind daher:

aa. Tagungs- und Teilnahmegebühren

Erfasst sind die von dem Mitgliedsunternehmen tatsächlich übernommenen Kosten wie Kongressgebühren, Tagungspauschalen, Kursgebühren. Dabei ist es unerheblich, ob die Kosten durch das Mitgliedsunternehmen direkt gegenüber dem Veranstalter abgerechnet werden oder die Zahlungen über vom Mitgliedsunternehmen beauftragte Dritte oder in Form der Erstattung gegenüber den Angehörigen der Fachkreise erfolgen. Für die Zurechnung des Verhaltens Dritter gilt § 3 AKG-Verhaltenskodex. Erscheinen Angehörige der Fachkreise trotz Anmeldung nicht zu der Veranstaltung oder sagen

ihre Teilnahme kurzfristig ab (sogenannte „No-Shows“) sind die hierauf entfallenden Kosten sowie die Stornierungskosten nicht offenzulegen.

bb. Reise- und Unterbringungskosten

Erfasst sind die von dem Mitgliedsunternehmen tatsächlich übernommen Kosten wie Reise- und Hotelkosten. Es ist hierbei unerheblich, ob die Kosten durch das Mitgliedsunternehmen direkt gegenüber dem Veranstalter abgerechnet werden oder die Zahlungen über vom Mitgliedsunternehmen beauftragte Dritte oder in Form der Erstattung gegenüber den Angehörigen der Fachkreise erfolgen. Für die Zurechnung des Verhaltens Dritter gilt § 3 AKG-Verhaltenskodex. Erscheinen Angehörige der Fachkreise trotz Anmeldung nicht zu der Veranstaltung (sogenannte „No-Shows“) oder sagen ihre Teilnahme kurzfristig ab sind die hierauf entfallenden Kosten sowie die Stornierungskosten nicht offenzulegen.

c. sonstige einseitige Zuwendungen

Erfasst sind vermögenswerte Zuwendungen die aufgrund oder in Zusammenhang mit vertraglichen Beziehungen zwischen den Mitgliedsunternehmen und Angehörigen der Fachkreise oder Organisationen des Gesundheitswesens geleistet werden und denen kein Leistungsaustauschverhältnis zugrunde liegt (Geld- oder Sachspenden gem. § 22 AKG-Verhaltenskodex).

d. aufgrund von gegenseitigen Verträgen gezahlte Vergütungen und Auslagererstattungen

Erfasst sind vermögenswerte Zuwendungen, die aufgrund von sonstigen nach dem AKG e.V. - Verhaltenskodex zulässigen vertraglichen Vereinbarungen geleistet werden.

Hierunter fallen z.B. Referentenhonorare, Beraterhonorare, Sponsorings.

e. Empfänger (Fachkreisangehörige)

Empfänger im Sinne der AKG e.V. - Transparenzregelung sind

aa. Angehörige der Fachkreise (Health Care Professionals, HCP)

Angehörige der Fachkreise sind natürliche Personen, die als hauptberuflich tätige Angehörige medizinischer, Zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heil- und Pflegeberufe oder sonst im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit berechtigt sind verschreibungspflichtige Humanarzneimittel gemäß § 48 Arzneimittelgesetz (AMG) zu verordnen, zu erwerben, zu liefern oder anzuwenden. Nicht erfasst sind Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen die nicht hauptberuflich praktizierende Angehörige der Fachkreise sind. Ebenso nicht Großhändler oder Mitarbeiter anderer Handelsunternehmen, die Arzneimittel vertreiben.

bb. Organisationen des Gesundheitswesens (Health Care Organisations, HCO)

Organisationen des Gesundheitswesens sind unabhängig von ihrer Rechtsform juristische Personen, über die ein oder mehrere Angehörige der Fachkreise medizinische oder forschende Leistungen erbringen. Hierzu zählen z.B. Kliniken, Universitäten, Beratungsgesellschaften, Fort- und Weiterbildungsinstitute, Berufsständische Vereinigungen.

cc. Großhändler

Großhändler, Vertreiber oder Händler von Arzneimitteln sind keine Empfänger im Sinne der Transparenzregelung.

3. Umfang der Offenlegung

Von der Offenlegung umfasst sind unmittelbare und mittelbare vermögenswerte Zuwendungen an oder zugunsten von Empfängern im Sinne der AKG-Transparenzregelung, die in Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln gemäß § 48 Arzneimittelgesetz (AMG) stehen.

4. Ausschluss von Offenlegungspflichten

Von der Offenlegung nicht umfasst sind vermögenswerte Zuwendungen, die in ausschließlichem Zusammenhang mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (OTC), mit Bewirtungen oder mit der Abgabe von Arzneimittelmustern stehen. Von der Offenlegung ausgenommen sind zudem vermögenswerte Zuwendungen die im Zusammenhang mit dem Kauf oder dem Verkauf von Arzneimittel stehen (z.B. rechtlich zulässige Rabatte, Boni oder Skonti).

5. geringfügige Zuwendungen

Die Mitgliedsunternehmen können von der Offenlegung geringfügiger Zuwendungen absehen. Geringfügige Zuwendungen sind solche, die im Einklang mit den Regelungen des § 21 AKG-Verhaltenskodex sowie den Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) und des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) erfolgen.

Von der Ausnahmeregelung erfasst werden beispielsweise Zuwendungen in Form von Werbeabgaben die nach dem AKG-Verhaltenskodex und dem HWG zulässig sind und nicht geeignet erscheinen, befürchten zu lassen, dass hierdurch das Ordnungsverhalten beeinflusst wird (z.B. Kugelschreiber, Schreibblöcke). Diese Ausnahmeregelung dient der Praktikabilität der Transparenzregelung. Der Aufwand, der für eine Erfassung aller Werbeartikel und die Zuordnung der Abgabe zu einem individuellen Angehörigen der Fachkreise nebst Einholung der entsprechenden datenschutzrechtlichen Einwilligung notwendig ist, steht in keinem Verhältnis zur Intention der Transparenzregelung. Mit dieser Ausnahmeregelung wird von den Vorgaben der EFPIA abgewichen, da der BPI und der AKG keine Mitglieder der EFPIA sind und somit nicht an den EFPIA-Kodex gebunden sind. Nach den EFPIA - Vorgaben sind sämtliche Geschenke, unabhängig von ihrem Wert verboten.

Unter den Begriff der geringfügigen Zuwendungen fallen im Sinne der Terminologie der AKG-Transparenzregelung auch Geschenke zu besonderen Anlässen gemäß § 21 Abs. 2 AKG-Verhaltenskodex. Geschenke, die an Angehörige der Fachkreise

abgegeben werden und mit den Vorgaben des § 21 Abs. 2 AKG-Verhaltenskodex übereinstimmen, können von der Offenlegung ausgenommen werden.

II. Form der Offenlegung

1. Vorbemerkung

- (1) Die erforderlichen Offenlegungen sollen einmal jährlich in einer Liste erfolgen.
- (2) Der Berichtszeitraum soll das Kalenderjahr sein. Erster Berichtszeitraum soll das Kalenderjahr 2015 sein. Die Veröffentlichung dieser Daten soll bis zum 30. Juni 2016 erfolgen.
- (3) Die Offenlegung soll auf Basis eines einheitlichen Musters und unter Verwendung einheitlicher Sachbereiche erfolgen.
- (4) Die Offenlegung soll in einer Weise erfolgen, dass die Informationen öffentlich ohne weiteres zugänglich sind.

2. Berichtszeitraum

Um eine einheitliche und vergleichbare Offenlegung sicherzustellen soll der Berichtszeitraum gleich dem Kalenderjahr sein. Der erste Berichtszeitraum soll das Kalenderjahr 2015 sein. Mit dem erstmaligen Berichtszeitraum 2015 soll den Mitgliedsunternehmen ausreichend Zeit gegeben werden, die erforderlichen unternehmensinternen Prozesse zu etablieren um die erforderlichen Informationen datenschutzrechtlich korrekt zu erfassen, zu verarbeiten und in einer geeigneten Veröffentlichungsplattform zusammenzuführen.

3. Zeitpunkt und Dauer der Offenlegung

Die Veröffentlichung soll von den Mitgliedsunternehmen innerhalb von 6 Monaten nach dem jeweils abgelaufenen Berichtszeitraum erfolgen. Erstmals soll die Veröffentlichung damit bis zum 30. Juni 2016 für den Berichtszeitraum 2015 erfolgen. Die Frist von 6 Monaten dient dazu alle zur Offenlegung vorgesehenen Daten

ordnungsgemäß zu erfassen und zusammenzuführen. Weiter sollen hierdurch Effekte durch den Jahreswechsel überdauernde Vertragsverhältnisse oder abweichende Wirtschaftsjahre vermieden werden. Die offengelegten Informationen sollen für die Dauer von drei (3) Jahren ab dem Zeitpunkt der ersten Offenlegung öffentlich zugänglich bleiben, insofern keine datenschutzrechtlichen oder sonstigen rechtlichen Gründe eine vorzeitige Entfernung notwendig machen. Ein solcher Grund kann insbesondere der Widerruf der Einwilligung in eine Veröffentlichung durch einen Angehörigen der Fachkreise sein.

4. Muster / Art der Offenlegung

Der AKG e.V. stellt seinen Mitgliedsunternehmen eine einheitliche Veröffentlichungsvorlage zur Verfügung in der die obligatorischen Grundanforderungen an eine Veröffentlichung definiert werden. Es steht den Mitgliedsunternehmen frei, dieses Muster zu verwenden oder ihre Veröffentlichungen unternehmensbedingten Besonderheiten anzupassen oder über die geforderten Vorgaben hinauszugehen. Insbesondere ist eine weitere Abstufung oder Verfeinerung der Kategorien zulässig. In diesen Fällen soll die gewählte Veröffentlichungsweise in einer methodischen Anmerkung erläutert werden.

5. Ort der Offenlegung

Die Offenlegung soll in einer öffentlich ohne weiteres einsehbaren Form erfolgen. Der Ort und die Art der Offenlegung bleiben den Mitgliedsunternehmen überlassen. § 28 des AKG-Verhaltenskodex n.F. sieht insbesondere eine Veröffentlichung auf der Internetseite des jeweiligen Mitgliedsunternehmens vor. Zulässig ist ebenfalls die Veröffentlichung auf hierfür geschaffenen oder erweiterten Internetseiten von Verbänden oder externen Anbietern. Unabhängig von gewähltem Ort und Art der Offenlegung muss das Mitgliedsunternehmen aufgrund zwingender datenschutzrechtlicher Bestimmungen (vgl. hierzu unten III. 4. b. cc.) jederzeit gewährleisten, dass die veröffentlichten Informationen bei Widerruf der Einwilligung des jeweiligen Zuwendungsempfängers in die Veröffentlichung unverzüglich wieder entfernt werden können.

6. Anwendbarer nationaler Kodex / grenzüberschreitende Zahlungen

Anknüpfungspunkt für die Offenlegung bei grenzüberschreitenden Zahlungen oder vermögenswerten Zuwendungen an ausländische Angehörige der Fachkreise oder Organisationen des Gesundheitswesens soll der Schwerpunkt der beruflichen Tätigkeit des jeweiligen Zuwendungsempfängers sein. Insofern der Zuwendungsempfänger den Schwerpunkt seiner beruflichen Tätigkeit in Deutschland hat, sollen die vermögenswerten Zuwendungen in Deutschland veröffentlicht werden.

7. Sprache

Die Offenlegung soll in deutscher Sprache erfolgen. Den Mitgliedsunternehmen steht es frei aus Gründen der Harmonisierung ergänzend auch in anderen Sprachen zu berichten.

III. Individuelle und aggregierte Offenlegung

1. Vorbemerkung

(1) Leitgedanke der Transparenzregelung ist die Offenlegung auf einer individuellen Basis. Es sollen für den jeweiligen Berichtszeitraum mittelbare oder unmittelbare vermögenswerte Zuwendungen einzeln und eindeutig identifizierbar offen gelegt werden die sich unter eine der nachfolgenden Kategorien fassen lassen.

(2) Insofern sich vermögenswerte Zuwendungen zwar einer der Kategorien zuordnen lassen, rechtliche (insbesondere datenschutzrechtlicher Natur) oder unternehmensspezifische Gründe aber eine individuelle Veröffentlichung ausschließen, so sollen die Daten für den jeweiligen Berichtszeitraum subsidiär auf aggregierter Basis veröffentlicht werden. Subsidiär bedeutet, dass generell der Grundsatz der individuellen Veröffentlichung Geltung hat. Nur wenn eine individuelle Veröffentlichung ausscheidet, sollen die Daten als Ausnahmeregelung nachrangig aggregiert veröffentlicht werden.

(3) Im Rahmen einer solchen aggregierten Offenlegung soll für die jeweilige Kategorie sowohl die Gesamtsumme aller Aufwendungen als auch die Anzahl der Zuwendungsempfänger in der jeweiligen Kategorie veröffentlicht werden.

(4) Vermögenswerte Zuwendungen die unter die Kategorie Forschung und Entwicklung fallen sollen in aggregierter Form offengelegt werden.

2. Begriffsbestimmungen

a. Forschung und Entwicklung

Unter den Bereich Forschung und Entwicklung fallen vermögenswerte Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise oder Organisationen des Gesundheitswesens im Zusammenhang mit der Planung und Durchführung von

- aa. nicht-klinischen Studien (gem. OECD Principles on Good Laboratory Practise)
- bb. klinischen Prüfungen (gem. Directive 2001/20/EG)
- cc. nicht-interventionellen Studien (gem. § 18 AKG e.V. - Verhaltenskodex)

Erfasst sind zudem alle vermögenswerten Zuwendungen die in direktem Zusammenhang hiermit stehen (z.B. Reise-, Übernachtungskosten Prüfertreffen, Beratung Studiendesign).

Darüber hinaus Kosten für Marktforschungsaktivitäten insofern die Angehörigen der Fachkreise als Letztempfänger der Zuwendung nicht identifizierbar sind.

3. Kategorien

Eine Veröffentlichung soll in den folgenden Kategorien erfolgen. In den Bereichen

- a. Forschung und Entwicklung
 - aa. aggregiert
- b. Spenden (Geld- und Sachspenden) und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen
 - aa. individuell
 - bb. subsidiär aggregiert

- c. vermögenswerte Zuwendungen in Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen gemäß § 19 AKG e.V. – Verhaltenskodex(z.B. Sponsoring, Kongressgebühren ,etc.),
 - aa. individuell
 - bb. subsidiär aggregiert

- d. Dienstleistungs- und Beratungshonorare
 - aa. individuell
 - bb. subsidiär aggregiert

In den Kategorien b.-d. soll weiter unterschieden werden zwischen vermögenswerten Zuwendungen an Organisationen des Gesundheitswesens sowie vermögenswerten Zuwendungen an einzelne Angehörige der Fachkreise.

4. Individuelle Angaben

a. Zuwendungen an Organisationen des Gesundheitswesens (HCO)

Die die Zuwendung empfangene Organisation des Gesundheitswesens soll eindeutig identifizierbar sein. Dazu sollen Firmierung, Rechtsform und satzungsmäßiger Sitz veröffentlicht werden.

aa. Spenden und andere einseitige Geld- und Sachleistungen (Kategorie b.)

Spenden sind einseitige Zuwendungen an Organisationen des Gesundheitswesens gemäß § 22 AKG-Verhaltenskodex. Die Veröffentlichungspflicht gemäß § 22 Abs. 2 AKG -Verhaltenskodex bleibt unberührt. Nicht erfasst sind Zuwendungen an Organisationen der Patientenselbsthilfe. Zuwendungen an Organisationen der Patientenselbsthilfe sind nach den Vorgaben des AKG-Patientenkodex zu veröffentlichen.

bb. Förderung von Veranstaltungen (Kategorie c.)

Erfasst ist die Förderung von Veranstaltungen im Sinne des § 19 AKG-Verhaltenskodex (z.B. Fortbildungsveranstaltungen, Fachkongresse etc.). Sei es durch die Beteiligung an den Kosten (Sponsoringvereinbarungen) direkt gegenüber Organisationen des Gesundheitswesens (HCO) oder gegenüber Dritten, die mit der Durchführung der Veranstaltungen von Organisationen des Gesundheitswesens oder Angehörigen der Fachkreise beauftragt sind (Agenturen). Erfasst sind auch die Übernahme von Kosten, die sonst üblicherweise bei den an der Veranstaltung teilnehmenden Angehörigen der

Fachkreise entstehen (Tagungsgebühren, Teilnahmegebühren, Reisekosten). Beispielsweise ein Sponsoring in Form der Übernahme eines Kontingents von Teilnahmefreikarten. Auch hier gilt der Grundsatz des Vorrangs der individuellen Veröffentlichung. Insoweit die Erstattung einem bestimmten Angehörigen der Fachkreise zuordenbar ist, soll die Veröffentlichung in dieser Kategorie erfolgen.

cc. Dienstleistungs- und Beratungshonorare (Kategorie d.)

Erfasst sind Leistungsbeziehungen zwischen Mitgliedsunternehmen und Organisationen des Gesundheitswesens, die die Erbringung einer Beratung und/oder Dienstleistung zum Inhalt haben und die nicht in unter die Kategorie Forschung und Entwicklung fallen. Die Offenlegung soll getrennt zwischen Honoraren und Auslagenersatz erfolgen.

b. Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise (HCP)

Der die Zuwendung empfangende Angehörige der Fachkreise soll eindeutig identifizierbar sein. Dazu sollen Name, Vorname, Geschäftsadresse und - sofern vorhanden - die lebenslange Arztnummer veröffentlicht werden.

aa. Förderung von Veranstaltungen (Kategorie c.)

Erfasst ist die Förderung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise an Veranstaltungen gemäß § 19 AKG-Verhaltenskodex (z.B. Fortbildungsveranstaltungen, Fachkongresse etc.).

bb. Dienstleistungs- und Beratungshonorare (Kategorie d.)

Erfasst sind alle Leistungsbeziehungen zwischen Mitgliedsunternehmen und Angehörigen der Fachkreise, die die Erbringung einer Beratung und/oder Dienstleistung (z.B. Referententätigkeit) zum Inhalt haben und nicht unter die Kategorie Forschung und Entwicklung fallen. Die Offenlegung soll getrennt zwischen Honoraren und Auslagenersatz erfolgen.

cc. Datenschutzrechtliche Bestimmungen

Im Rahmen der Veröffentlichung sind zwingend die jeweiligen Landes- bzw. Bundesdatenschutzgesetze zu beachten.

Jede Verwendung personenbezogener Daten steht unter einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Das betrifft sowohl die Erhebung, die Speicherung, die Verarbeitung als auch die Veröffentlichung personenbezogener Daten. Vor diesem Hintergrund hat jeder Veröffentlichung eine datenschutzrechtlich den geltenden Erfordernissen entsprechende Einwilligungserklärung vom betroffenen Angehörigen der Fachkreise voranzugehen. Diese hat konkret die jeweils erfassten personenbezogenen Daten und den Umfang der Speicherung und der Weiterverarbeitung/Veröffentlichung zu beschreiben und ist mit einer Widerrufsbelehrung zu versehen. Ein entsprechendes Muster ist über den AKG e.V. zu erhalten. Jede Einwilligungserklärung zur Verwendung personenbezogener Daten kann jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen werden. Dies folgt bereits aus dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung als Teilaspekt des allgemeinen Persönlichkeitsrechts (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG). Dieses Recht ist privatvertraglich nicht abdingbar. Aus diesem Grund ist auch eine Kopplung des Vertragsschlusses oder der Vorbehalt der Auszahlung der geschuldeten Vergütung an die Erteilung der Einwilligungserklärung oder der Verzicht auf den Widerruf einer einmal erteilten Einwilligung unzulässig.

Im jeweiligen Veröffentlichungsprozess ist daher sicherzustellen, dass bei Widerruf der Einwilligung die individuellen Daten unverzüglich gelöscht werden können.

Sollte ein Angehöriger der Fachkreise der Veröffentlichung nicht zustimmen oder seine Einwilligung nachträglich widerrufen, so hat die Zuwendung in der jeweiligen Kategorie in aggregierter Form zu erfolgen (siehe nachfolgend unter III.5.).

5. Aggregierte Angaben bei Unzulässigkeit individueller Offenlegung aufgrund rechtlicher oder unternehmensspezifischer Gründe

Insofern vermögenswerte Zuwendungen, die in eine der offen zu legenden Kategorien fallen, aus rechtlichen oder unternehmensspezifischen Gründen nicht auf Basis individueller Daten veröffentlicht werden können, so sollen die im Berichtszeitraum hierauf entfallenden Zuwendungen subsidiär aggregiert veröffentlicht werden. Subsidiär bedeutet, dass generell der Grundsatz der individuellen Veröffentlichung Geltung hat. Nur wenn eine individuelle Veröffentlichung ausscheidet, sollen die Daten als Ausnahmeregelung nachrangig aggregiert veröffentlicht werden.

Im Rahmen einer solchen aggregierten Offenlegung soll für die jeweilige Kategorie sowohl die Gesamtsumme aller vorstehend definierten Aufwendungen als auch die Anzahl der Zuwendungsempfänger in der jeweiligen Kategorie veröffentlicht werden.

6. Keine doppelte Offenlegung

Lässt sich eine vermögenswerte Zuwendung unter mehrere Kategorien (zB. HCP oder HCO) fassen, so soll diese nur einmal veröffentlicht werden (Grundsatz keiner doppelten Offenlegung). Eine Veröffentlichung soll hierbei in der sachnächsten Kategorie erfolgen, wobei der individuell einem einzelnen Angehörigen der Fachkreise zuordenbaren Veröffentlichung im Zweifel der Vorzug gegeben werden soll.

7. Forschung und Entwicklung (Kategorie a.)

Die im jeweiligen Berichtszeitraum erfolgten vermögenswerten Zuwendungen die den Bereich Forschung und Entwicklung betreffen sollen nur in aggregierter Form veröffentlicht werden.

8. Methodik

Jedes Mitgliedsunternehmen soll seiner Veröffentlichung eine Beschreibung der Methodik der Ermittlung der im Verlauf des Berichtszeitraumes getätigten vermögenswerten Zuwendungen sowie deren Zuordnung zu den jeweiligen Kategorien beifügen.

Es ist zu erwarten, dass die Zuordnung zu den einzelnen Kategorien und die sich aus der Veröffentlichung ergebenden Summen nicht deckungsgleich mit den auf Basis der Bilanzregeln oder der Gewinn- und Verlustrechnung ergebenden jeweiligen Summen sein wird.

Neben der allgemeinen Zusammenfassung der Vorgehensweise sollen insbesondere Besonderheiten wie das Vorgehen bei solchen Zuwendungen dargestellt werden, die einen über den Berichtszeitraum erstreckenden Zeitraum betreffen (zB Dauerberatungsmandate) oder sonstige für die Ermittlung der konkreten Zuwendungshöhe relevanten Besonderheiten.

Empfehlenswert ist die Offenlegung von Nettobeträgen (ohne Umsatzsteuer) zum Zeitpunkt der konkreten Zuwendung. Es soll auf das jeweilige Verfügungsgeschäft, nicht das Verpflichtungsgeschäft abgestellt werden (Zuflussprinzip). Grundgedanke der

Transparenzregelung ist die Offenlegung der vermögenswerten Zuwendungen, die tatsächlich einem Angehörigen der Fachkreise oder einer Organisation des Gesundheitswesens zugekommen sind (Verfügungsgeschäft). Nicht aber bereits die schuldrechtliche Verpflichtung künftig eine vermögenswerte Zuwendung zukommen zu lassen (Verpflichtungsgeschäft), deren tatsächliche Bewirkung noch in der Zukunft liegt. Anknüpfungspunkt ist somit der Zeitpunkt der tatsächlichen Zuwendung, auch wenn der hierzu verpflichtende Vertrag bereits zuvor geschlossen worden ist. Damit entspricht der Anknüpfungspunkt nicht dem der Korruptions- und Bestechungstatbestände (§§ 299 ff., 331 ff. StGB). Hiernach ist bereits das Inaussichtstellen oder Versprechen von Zuwendungen relevanter Zeitpunkt für die Bewertung als strafbare Handlung.

Berlin, den 20. März 2014