

Orientierungshilfe für die Interpretation des Offenlegungsberichtes

Nachstehend finden Sie weitere Informationen, die Ihnen dabei helfen sollen, den Inhalt des Offenlegungsberichtes nachzuvollziehen.

Begriff	Definition
Betroffene Unternehmen	In diesem Bericht sind alle geldwerten Leistungen enthalten, die von GSK Pharma (GSK) und ViiV Healthcare (ViiV) an Angehörige der Fachkreise/Organisationen des Gesundheitswesens gezahlt wurden.
Berichtsdatum	Es gibt zwei Arten von geldwerten Leistungen: - Monetäre geldwerte Leistungen: Dabei handelt es sich um Geldzahlungen an einen Fachkreisangehörigen/eine Organisation des Gesundheitswesens durch uns, die entweder direkt oder über einen Dritten erfolgen. Das Berichtsdatum für diese Form der geldwerten Leistung ist das tatsächliche Datum der Zahlungsanweisung, unabhängig davon, wann die Gegenleistung (z. B. am Veranstaltungstermin) erbracht wurde. - Nicht-monetäre geldwerte Leistungen: Diese können direkt durch uns oder indirekt über einen Dritten erfolgen und es findet <i>keine</i> Geldzahlung an den Fachkreisangehörigen/die Organisation des Gesundheitswesens statt (z. B. wenn wir für ein Flugticket oder eine Anmeldegebühr Geld an eine Reiseagentur oder einen Veranstalter zahlen). Das Berichtsdatum für diese Form der geldwerten Leistung ist das Datum der Veranstaltung (z. B. der Zeitpunkt eines Kongresses).
Umsatzsteuer	Aufgrund der länderspezifisch unterschiedlichen Regelungen zur Abgabe und Erstattung von Umsatzsteuer haben wir uns dazu entschieden alle vorgenommenen Zahlungen inklusive Umsatzsteuer zu veröffentlichen, soweit diese bekannt ist. Andernfalls veröffentlichen wir die uns bekannten Nettobeträge.
Umrechnungskurse	Wir erfassen geldwerte Leistungen in der Währung, in der die Transaktion durchgeführt wurde. Der Bericht zeigt alle Werte in der Landeswährung des Arbeitsortes/der Niederlassung (EUR).
Bei GSK angestellte Fachkreisangehörige	Wir melden keine Zahlungen an Fachkreisangehörige, die direkt als Mitarbeiter bei uns angestellt sind. Wir vertreten die Ansicht, dass es unangemessen wäre, das Gehalt, die Boni, Ausgaben und Vergünstigungen eines Mitarbeiters offenzulegen.
Mehrjährige Verträge	Geldwerte Leistungen werden zum jeweiligen Berichtsdatum gemeldet (Zahlungs- oder Veranstaltungsdatum, siehe oben), unabhängig von der Laufzeit des Vertrags.

Offenlegung über die lokale GSK/ViiV-Niederlassung

Wir werden geldwerte Leistungen jeweils über die Niederlassung veröffentlichen, in deren Land der Fachkreisangehörige/die Organisation des Gesundheitswesens seinen Arbeitsort/ihren Sitz hat. Der Transparenzbericht kann somit weltweite geldwerte Leistungen von uns umfassen.

Berichtszeitraum

Der Bericht wird jedes Jahr Ende Juni veröffentlicht. Er umfasst die geldwerten Leistungen des vorangegangenen Kalenderjahres –so werden geldwerte Leistungen aus dem Jahr 2019 Ende Juni 2020 offengelegt. Die Offenlegung richtet sich nach dem Berichtsdatum der geldwerten Leistung (siehe oben).

Geldwerte Leistung

Eine geldwerte Leistung ist eine Zahlung oder eine Sachleistung von uns an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation des Gesundheitswesens. Eine geldwerte Leistung kann direkt durch uns oder indirekt über einen Dritten erfolgen, und es kann sich dabei um eine Geldzahlung (wie z. B. ein Honorar für eine Dienstleistung) oder eine nicht-monetäre Zuwendung handeln (wie z. B. ein Flugticket oder Registrierungsgebühren, wenn das Geld dafür an eine Reiseagentur oder einen Veranstalter gezahlt wird).

Berichtsdauer

Die Offenlegung der Angaben hat mindestens für eine Zeitdauer von 3 Jahren nach der erstmaligen Offenlegung zu erfolgen, sofern nicht eine kürzere Zeitdauer aus rechtlichen Gründen zwingend erforderlich ist.

Einwilligung durch den Fachkreisangehörigen

Im Fall von Fachkreisangehörigen enthält der externe Transparenzbericht nur dann personenbezogene Daten, wenn der Offenlegung schriftlich zugestimmt wurde.

Wenn keine Einwilligung vorliegt, diese widerrufen wurde oder nur teilweise gegeben worden ist, fallen die geldwerten Leistungen für diesen Fachkreisangehörigen in die aggregierte und anonymisierte Veröffentlichung.

Wissenschaftliche Veranstaltungen

Hierunter verstehen wir Veranstaltungen [Kongresse, Konferenzen, Symposien sowie GSK-/ViiV- eigene Veranstaltungen], die einen medizinisch-wissenschaftlichen Schwerpunkt haben und der Fortbildung der Fachkreisangehörigen dienen.

Teilnahmegebühren

Dies umfasst z.B. die Übernahme von Kongressregistrierungsgebühren.

Honorare

Dabei handelt es sich um vertraglich festgelegte Honorare für Dienstleistungs- oder Beratungstätigkeiten.

Erstattung von Auslagen

Hierunter fallen Reisenebenkosten wie z.B. Abrechnung von km-Pauschalen, Parkbelegen oder Hotelkosten.

Sponsoring

Dies sind vertraglich vereinbarte Beträge, die dem Vertragspartner für die Organisation und Durchführung der wissenschaftlichen Veranstaltung zur Verfügung gestellt werden.

Wissenschaftliche Veranstaltung, die durch einen Dritten (z.B. Agentur) organisiert wird:

Diese Kosten werden unter dem Namen des jeweiligen Dritten veröffentlicht.

Wissenschaftliche Veranstaltung, die im Namen einer HCO durch einen Dritten organisiert wird:

Diese Kosten werden unter dem Namen der Veranstaltung sowie der HCO und Nennung des jeweiligen Dritten veröffentlicht.

Forschung & Entwicklung

Sofern sich geldwerte Leistungen auf Aktivitäten beziehen, die dem Bereich Forschung und Entwicklung zuzurechnen sind, veröffentlichen wir diese Zuwendungen allein in aggregierter Weise, das heißt ohne eine namentliche Nennung des Leistungserbringers.

Unter der Kategorie "Forschung und Entwicklung" veröffentlichen wir nur geldwerte Leistungen, die sich auf "regulatorisch erforderliche" Studien beziehen. Als regulatorisch erforderlich betrachten wir Studien, die notwendig sind, um die Zulassung für ein Arzneimittel zu erhalten oder dieses nach Erhalt der Zulassung zu überwachen (post-marketing surveillance). Konkret zählen für unser Unternehmen in diesen Bereich insbesondere die Planung und Durchführung von nicht-klinischen Studien (nach Maßgabe der OECD Principles on Good Laboratory Practice), klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Maßgabe der Richtlinie 2001/20/EC) und nicht-interventionelle Studien im Sinne von § 6 FSA-Transparenzkodex. Ferner fassen wir unter die Kategorie "Forschung und Entwicklung" auch Studien, die notwendig sind, um den Zusatznutzen eines Arzneimittels nachzuweisen und so die Erstattungsfähigkeit zu belegen oder aufrechtzuerhalten.

Weitere Einzelheiten zum FSA-Transparenzkodex erhalten Sie unter www.pharma-transparenz.de