

Methodische Hinweise gemäß § 13 FSA-Transparenzkodex zur Offenlegung geldwerter Leistungen an Fachkreisangehörige und medizinische Einrichtungen

BIAL ist ein Unternehmen eines internationalen Konzerns, der sich selbst den Regeln der EFPIA unterworfen hat. Die BIAL Deutschland GmbH (BIAL) ist selbst Mitglied des FSA. Die Umsetzung der Offenlegungsvorgaben des deutschen FSA-Transparenzkodex ist daher für uns obligatorisch.

Für den Berichtszeitraum 2019 veröffentlicht die am 31. Mai 2016 in das Handelsregister eingetragene BIAL Deutschland GmbH alle geldwerten Leistungen, die an Angehörige der Fachkreise sowie medizinische Einrichtungen entrichtet wurden.

Die nachfolgenden Informationen dienen der Erläuterung unseres Offenlegungsberichts 2019.

Empfänger von Leistungen

- **Angehörige der Fachkreise** sind die in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden, sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere Angehörige der Fachkreise tätig sind, nicht aber diejenigen Ärzte, Apotheker oder andere Angehörigen der Fachkreise, die für Mitgliedsunternehmen hauptberuflich tätig sind.

Die relevanten Angehörigen der Fachkreise werden im Offenlegungsbericht als HCPs abgekürzt.

- **Organisationen** sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z. B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinischen Leistungen erbringen oder forschen (z. B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildung und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne dieses Kodex zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 1 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z. B. CROs), sind als Organisationen nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).

Die relevanten Institutionen im Gesundheitswesen werden im folgenden Offenlegungsbericht als HCOs abgekürzt.

Geldwerte Leistungen

Geldwerte Leistungen sind Zahlungen sowie geldwerte Vorteile, die die BIAL Deutschland GmbH entweder direkt oder auch indirekt zu Gunsten des Empfängers erbringt. Eine indirekte Erbringung liegt z. B. dann vor, wenn die Leistung von BIAL Deutschland GmbH nicht unmittelbar, sondern über einen Dritten (z. B. einer Agentur) jedoch zu Gunsten des Empfängers erfolgt.

- **Honorare für Dienst- und Beratungsleistungen und damit verbundene Auslagen**

Die Dienst- und Beratungsleistungen können von jeglicher Art sein (beispielsweise Referententätigkeit, Moderation etc.). Unter diese Honorare fallen sowohl die Vergütung für Dienst- und Beratungsleistungen als auch die in diesem Zusammenhang erstatteten Auslagen (etwa Reisekosten). Die Auslagen werden gesondert aufgelistet.

- **Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen**

Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen sind insbesondere Leistungen zur Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise an Fortbildungsveranstaltungen im Sinne von § 20 FSA-Kodex Fachkreise (Tagungs- oder Teilnahmegebühren sowie Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten).

Die Tagungs- und Teilnahmegebühren werden in der Kategorie „Tagungs- und Teilnahmegebühren“ offengelegt, unabhängig davon, ob der HCP für die Übernahme dieser Kosten eine vertraglich vereinbarte Gegenleistung für BIAL erbracht hat oder nicht.

Die Offenlegung in der Kategorie „Reise- & Übernachtungskosten“ erfolgt unabhängig davon, ob der HCP für die Übernahme dieser Kosten eine vertraglich vereinbarte Gegenleistung für BIAL GmbH erbracht hat oder nicht.

- **Sponsoring**

Als *Sponsoring* werden Beträge erfasst, mit denen die BIAL Deutschland GmbH die Organisation und Durchführung wissenschaftlicher Veranstaltungen fördert und hierfür eine Gegenleistung erhält.

Das Sponsoring erfolgt entweder direkt an eine veranstaltende HCO oder eine dritte Partei, die vom Veranstalter mit der Durchführung beauftragt wird. In all diesen Fällen werden die geldwerten Vorteile gegenüber dem primären Empfänger offengelegt. Soweit es sich dabei um eine dritte Partei handelt, wird die Aktivität, die letztlich davon profitiert, in einem Kommentar kenntlich gemacht.

- **Forschung und Entwicklung**

Unter Forschung und Entwicklung fallen alle Leistungen im Zusammenhang mit der 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-interventionellen Studien im Sinne von § 19 FSA-Kodex Fachkreise.

Forschung und Entwicklung wird in dem Offenlegungsbericht F&E abgekürzt.

- Weiterhin sind im vorliegenden Berichtszeitraum keine **Spenden und anderen einseitigen Geld- oder Sachleistungen** erbracht worden.

Berichtszeitraum (inkl. Datum der Erfassung und Dauer der Offenlegung)

Der *Berichtszeitraum* ist das Kalenderjahr. Die Offenlegung der Angaben muss einmal jährlich, spätestens sechs Monate nach dem Ende des Berichtszeitraums erfolgen. Das bedeutet, dass alle im Jahr 2019 zugewendeten geldwerten Leistungen bis zum 30. Juni 2020 veröffentlicht werden müssen. Die Offenlegung der Angaben hat mindestens für einen Zeitraum von drei Jahren nach erstmaliger Offenlegung zu erfolgen, sofern nicht eine kürzere Zeitdauer aus rechtlichen Gründen zwingend erforderlich ist.

Datum der Erfassung: In Fällen einer Zahlung wird diese gemäß dem Datum der Überweisung erfasst. Alle relevanten Überweisungen im Jahr 2019 werden erfasst.

Grenzüberschreitende Tätigkeiten

BIAL veröffentlicht alle gewährten Vorteile an HCPs und HCOs mit einer Hauptadresse in einem Land mit EFPIA-Transparenzkodex und/oder anderweitiger grenzüberschreitender Transparenzberichterstattung. Dabei werden alle Vorteile aus EFPIA- und nicht-EFPIA-Ländern berücksichtigt. Das Land der Offenlegung wird durch die Geschäftsadresse des HCPs oder der HCO bestimmt.

Datenschutz

Die HCPs als Empfänger der geldwerten Leistungen werden ausschließlich dann namentlich genannt, wenn eine ausdrückliche datenschutzrechtliche Einwilligung des Empfängers hierzu erfolgt ist. Das bedeutet insbesondere, dass personenbezogene Daten eines Fachkreisangehörigen nur veröffentlicht werden, wenn dieser der Offenlegung schriftlich zugestimmt und diese Zustimmung nicht widerrufen hat.

In Deutschland werden die HCOs grundsätzlich ohne vorherige Einwilligung gemeldet, da sie juristische Personen sind. Eine datenschutzrechtliche Einwilligung ist erforderlich, wenn beispielsweise die HCO selbst im Namen personenbezogene Daten beinhaltet.

Ist aus datenschutzrechtlichen Gründen, bei fehlender Einwilligung bzw. Widerruf der Einwilligung keine Veröffentlichung möglich, erfolgt die Veröffentlichung aggregiert. „Aggregiert“ bedeutet, dass alle gewährten geldwerten Leistungen aller HCPs, die keine Einwilligung erteilt haben, in einer zusammengefassten Summe pro Kostenkategorie ohne Informationen über einzelne HCPs veröffentlicht wird, zusammen mit Angaben zur Anzahl dieser HCPs und ihrem prozentualen Anteil.

Euro

Alle Beträge sind ausschließlich in EURO ausgewiesen und wurden im Berichtszeitraum ausschließlich in EURO entrichtet.

Steuern

Die genannten Beträge sind Nettobeträge, das bedeutet, es werden die Beträge jeweils ohne Umsatzsteuer ausgewiesen. Soweit es sich in Ausnahmefällen (z. B. bei der Erstattung von Auslagen) aus der Rechnung nicht ergibt, ob es sich um Netto- oder Bruttobeträge handelt, ist es möglich, dass es vereinzelt zur Veröffentlichung von Bruttobeträgen kommt.

Methodische Hinweise gemäß § 15 Absatz 6 FSA-Kodex Patientenorganisationen zur Offenlegung von geldwerten Leistungen

BIAL ist ein Unternehmen eines internationalen Konzerns, der sich selbst den Regeln der EFPIA unterworfen hat. Die BIAL Deutschland GmbH (BIAL) ist selbst Mitglied des FSA. Die Umsetzung der Offenlegungsvorgaben des deutschen FSA-Kodex Patientenorganisationen ist daher für uns obligatorisch.

Für den Berichtszeitraum 2019 veröffentlicht die am 31. Mai 2016 in das Handelsregister eingetragene BIAL über die Summe der geldwerten Leistungen.

Die nachfolgenden zusammenfassenden Hinweise erläutern die Methodik, die BIAL zur Identifizierung relevanter Zuwendungen und zur Veröffentlichung angewendet hat.

Empfänger von Leistungen

- **Organisationen der Patientenselbsthilfe** oder **Patientenorganisation** sind freiwillige, keinen wirtschaftlichen Gewinn anstrebende Zusammenschlüsse von Patienten und/oder deren Angehörigen, deren Aktivitäten sich auf die gemeinsame Bewältigung von Krankheiten, die Vermittlung von Informationen über Krankheiten und deren Therapiemöglichkeiten, die Interessenvertretung im gesundheits- und sozialpolitischen Bereich, die Herausgabe von Medien zur Information und Unterstützung von Patienten und/oder die Erbringung von Beratungsleistungen erstrecken.

Geldwerte Leistungen

- **Geldwerte Leistungen** sind Zahlungen sowie geldwerte Vorteile. Geldwerte Leistungen können direkt oder auch indirekt zu Gunsten des Empfängers erbracht werden. Eine indirekte Erbringung geldwerter Leistungen liegt vor, wenn diese nicht durch BIAL unmittelbar, sondern über einen Dritten für BIAL zu Gunsten des Empfängers erfolgt.

Zweck der Leistung

- **Sponsoring** ist die Gewährung von Geld, geldwerten Vorteilen, Sachzuwendungen oder erheblichen nicht-finanziellen Zuwendungen durch Unternehmen zur Förderung von Organisationen der **Patientenselbsthilfe**, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden.
- Weiterhin sind im vorliegenden Berichtszeitraum keine **Spenden und anderen geldwerte Leistungen** erbracht worden.

Berichtszeitraum (inkl. Datum der Erfassung und Dauer der Offenlegung)

Der **Berichtszeitraum** ist das Kalenderjahr. In Fällen einer Zahlung wird diese gemäß dem Datum der Überweisung erfasst. Alle relevanten Überweisungen im Jahr 2019 werden von diesem Bericht erfasst.

Der Bericht wird spätestens 6 Monate nach Ende des relevanten Berichtszeitraums vorgelegt und wird nach seiner erstmaligen Offenlegung für einen Zeitraum von mindestens 3 Jahre öffentlich zugänglich sein, sofern nicht, (i) nationale Regelungen oder Vorschriften eine kürzere Frist anordnen oder (ii) die entsprechende datenschutzrechtliche Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung (z.B. berechtigtes Interesse, Rechtspflicht oder Einwilligung) nicht mehr anwendbar ist beziehungsweise die Datenspeicherung und/oder die Veröffentlichung der Daten nicht mehr rechtfertigen kann.

Die Veröffentlichung des Berichts 2019 erfolgt zwischen dem 20. und dem 30. Juni 2020. Die Offenlegung der Angaben erfolgt auf einer öffentlich zugänglichen Website in der Verantwortung von BIAL unter Nutzung der Vorlage des FSA.

Grenzüberschreitende Tätigkeiten

Das Land der Offenlegung wird durch die Geschäftsadresse der Patientenorganisation bestimmt.

Datenschutz

Die Offenlegung erfolgt ausschließlich im Rahmen der datenschutzrechtlichen Vorgaben.

Euro

Alle Beträge sind ausschließlich in EURO ausgewiesen und wurden im Berichtszeitraum ausschließlich in EURO entrichtet.

Steuern

Die genannten Beträge sind Nettobeträge, das bedeutet, es werden die Beträge jeweils ohne Umsatzsteuer ausgewiesen.