

Version: 3.2026

Land: Österreich

# Biogen: Methodik zur Offenlegung von geldwerten Leistungen an HCPs/HCOs/Patientenorganisationen 2025

Datenjahr: 2025

Veröffentlichungsjahr: 2026

## Inhalt

1	Definitionen .....	3
1.1	Empfänger .....	3
1.2	Art der geldwerten Leistungen (ToVs).....	4
2	Geltungsbereich der Offenlegung .....	7
2.1	Betroffene Produkte.....	7
2.2	Betroffene Gesellschaft .....	7
2.3	Ausgeschlossene geldwerte Leistungen.....	7
2.4	Datum der geldwerten Leistungen .....	7
2.5	Direkte geldwerte Leistungen .....	8
2.6	Indirekte geldwerte Leistungen .....	8
2.7	Nicht-monetäre geldwerte Leistungen .....	8
2.8	Geldwerte Leistungen bei teilweiser Teilnahme, Absage oder Rückerstattung .....	8
2.9	Grenzüberschreitende Aktivitäten .....	8
2.10	Forschung und Entwicklung.....	8
2.11	Freiwillige Offenlegung .....	9
3	Besondere Aspekte .....	9
3.1	Länderspezifischer eindeutiger Identifikator.....	9
3.2	Selbständige HCPs („Self-incorporated HCP“)......	9
3.3	Mehrjährige Vereinbarungen.....	9
3.4	Länderspezifische Besonderheiten .....	9
3.5	Qualitätsprüfungen .....	9
4	Datenschutzrechtliche Grundlage.....	9
4.1	Einholung der Einwilligung.....	10
4.2	Berechtigte Interessen oder Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung.....	10
5	Form der Offenlegung .....	11
5.1	Veröffentlichungsdatum .....	11
5.2	Offenlegungsplattform .....	11
5.3	Sprache der Offenlegung.....	11
6	Finanzdaten der Offenlegung .....	11
6.1	Währung.....	11
6.2	Umsatzsteuer (inklusive oder exklusive).....	11
6.3	Berechnungsregeln .....	11
7	Weitere Informationen .....	11

Biogen ist davon überzeugt, dass die Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie und Angehörigen der Fachkreise einen tiefgreifenden und positiven Einfluss auf die Weiterentwicklung der Patientenversorgung sowie auf die Entwicklung zukünftiger Forschung hat. Gleichzeitig erkennen wir an, dass bei den Interaktionen zwischen der Industrie und Angehörigen der Fachkreise ein potenzielles Risiko von Interessenkonflikten besteht. Zur Förderung der Transparenz und zur Wahrung höchster ethischer Standards verpflichtet sich Biogen, Interaktionen mit Angehörigen der Fachkreise (Healthcare Professionals, HCP), Organisationen im Gesundheitswesen (Healthcare Organizations, HCO) und Patientenorganisationen (Patient Organizations, PO) öffentlich offenzulegen, sofern diese mit geldwerten Leistungen (Transfers of Value, ToVs) verbunden sind. Dies passiert in Übereinstimmung mit dem EFPIA-Verhaltenskodex, geltenden lokalen Kodizes (PHARMIG Verhaltenskodex) sowie gesetzlichen Anforderungen.

Zweck der Erläuterung der Methodik ist es, über die von Biogen angewendeten Standards, Definitionen und Berichtsgrundsätze bei der Durchführung der Transparenzoffenlegung zu informieren.

# 1 Definitionen

## 1.1 Empfänger

### Empfänger

Jeder Angehörige der Fachkreise (Healthcare Professional, HCP) oder jede Organisation im Gesundheitswesen (Healthcare Organization, HCO) oder Patientenorganisation (Patient Organization, PO), je nach Anwendbarkeit, deren Hauptpraxis, Geschäftsanschrift oder Gründungsort sich in Europa befindet.

### Organisation im Gesundheitswesen (HCO)

Jede juristische Person bzw. Organisation (i), die eine medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation ist (ungeachtet ihrer rechtlichen oder organisatorischen Form), wie z. B. ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität oder eine sonstige Ausbildungs- oder wissenschaftliche Institution oder Fachgesellschaft (mit Ausnahme von Patientenorganisationen), deren Geschäftsadresse, Gründungsort oder hauptsächlicher Tätigkeitsort sich in Europa befindet, oder (ii), über die ein oder mehrere Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen.

### Angehörige der Fachkreise (HCP)

Jede natürliche Person, die einem medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischen Beruf angehört, oder jede andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Arzneimittel verschreibt, erwirbt, abgibt, empfiehlt oder verabreicht und deren Hauptpraxis, Geschäftsanschrift oder Gründungsort sich in Europa befindet.

Die Definition des HCP umfasst: (i) jede Amtsperson oder jeden Mitarbeiter einer staatlichen Behörde oder einer anderen Organisation (unabhängig davon, ob im öffentlichen oder privaten Sektor), die bzw. der Arzneimittel verschreiben, erwerben, abgeben oder verabreichen darf, sowie (ii) jeden Mitarbeiter von Biogen, dessen hauptsächliche berufliche Tätigkeit die eines praktizierenden HCP ist, schließt jedoch (x) alle übrigen Mitarbeiter von Biogen sowie (y) Großhändler oder Vertreiber von Arzneimitteln aus.

Pensionierte HCPs: Geldwerte Leistungen werden entsprechend dem Status der jeweiligen Person zum Zeitpunkt der Erbringung der geldwerten Leistung offengelegt. Tritt ein Empfänger während des Berichtsjahres in den Ruhestand, werden geldwerte Leistungen, die vor dem Eintritt in den Ruhestand erbracht wurden, in gleicher Weise offengelegt wie bei aktiven

Empfängern, im Einklang mit der jeweils einschlägigen datenschutzrechtlichen Grundlage (Einwilligung oder berechtigtes Interesse). Geldwerte Leistungen, die nach dem Eintritt in den Ruhestand erbracht wurden, werden nur dann offengelegt, wenn die betreffende Person weiterhin der nationalen Definition eines HCP oder eines sonstigen relevanten Empfängers entspricht.

Verstorbene HCPs: Geldwerte Leistungen, die vor dem Tod des HCP erbracht wurden, werden entsprechend der zum Zeitpunkt der Offenlegung geltenden rechtlichen Grundlage sowie der datenschutzrechtlichen Anforderungen offengelegt. Sofern nach lokalem Recht oder aufgrund datenschutzrechtlicher Erwägungen keine namentliche Offenlegung zulässig ist, werden die geldwerten Leistungen aggregiert offengelegt.

Biogen verpflichtet sich, aktuelle Informationen über den jeweiligen Status jedes HCP zu pflegen, um sicherzustellen, dass deren Daten sowie sämtliche damit verbundenen geldwerten Leistungen (Transfers of Value, ToVs) ordnungsgemäß in Übereinstimmung mit den jeweils geltenden Anforderungen verarbeitet und offengelegt werden.

### **Patientenorganisation**

Gemeinnützige juristische Person bzw. Organisation (einschließlich des Dachverbandes, dem sie angehört), die sich überwiegend aus Patienten und/oder Betreuungspersonen zusammensetzt, die die Bedürfnisse von Patienten und/oder Betreuungspersonen vertritt und/oder unterstützt und deren Geschäftsadresse, Gründungsort oder hauptsächlicher Tätigkeitsort sich in Europa befindet.

### **1.2 Art der geldwerten Leistungen (ToVs)**

#### **Finanzielle Unterstützung und/oder wesentliche indirekte/nicht-finanzielle Unterstützung**

##### **a) An HCPs und HCOs**

Die Offenlegung erfolgt auf individualisierter Basis für jeden eindeutig identifizierbaren Empfänger. Die ausgewiesenen Beträge spiegeln die dem jeweiligen Empfänger im relevanten Berichtszeitraum zuzurechnenden geldwerten Leistungen wider und werden einer der nachstehend definierten Kategorien sachgerecht zugeordnet. Geldwerte Leistungen können auf Kategorienbasis aggregiert dargestellt werden; detaillierte Einzelinformationen müssen jedoch (i) dem Empfänger auf Anfrage und/oder (ii) den zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt werden.

Art der geldwerten Leistungen an HCOs:

#### **Spenden und Zuwendungen.**

Geldmittel, Vermögenswerte oder Dienstleistungen, die freiwillig zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung, der wissenschaftlichen Forschung oder der Aus- und Fortbildung gewährt werden, ohne dass für den Empfänger eine Verpflichtung besteht, dem Zuwendenden im Gegenzug Waren oder Dienstleistungen zur Verfügung zu stellen.

#### **Beiträge zu veranstaltungsbezogenen Kosten.**

Beiträge zu veranstaltungsbezogenen Kosten beziehen sich auf finanzielle Unterstützungsleistungen zur Übernahme oder Deckung von Kosten, die der Teilnahme eines einzelnen HCP an einer von einem Mitgliedsunternehmen und/oder einem Dritten organisierten oder durchgeführten Veranstaltung dienen. Diese Kosten umfassen:

- Sponsoring-Vereinbarungen mit HCOs oder mit von einer HCO beauftragten Dritten zur Organisation oder Durchführung einer Veranstaltung.
- Anmeldegebühren.
- Reise- und Übernachtungskosten.

### **Honorare für Dienstleistungen und Beratungen.**

Geldwerte Leistungen, die aus Verträgen resultieren, aufgrund derer eine Organisation im Gesundheitswesen (HCO) Dienstleistungen für Biogen erbringt. Hierzu zählen unter anderem verschiedene Arten von Beratungs-, Unterstützungs- oder sonstigen Dienstleistungen, die nicht unter andere Kategorien fallen. Das für die erbrachte Leistung gezahlte Honorar sowie die im Zusammenhang mit der Tätigkeit erstatteten oder übernommenen Auslagen werden gemäß den Festlegungen im schriftlichen Vertrag getrennt offengelegt.

#### Geldwerte Leistungen an HCPs:

**Beiträge zu veranstaltungsbezogenen Kosten.** Beziehen sich auf finanzielle Unterstützungsleistungen zur Übernahme oder Deckung von Kosten, die der Teilnahme eines einzelnen HCP an einer Veranstaltung dienen. Diese Kosten umfassen:

- Anmeldegebühren; und
- Reise- und Übernachtungskosten.

### **Honorare für Dienstleistungen und Beratungen.**

Geldwerte Leistungen, die aus Verträgen resultieren, aufgrund derer ein Angehöriger der Fachkreise (HCP) Dienstleistungen erbringt. Hierzu zählen unter anderem verschiedene Arten von Beratungs-, Unterstützungs- oder sonstigen Dienstleistungen, die nicht unter andere Kategorien fallen. Das für die erbrachte Leistung gezahlte Honorar sowie die im Zusammenhang mit der Tätigkeit erstatteten oder übernommenen Auslagen werden gemäß den Festlegungen im schriftlichen Vertrag getrennt offengelegt.

#### Aggregierte Offenlegung.

Kann eine geldwerte Leistung, die einer der oben definierten Kategorien zuzuordnen ist, aus rechtlichen Gründen nicht individualisiert offengelegt werden, legt Biogen die entsprechenden Beträge in aggregierter Form offen. Die aggregierte Offenlegung weist für jede Kategorie (i) die Anzahl der von einer solchen Offenlegung erfassten Empfänger in absoluten Zahlen sowie als Prozentsatz aller Empfänger und (ii) den diesen Empfängern zuzurechnenden Gesamtbetrag der geldwerten Leistungen aus.

### **An Patientenorganisationen**

Biogen legt eine Liste der Patientenorganisationen offen, denen im Berichtszeitraum finanzielle und/oder indirekte/nicht-finanzielle Unterstützung gewährt wurde oder mit denen vertraglich vereinbarte Dienstleistungen erbracht wurden.

Diese Offenlegung umfasst eine Beschreibung der Art der gewährten Unterstützung bzw. der erbrachten Dienstleistungen, die ausreichend vollständig ist, um dem durchschnittlichen Leser ein Verständnis für die Art der Unterstützung oder der Vereinbarung zu ermöglichen, ohne dass hierfür vertrauliche Informationen offengelegt werden müssen. Zusätzlich zum Namen der Patientenorganisation werden folgende Elemente offengelegt:

Bei Unterstützungsleistungen:

- der Geldwert der finanziellen Unterstützung sowie der in Rechnung gestellten Kosten

- der nicht-monetäre Nutzen, den die Patientenorganisation erhält, sofern die nicht-finanzielle Unterstützung keinem sinnvollen Geldwert zugeordnet werden kann.

Bei vertraglich vereinbarten Dienstleistungen: der im Berichtszeitraum insgesamt an die jeweilige Patientenorganisation gezahlte Betrag.

### **Forschung & Entwicklung**

Geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise (HCPs) oder Organisationen im Gesundheitswesen (HCOs) im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung von (i) nicht-klinischen Prüfungen (wie in den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis definiert); (ii) klinischen Prüfungen (wie in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 definiert); oder (iii) nicht-interventionellen Studien, die prospektiver Natur sind und die Erhebung von Patientendaten von oder im Auftrag einzelner oder von Gruppen von Angehörigen der Fachkreise speziell für die jeweilige Studie beinhalten.

### **Weitere Definitionen**

#### **Veranstaltungen**

Alle beruflichen, werblichen, wissenschaftlichen oder edukativen Treffen, Kongresse, Konferenzen, Symposien sowie sonstige vergleichbare Veranstaltungen, auch im Zusammenhang mit Forschung, die von oder im Auftrag von Biogen organisiert oder gesponsert werden.

#### **Dritte**

Juristische Person/Organisation oder natürliche Person, die Biogen vertritt oder im Auftrag von Biogen mit anderen Dritten interagiert oder in Bezug auf ein Arzneimittel von Biogen tätig wird, wie z. B. Händler, Großhändler, Berater, Auftragsforschungsinstitute (Contract Research Organizations), professionelle Kongressorganisatoren, vertraglich gebundene Vertriebseinheiten, Marktforschungsunternehmen, Werbeagenturen, Anbieter veranstaltungsbezogener Dienstleistungen, Anbieter von Public-Relations-Leistungen sowie Dienstleister für das Management nicht-klinischer und nicht-interventioneller Studien.

#### **Sponsoring**

Unterstützungsleistungen, die von oder im Auftrag von Biogen als Beitrag zur Unterstützung einer Tätigkeit (einschließlich Veranstaltungen) erbracht werden, die von einer Organisation im Gesundheitswesen (HCO), einer Patientenorganisation (PO) oder einem Dritten durchgeführt, organisiert oder initiiert wird.

#### **Reise- und Übernachtungskosten**

Unterstützungsleistungen für Reise- und Übernachtungskosten zur Ermöglichung der Teilnahme eines einzelnen Angehörigen der Fachkreise (HCP) oder eines Vertreters einer Patientenorganisation an einer von Biogen oder einem Dritten organisierten oder initiierten Veranstaltung.

Reisekosten können unter anderem folgende Leistungen umfassen (nicht abschließend): Flugkosten, Bahn, Mietwagen, Taxi.

## **2 Geltungsbereich der Offenlegung**

### **2.1 Betroffene Produkte**

Der Geltungsbereich dieser Offenlegung beschränkt sich ausschließlich auf geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

### **2.2 Betroffene Gesellschaft**

Die Offenlegungspflichten von Biogen erstrecken sich auf Tochtergesellschaften, verbundene Unternehmen und nahestehende Rechtseinheiten, soweit dies ausdrücklich in den jeweils anwendbaren Verträgen und maßgeblichen rechtlichen Dokumenten festgelegt ist.

### **2.3 Ausgeschlossene geldwerte Leistungen**

#### **Bewirtung**

Gemäß Artikel 10 des EFPIA-Verhaltenskodex sind Bewirtungskosten vom Geltungsbereich der Offenlegung ausgeschlossen, sofern sie innerhalb der im jeweiligen lokalen Kodex festgelegten Grenzen liegen.

#### **Informations- und Schulungsmaterialien**

Gegenstände zur Information von Angehörigen der Fachkreise oder Schulungsmaterialien sind vom Geltungsbereich der Offenlegung ausgeschlossen, sofern sie (i) „von geringem Wert“ sind, (ii) in direktem Zusammenhang mit der Ausübung der medizinischen oder pharmazeutischen Tätigkeit stehen und (iii) einen unmittelbaren Nutzen für die Patientenversorgung haben.

#### **Geldwerte Leistungen an gemeinnützige Organisationen**

Alle geldwerten Leistungen an Organisationen, die weder Organisationen im Gesundheitswesen (HCOs) noch Patientenorganisationen (POs) sind, wie z. B. gemeinnützige Organisationen, sind vom Geltungsbereich der Offenlegung ausgeschlossen.

### **2.4 Datum der geldwerten Leistungen**

Der Geltungsbereich dieser Transparenzoffenlegung umfasst alle geldwerten Leistungen, die im Jahr 2025 erbracht wurden.

Zahlungen und geldwerte Leistungen werden auf Basis des Datums offengelegt, an dem die Zahlung oder die geldwerte Leistung erbracht wurde, wie folgt:

- Bei direkten Zahlungen (alle Honorare an HCPs und HCOs, Sponsoring, Zuwendungen & Spenden): Das Datum der geldwerten Leistung ist das Datum der Überweisung an den Empfänger
- Bei indirekten geldwerten Leistungen: Das Datum der geldwerten Leistung ist das Anfangsdatum der Veranstaltung oder das Datum, an dem die geldwerte Leistung erbracht wurde
- Bei Sachleistungen werden die geldwerten Leistungen zu dem Datum ausgewiesen, an dem der Empfänger den Vorteil erhalten hat.

## **2.5 Direkte geldwerte Leistungen**

Direkte geldwerte Leistungen sind solche, die unmittelbar von Biogen zugunsten eines Empfängers erbracht werden. In diesen Fällen wird die geldwerte Leistung unter dem Namen des Empfängers offengelegt.

## **2.6 Indirekte geldwerte Leistungen**

Indirekte geldwerte Leistungen sind solche, die im Auftrag von Biogen zugunsten eines Empfängers erbracht werden oder über einen Dritten erfolgen, sofern Biogen den Empfänger kennt oder identifizieren kann.

- Erbringt ein Dritter Dienstleistungen im Bereich Forschung und Entwicklung im Auftrag von Biogen und tätigt hierbei geldwerte Leistungen an HCPs bzw. HCOs, so werden diese auf aggregierter Ebene unter Forschung und Entwicklung offengelegt (sofern die Tätigkeiten unter die Definition von Forschung und Entwicklung fallen).
- Organisiert ein Dritter eine Veranstaltung und kommt die geldwerte Leistung letztlich einer HCO zugute, wird diese geldwerte Leistung der HCO zugeordnet und offengelegt.
- Vermittelt ein Dritter geldwerte Leistungen an einen HCP bzw. eine HCO, die bzw. der Dienstleistungen erbringt, werden diese geldwerten Leistungen dem entsprechenden HCP bzw. der entsprechenden HCO zugeordnet.

Zusätzliche Verwaltungskosten, die von Dritten in Rechnung gestellt werden, werden nicht offengelegt, da diese nicht als geldwerte Leistungen an HCPs oder HCOs gelten.

## **2.7 Nicht-monetäre geldwerte Leistungen**

Sachleistungen (z. B. von Mitarbeitern geleistete Arbeitsstunden zur Unterstützung der Aktivitäten von Patientenorganisationen).

## **2.8 Geldwerte Leistungen bei teilweiser Teilnahme, Absage oder Rückerstattung**

Erhält ein HCP bzw. eine HCO aufgrund von Nichterscheinen oder Absage einer Veranstaltung keinen Vorteil, werden die damit verbundenen Kosten diesem HCP bzw. dieser HCO nicht zugeordnet. Bei teilweiser Teilnahme werden nur die tatsächlich erhaltenen Vorteile berichtet.

## **2.9 Grenzüberschreitende Aktivitäten**

Geldwerte Leistungen an HCPs, HCOs oder Patientenorganisationen mit Hauptpraxis, beruflicher Hauptanschrift oder Gründungsort in Europa werden in dem Land offengelegt, in dem der jeweilige Empfänger seine berufliche Tätigkeit überwiegend ausübt.

## **2.10 Forschung und Entwicklung**

Geldwerte Leistungen im Bereich Forschung und Entwicklung werden aufgrund der Auslegung der anwendbaren EU- und nationalen Gesetzgebung aggregiert offengelegt. Die Offenlegung detaillierter Informationen zu Forschung und Entwicklung kann dazu führen, dass vertrauliche Informationen offengelegt oder wettbewerbsrechtliche Vorschriften verletzt werden.

Alle geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung nicht-klinischer Prüfungen, klinischer Studien sowie prospektiver nicht-interventioneller Studien, die von Biogen oder von Dritten im Auftrag von Biogen durchgeführt werden, gelten als geldwerte Leistungen im Bereich Forschung und Entwicklung und werden daher aggregiert berichtet.

Retrospektive nicht-interventionelle Studien werden auf individualisierter Basis unter Beratung/Honorare für Dienstleistungen offengelegt.

### **2.11 Freiwillige Offenlegung**

Nicht anwendbar.

## **3 Besondere Aspekte**

### **3.1 Länderspezifischer eindeutiger Identifikator**

Biogen wird den „Country Unique Identifier“ für HCPs und/oder HCOs offenlegen, sofern der lokale Kodex die Angabe dieses Datenpunkts vorschreibt.

### **3.2 Selbständige HCPs („Self-incorporated HCP“)**

Gemäß Vorgaben lokaler Verbände in einigen Ländern gilt: Wenn der Name eines HCP Bestandteil des Namens der juristischen Person ist („self-incorporated HCP“), wird die HCO für Zwecke der Einwilligung und Offenlegung als HCP betrachtet.

### **3.3 Mehrjährige Vereinbarungen**

Geldwerte Leistungen werden unabhängig von der Laufzeit des Vertrags zum jeweils anwendbaren Berichtsdatum (entweder Zahlungsdatum oder Veranstaltungsdatum – siehe oben) berichtet.

### **3.4 Länderspezifische Besonderheiten**

N/A

### **3.5 Qualitätsprüfungen**

Biogen führt regelmäßige Datenqualitätsprüfungen und ein kontinuierliches Monitoring durch, um sicherzustellen, dass die in dem Offenlegungsbericht dargestellten Informationen auf Basis der verfügbaren Daten so vollständig und genau wie möglich sind und den höchsten Qualitätsstandards entsprechen.

Im Rahmen des Pre-Disclosure-Prozesses stellt Biogen den relevanten Empfängern die geldwerten Leistungen (ToVs) zur Verfügung und gibt ihnen so die Möglichkeit, die Daten vor der endgültigen Offenlegung zu überprüfen. Dadurch wird sichergestellt, dass etwaige Bedenken oder gewünschte Korrekturen angemessen berücksichtigt werden und Änderungen, sofern erforderlich, vorgenommen werden.

## **4 Datenschutzrechtliche Grundlage**

### **Einleitung**

Nach den geltenden Datenschutzgesetzen, einschließlich der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und der einschlägigen nationalen Umsetzungsgesetze, muss die Veröffentlichung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit geldwerten Leistungen an HCPs auf einer definierten Rechtsgrundlage erfolgen. In bestimmten Jurisdiktionen können nationale Gesetze oder regulatorische Anforderungen eine Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung darstellen, wie z. B.: (a) die Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung, wenn Biogen gesetzlich verpflichtet ist, Veröffentlichungen auf namentlicher Basis vorzunehmen; oder (b) das berechtigte Interesse des Unternehmens an der Sicherstellung von Transparenz hinsichtlich der Interaktionen mit HCPs, sofern eine nationale Datenschutzbehörde oder ein Branchenverband eine Stellungnahme veröffentlicht hat, wonach berechtigte Interessen eine

geeignete Rechtsgrundlage darstellen. In Ermangelung der unter (a) und (b) genannten Rechtsgrundlagen stützt sich Biogen bei der Offenlegung individuell zuordenbarer geldwerter Leistungen auf die Einwilligung des HCP.

#### **4.1 Einholung der Einwilligung**

Sofern die Einwilligung die geeignete Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten darstellt, holt Biogen die Einwilligung bei der ersten Kontaktaufnahme mit allen HCPs gemäß den lokalen Anforderungen ein:

- Wird die Einwilligung für sämtliche Interaktionen erteilt, legt Biogen die geldwerten Leistungen an den HCP im individuellen Abschnitt des jeweiligen Offenlegungsberichts offen.
- Erhält Biogen keine Einwilligung für sämtliche Interaktionen, weist Biogen alle geldwerten Leistungen dem aggregierten Abschnitt des jeweiligen Offenlegungsberichts zu.

Wird das Einwilligungsformular nicht an Biogen zurückgesendet, ordnet Biogen alle geldwerten Leistungen dem aggregierten Abschnitt des jeweiligen Offenlegungsberichts zu.

#### **Widerruf der individuellen Einwilligung:**

- Widerruft ein HCP die Einwilligung vor Veröffentlichung der Daten, wird Biogen die Daten aktualisieren und die geldwerten Leistungen für den entsprechenden HCP ohne Identifizierung im aggregierten Abschnitt des jeweiligen Offenlegungsberichts darstellen.
- Widerruft ein HCP die Einwilligung nach Veröffentlichung der Daten, entfernt Biogen personenbezogene Daten zu geldwerten Leistungen an den entsprechenden HCP spätestens bis zum Ende des Monats, der auf den Monat folgt, in dem Biogen vom Widerruf Kenntnis erhalten hat, aus dem Offenlegungsbericht und aktualisiert die geldwerten Leistungen für den entsprechenden HCP ohne Identifizierung im aggregierten Abschnitt des jeweiligen Offenlegungsberichts.

#### **4.2 Berechtigte Interessen oder Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung**

In Jurisdiktionen, in denen die Offenlegung durch nationales Recht vorgeschrieben ist oder in denen sich das Unternehmen auf sein berechtigtes Interesse an der Sicherstellung von Transparenz hinsichtlich der Interaktionen mit HCPs stützt, kann Biogen geldwerte Leistungen auf individueller Basis ohne Einholung einer Einwilligung veröffentlichen. Vor der Veröffentlichung informiert Biogen die relevanten HCPs mittels einer Datenschutzerklärung über die Verarbeitung und Offenlegung ihrer personenbezogenen Daten, einschließlich des Zwecks der Offenlegung, der veröffentlichten Datenkategorien sowie ihrer Rechte nach den geltenden Datenschutzgesetzen. Erfolgt die Offenlegung auf dieser Grundlage, werden die geldwerten Leistungen im individuellen Abschnitt des jeweiligen Offenlegungsberichts ausgewiesen. HCPs behalten die ihnen nach den geltenden Datenschutzgesetzen eingeräumten Betroffenenrechte, einschließlich des Rechts auf Auskunft, Berichtigung und, soweit anwendbar, Widerspruch gegen die Verarbeitung. Werden Betroffenenrechte von einem HCP geltend gemacht, ist dies an das Global Privacy Office (GPO) weiterzuleiten; das GPO prüft die Anfrage und gibt, sofern erforderlich, Anweisungen zur entsprechenden Aktualisierung der Offenlegung.

## **5 Form der Offenlegung**

### **5.1 Veröffentlichungsdatum**

Die geldwerten Leistungen im jeweiligen Kalenderjahr an Angehörige der Fachkreise, Institutionen der Fachkreise und Patientenorganisationen werden bis 30.6. des Folgejahres auf der unternehmenseigenen Webseite zu veröffentlichen.

### **5.2 Offenlegungsplattform**

Biogen wird die Offenlegungsinformationen für alle Länder, in denen Biogen eine Niederlassung hat, auf folgender Plattform veröffentlichen: Biogen Transparency Website.

Biogen wird die Offenlegungsinformationen außerdem auf der Website des lokalen Verbands/zentralen Registers veröffentlichen, sofern eine entsprechende lokale Anforderung besteht.

Für alle übrigen Länder im Geltungsbereich des EFPIA-Kodex, in denen Biogen keine Niederlassung hat, erfolgt die Veröffentlichung auf der Website des Biogen-Hauptsitzes in Baar, Schweiz.

### **5.3 Sprache der Offenlegung**

Die Offenlegung erfolgt in der im nationalen Kodex vorgeschriebenen Sprache und kann zusätzlich in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden.

## **6 Finanzdaten der Offenlegung**

### **6.1 Währung**

Alle Zahlungen und geldwerten Leistungen werden in der jeweiligen Landeswährung offengelegt. Erfolgt die ursprüngliche Erfassung in einer anderen Währung, wird der Betrag anhand des am Datum der geldwerten Leistung gültigen Tageswechselfurses umgerechnet.

### **6.2 Umsatzsteuer (inklusive oder exklusive)**

Alle offenzulegenden Zahlungen und geldwerten Leistungen werden, soweit möglich, ohne Steuern wie z. B. Umsatzsteuer ausgewiesen. Ausnahmen gelten, wenn Biogen im Rahmen der geldwerten Leistung Quellensteuer entrichtet hat.

### **6.3 Berechnungsregeln**

Nicht anwendbar

## **7 Weitere Informationen**

N/A