

Versionsdatum: 03/2026

Land: Deutschland

Biogen:
**Methodische Hinweise zur
Offenlegung gegenüber Angehörigen
der Fachkreise (HCP),
Gesundheitsorganisationen (HCO)
und Patientenorganisationen (PO)**

Datenjahr: 2025

Veröffentlichungsjahr: 2026

Inhaltsverzeichnis

1.	Definitionen.....	3
1.1	Empfänger	3
1.2	Art der geldwerten Leistungen und Zuwendungen (Transfer of Value - ToV)	4
2.	Umfang der Offenlegung.....	6
2.1	Betroffene Produkte	6
2.2	Betroffene Unternehmen	6
2.3	Nicht offenzulegende Transfers of Value (ToV).....	6
2.4	Zeitpunkt des Transfers of Value (ToV).....	7
2.5	Direkte Transfers of Value (ToV).....	7
2.6	Indirekte Transfers of Value (ToV)	7
2.7	Nicht-monetäre Transfers of Value (ToV).....	7
2.8	Transfer of Value (ToV) bei teilweiser Teilnahme oder bei Absage sowie Rückerstattung	7
2.9	Grenzüberschreitende Aktivitäten	7
2.10	Forschung und Entwicklung (Research & Development – R&D)	8
2.11	Freiwillige Offenlegung.....	8
3.	Besondere Aspekte.....	8
3.1	Länderspezifische eindeutige Kennung.....	8
3.2	Selbstständige HCP	8
3.3	Mehrjährige Vereinbarungen	8
3.4	Länderspezifische Besonderheiten	8
3.5	Qualitätssicherung	9
4.	Datenschutzrechtliche Grundlage	10
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.	Offenlegung finanzieller Daten.....	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 Interaktionen zwischen der pharmazeutischen Industrie und Angehörigen der Fachkreise einen tiefgreifenden und positiven Einfluss auf die Weiterentwicklung der Patientenversorgung sowie auf zukünftige Forschungsaktivitäten haben. Gleichzeitig erkennen wir an, dass diese Interaktionen potenziell zu Interessenkonflikten führen können. Zur Förderung der Transparenz und zur Einhaltung höchster ethischer Standards verpflichtet sich Biogen, Interaktionen mit Angehörigen der Fachkreise (Healthcare Professionals – HCP), Gesundheitsorganisationen (Healthcare Organizations – HCO) und Patientenorganisationen (Patient Organizations – PO) offenzulegen, sofern diese mit geldwerten Zuwendungen (Transfers of Value – ToV) verbunden sind, und zwar in Übereinstimmung mit dem EFPIA-Kodex, den jeweils geltenden nationalen Kodizes sowie den gesetzlichen Vorgaben.

Ziel dieser methodischen Hinweise ist es, über die von Biogen angewandten Standards, Definitionen und Berichtsgrundsätze im Rahmen der Transparenzoffenlegung zu informieren.

1. Definitionen

1.1 Empfänger

Empfänger

Jede Angehörige bzw. jeder Angehörige der Fachkreise (Healthcare Professional – HCP), jede Gesundheitsorganisation (Healthcare Organization – HCO) oder Patientenorganisation (PO), deren bzw. dessen Haupttätigkeit, berufliche Hauptanschrift oder Sitz sich in Europa befindet.

Gesundheitsorganisation (Healthcare Organization – HCO)

Jede juristische Person oder Einrichtung, die (i) eine medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation ist – unabhängig von ihrer rechtlichen oder organisatorischen Form – wie z. B. ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität oder eine andere Lehreinrichtung oder Fachgesellschaft (ausgenommen Patientenorganisationen), deren Geschäftsadresse, Sitz oder hauptsächlicher Tätigkeitsort sich in Europa befindet, oder (ii) über die eine oder mehrere HCP Dienstleistungen erbringen.

Angehörige der Fachkreise (Healthcare Professionals – HCP)

Jede natürliche Person, die Angehörige der ärztlichen, zahnärztlichen, pharmazeutischen oder pflegerischen Berufe ist oder jede andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Arzneimittel verschreiben, erwerben, abgeben, empfehlen oder verabreichen kann und deren Haupttätigkeit oder berufliche Hauptanschrift sich in Europa befindet.

Die Definition der HCP umfasst: (i) Amtsträger oder Beschäftigte staatlicher Stellen oder anderer Organisationen (unabhängig davon, ob im öffentlichen oder privaten Sektor), die Arzneimittel verschreiben, erwerben, abgeben oder verabreichen können, sowie (ii) Mitarbeitende von Biogen, deren Haupttätigkeit in der Ausübung eines Heilberufs besteht. Ausgenommen sind: (x) alle übrigen Mitarbeitenden von Biogen sowie (y) Großhändler oder Distributoren von Arzneimitteln.

HCP im Ruhestand: Geldwerte Leistungen werden entsprechend dem Status der Person zum Zeitpunkt der Leistungserbringung offengelegt. Erfolgt der Ruhestand während des Berichtsjahres, werden Zuwendungen vor dem Ruhestand wie bei aktiven Empfängern offengelegt, entsprechend der jeweils anwendbaren datenschutzrechtlichen Grundlage (Einwilligung oder berechtigtes Interesse). Geldwerte Leistungen nach Eintritt in den Ruhestand werden nur offengelegt, sofern die Person weiterhin die nationale Definition eines HCP oder eines sonstigen relevanten Empfängers erfüllt.

Verstorbene HCP: Geldwerte Leistungen, die vor dem Tod eines HCP geleistet wurden, werden gemäß der zum Zeitpunkt der Offenlegung geltenden datenschutzrechtlichen Grundlage veröffentlicht. Sofern nationale Rechtsvorschriften oder Datenschutzerfordernungen eine namentliche Offenlegung nicht zulassen, erfolgt die Veröffentlichung in aggregierter Form. Biogen verpflichtet sich, den Status von HCP aktuell zu halten, um eine korrekte Verarbeitung und Offenlegung personenbezogener Daten sowie zugehöriger geldwerter Leistungen gemäß den geltenden Anforderungen sicherzustellen.

Patientenorganisation (PO)

Eine gemeinnützige juristische Person oder Organisation (einschließlich Dachorganisationen), die überwiegend aus Patientinnen und Patienten und/oder deren Angehörigen besteht, deren Interessen vertritt oder unterstützt und deren Geschäftsadresse, Sitz oder hauptsächlicher Tätigkeitsort sich in Europa befindet.

1.2 Art der geldwerten Leistungen und Zuwendungen (Transfer of Value - ToV)

Finanzielle Unterstützung und/oder erhebliche indirekte bzw. nicht-finanzielle Zuwendungen

a) Geldwerte Leistungen an HCP und HCO

Die Offenlegung erfolgt grundsätzlich auf individueller Basis für jeden eindeutig identifizierbaren Empfänger. Die veröffentlichten Beträge entsprechen den im jeweiligen Berichtszeitraum dem Empfänger zugeordneten geldwerten Leistungen und werden einer der nachstehenden Kategorien zugeordnet. Eine aggregierte Darstellung je Kategorie ist zulässig; detaillierte Einzelinformationen werden jedoch auf Anfrage des Empfängers oder der zuständigen Behörden bereitgestellt.

Geldwerte Leistungen an HCO:

Spenden und Förderungen (Grants)

Unentgeltlich gewährte finanzielle Mittel, Sachleistungen oder Dienstleistungen zur Unterstützung von Gesundheitsversorgung, wissenschaftlicher Forschung oder Fortbildung, ohne Gegenleistung zugunsten von Biogen.

Kostenbeteiligung bei den veranstaltungsbezogenen Ausgaben

Kostenbeteiligung bei den veranstaltungsbezogenen Ausgaben bezeichnet die finanzielle Unterstützung durch Übernahme oder Erstattung von Kosten, die dazu dient, die Teilnahme eines einzelnen HCP an einer von Biogen und/oder einem Dritten organisierten oder durchgeführten Veranstaltung zu ermöglichen. Diese Kosten umfassen:

- Sponsoringvereinbarungen mit HCO oder von HCO beauftragten Dritten, die mit der Organisation bzw. Durchführung einer Veranstaltung betraut sind,
- Teilnahmegebühren,
- Reise- und Übernachtungskosten.

Dienstleistungs- und Beratungshonorare

Zuwendungen aus Verträgen, in deren Rahmen eine HCO Dienstleistungen für Biogen erbringt. Hierunter können insbesondere verschiedene Arten von Beratungs-, Beirats- oder sonstigen Dienstleistungen fallen, die nicht bereits in anderen Kategorien abgebildet sind. Honorar und erstattete Auslagen entsprechend der im schriftlichen Vertrag vereinbarten Regelungen werden getrennt ausgewiesen.

Geldwerte Leistungen an HCP:

Kostenbeteiligung bei den veranstaltungsbezogenen Ausgaben

Kostenbeteiligung bei den veranstaltungsbezogenen Ausgaben bezeichnet die finanzielle Unterstützung durch Übernahme oder Erstattung von Kosten zur Ermöglichung der Teilnahme eines einzelnen HCP an einer Veranstaltung. Diese Kosten umfassen:

- Teilnahmegebühren sowie
- Reise- und Übernachtungskosten.

Dienstleistungs- und Beratungshonorare

Geldwerte Leistungen aus Verträgen, in deren Rahmen HCP Dienstleistungen für Biogen erbringen. Hierunter können insbesondere verschiedene Arten von Beratungs-, Beirats- oder sonstigen Dienstleistungen fallen, die nicht bereits in anderen Kategorien abgebildet sind. Honorar und erstattete Auslagen entsprechend der im schriftlichen Vertrag vereinbarten Regelungen werden getrennt ausgewiesen.

Aggregierte Offenlegung

Kann ein einer der oben definierten Kategorien zuzuordnender Transfer of Value (ToV) aus rechtlichen Gründen nicht auf individueller Basis offengelegt werden, wird Biogen die entsprechenden Beträge in aggregierter Form veröffentlichen. Die aggregierte Offenlegung weist für jede Kategorie (i) die Anzahl der von dieser Offenlegung erfassten Empfänger sowohl absolut als auch als Prozentsatz aller Empfänger sowie (ii) den den TOV an diese Empfänger zuzurechnenden Gesamtbetrag aus.

b) Zuwendungen an Patientenorganisationen (PO)

Biogen veröffentlicht eine Liste der Patientenorganisationen, denen es im Berichtszeitraum finanzielle und/oder erhebliche indirekte bzw. nicht-finanzielle Zuwendung gewährt hat oder mit denen es vertraglich vereinbarte Dienstleistungen durchgeführt hat.

Diese Offenlegung enthält eine Beschreibung der gewährten Unterstützung oder der erbrachten Dienstleistungen, die ausreichend vollständig ist, um es dem durchschnittlichen Leser zu ermöglichen, die Art der Unterstützung oder der jeweiligen Vereinbarung zu verstehen, ohne dass vertrauliche Informationen offengelegt werden müssen. Zusätzlich zum Namen der Patientenorganisation (PO) werden folgende Angaben gemacht:

Bei Unterstützungsleistungen:

- der Geldwert der finanziellen Unterstützung sowie der in Rechnung gestellten Kosten
- der nicht-monetäre Vorteil, den die Patientenorganisation erhält, sofern die nicht-finanzielle Unterstützung keinem sinnvollen Geldwert zugeordnet werden kann

Bei vertraglich vereinbarten Leistungen:

- der im Berichtszeitraum insgesamt an die jeweilige Patientenorganisation gezahlte Betrag

Forschung & Entwicklung (Research & Development – R&D)

Geldwerte Leistungen (Transfer of Value - ToV) an Angehörige der Fachkreise (HCP) oder Gesundheitsorganisationen (HCO), die im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung von (i) nicht-klinischen Studien (gemäß den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis), (ii) klinischen Prüfungen (gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014) oder (iii) nicht-interventionellen prospektiven Studien stehen, bei denen Patientendaten von oder im Auftrag einzelner oder von Gruppen von HCP speziell für die Studie erhoben werden.

Weitere Definitionen

Veranstaltungen

Alle beruflichen, werblichen, wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen, Kongresse, Konferenzen, Symposien sowie sonstigen vergleichbaren Veranstaltungen, auch im

Zusammenhang mit Forschung, die von oder im Namen von Biogen organisiert oder gesponsert werden.

Dritte bzw. Drittpartei

Eine juristische Person/Organisation oder eine natürliche Person, die Biogen vertritt oder im Namen von Biogen mit anderen Drittparteien interagiert oder im Zusammenhang mit den Produkten von Biogen tätig wird, wie z. B. Vertriebspartner, Großhändler, Berater, Auftragsforschungsinstitute (Contract Research Organizations), professionelle Kongressveranstalter, vertraglich gebundene Außendienstorganisationen, Marktforschungsunternehmen, Werbeagenturen, Dienstleister im Zusammenhang mit Veranstaltungen, Anbieter von Public-Relations-Dienstleistungen sowie Dienstleister für das Management nicht-klinischer und nicht-interventioneller Studien.

Sponsoring bzw. finanzielle Unterstützung

Unterstützung, die von oder im Namen von Biogen als Beitrag zur Förderung einer Aktivität (einschließlich Veranstaltungen) gewährt wird, die von einer Gesundheitsorganisation (HCO), einer Patientenorganisation (PO) oder einer Drittpartei durchgeführt, organisiert oder initiiert wird.

Reise- und Übernachtungskosten

Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten zur Teilnahme einer einzelnen HCP oder eines PO-Vertreters an einer von Biogen oder einer Drittpartei organisierten Veranstaltung. Reisekosten können unter anderem (ohne hierauf beschränkt zu sein) umfassen: Flugkosten, Bahnkosten, Mietwagenkosten und Taxikosten.

2. Umfang der Offenlegung

2.1 Betroffene Produkte

Der Umfang dieser Offenlegung ist auf geldwerte Leistungen und Zuwendungen beschränkt, die ausschließlich im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stehen.

2.2 Betroffene Unternehmen

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

2.3 Nicht offenzulegende Transfers of Value (ToV)

Bewirtungskosten

Nach Art. 10 des EFPIA-Kodex sind Bewirtungskosten nicht offenzulegen, sofern sie die im lokalen Kodex vorgesehenen Höchstgrenzen einhalten.

Informations- und Schulungsmaterialien

Gegenstände zur Information von HCP oder Schulungsmaterialien sind vom Anwendungsbereich der Offenlegung ausgeschlossen, sofern sie (i) geringwertig sind, (ii) einen unmittelbaren Bezug zur Ausübung der ärztlichen oder pharmazeutischen Tätigkeit haben und (iii) unmittelbar der Patientenversorgung zugutekommen.

Transfer of Value (ToV) an gemeinnützige Organisationen

Alle geldwerten Leistungen an Organisationen, die weder HCO noch Patientenorganisationen (PO) sind – beispielsweise gemeinnützige Organisationen –, sind vom Anwendungsbereich der Offenlegung ausgeschlossen.

2.4 Zeitpunkt des Transfers of Value (ToV)

Der Anwendungsbereich dieser Transparenzoffenlegung umfasst alle ToV, die im Jahr 2025 erfolgt sind. Zahlungen und ToV werden auf Basis des Datums offengelegt, an dem die Zahlung bzw. der ToV erfolgt ist, wie folgt:

- Bei direkten Zahlungen (alle Honorare an HCP und HCO, Sponsorings, Grants sowie Spenden): maßgeblich ist das Datum der Überweisung an den Empfänger.
- Bei indirekten ToV: maßgeblich ist das Startdatum der Veranstaltung oder das Datum, an dem der ToV erfolgt ist.
- Bei Sachleistungen („in kind support“): werden die Zuwendungen zu dem Zeitpunkt berichtet, an dem der Empfänger diese erhalten hat.

2.5 Direkte Transfers of Value (ToV)

Direkte ToV sind solche, die von Biogen unmittelbar zugunsten eines Empfängers erbracht werden. In diesem Fall werden die ToV unter dem Namen des Empfängers offengelegt.

2.6 Indirekte Transfers of Value (ToV)

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

- Handelt ein Dritter, der Dienstleistungen im Bereich Forschung und Entwicklung (Research and Development – R&D) erbringt, im Namen von Biogen und leistet dabei ToV an HCP/HCO, so werden diese ToV auf aggregierter Ebene unter R&D offengelegt (sofern die Tätigkeiten unter die Definition von R&D-Aktivitäten fallen).
- Führt ein Dritter eine Veranstaltung durch und profitiert letztlich eine HCO von den ToV, so werden diese ToV der HCO zugeordnet und offengelegt.
- Erfolgt die Auszahlung von ToV an eine Leistung erbringende HCP/HCO über einen Dritten, sind diese ToV der betreffenden HCP/HCO zuzuordnen und offenzulegen.

Etwaige zusätzliche Verwaltungskosten, die von Dritten in Rechnung gestellt werden, werden nicht offengelegt, da sie nicht als ToV an HCP oder HCO gelten.

2.7 Nicht-monetäre Transfers of Value (ToV)

Nicht-monetäre ToV sind Vorteile in Form von Leistungen, Zeit, Ressourcen oder anderen geldwerten Vorteilen (z. B. von Mitarbeitenden aufgewendete Stunden zur Unterstützung der Aktivitäten einer Patientenorganisation).

2.8 Transfer of Value (ToV) bei teilweiser Teilnahme oder bei Absage sowie Rückerstattung

Erhält ein HCP bzw. eine HCO aufgrund eines Nichterscheinens („No-Show“) oder der Absage der Fortbildungsveranstaltung keine geldwerten Vorteile, werden die damit verbundenen Kosten diesem HCP bzw. dieser HCO nicht zugerechnet. Bei teilweiser Teilnahme werden ausschließlich die tatsächlich erhaltenen Leistungen offengelegt.

2.9 Grenzüberschreitende Aktivitäten

Transfer of Value (ToV), der an HCP, HCO oder Patientenorganisationen mit einer Haupttätigkeit, Geschäftsanschrift oder Sitz innerhalb Europas geleistet wird, wird in dem Land offengelegt, in dem der Empfänger seine beruflichen Tätigkeiten überwiegend ausübt.

2.10 Forschung und Entwicklung (Research & Development – R&D)

Transfer of Value (ToV) im Bereich Forschung und Entwicklung wird aufgrund der Auslegung der einschlägigen EU- und nationalen Rechtsvorschriften aggregiert offengelegt. Die Offenlegung von Informationen zu R&D-Aktivitäten kann dazu führen, dass vertrauliche Informationen preisgegeben werden oder wettbewerbsrechtliche Vorschriften verletzt werden.

Alle Transfers of Value (ToV), die im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung von nicht-klinischen Studien, klinischen Prüfungen sowie nicht-interventionellen prospektiven Studien stehen und von Biogen oder von Dritten im Auftrag von Biogen durchgeführt werden, gelten als R&D-ToV und werden entsprechend auf aggregierter Basis veröffentlicht.

Nicht-interventionelle retrospektive Studien werden auf individueller Basis unter der Kategorie Beratungs-/Dienstleistungshonorare offengelegt.

2.11 Freiwillige Offenlegung

Nicht anwendbar.

3. Besondere Aspekte

3.1 Länderspezifische eindeutige Kennung

Biogen legt die „länderspezifische eindeutige Kennung“ („Country Unique Identifier“) für HCP und/oder HCOs offen, sofern der jeweilige nationale Kodex die Angabe dieses Datenpunkts vorschreibt.

3.2 Selbstständige HCP

Nach Vorgaben lokaler Verbände in bestimmten Ländern wird eine HCO als HCP für Zwecke der Einwilligung und Transparenzoffenlegung angesehen, wenn der persönliche Name des HCP Bestandteil der Bezeichnung der juristischen Person ist (selbstständig tätige HCP in eigener Gesellschaft).

3.3 Mehrjährige Vereinbarungen

ToV werden unabhängig von der Laufzeit des Vertrags zum jeweils maßgeblichen Berichtsdatum (entweder dem Zahlungsdatum oder dem Veranstaltungsdatum – siehe oben) berichtet.

3.4 Länderspezifische Besonderheiten

Für die Biogen GmbH, mit Sitz in der Riederburger Straße 7, 81677 München, finden die nachfolgenden Vorgaben Anwendung:

- a) Biogen GmbH ist Mitglied der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V. (FSA), einem Zusammenschluss forschender Pharmaunternehmen sowie von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen. Der FSA setzt sich für eine ethisch einwandfreie, transparente und verantwortungsvolle Zusammenarbeit im Gesundheitswesen ein. Als Mitgliedsunternehmen des FSA verpflichtet sich Biogen zur Einhaltung der folgenden Kodizes:
 - *FSA-Kodex Fachkreise*: Dieser Kodex enthält verbindliche Vorgaben für eine ethisch einwandfreie und transparente Zusammenarbeit der FSA-Mitgliedsunternehmen mit Angehörigen der Fachkreise (HCP) sowie mit Einrichtungen des Gesundheitswesens (HCO).
 - *FSA-Transparenzkodex*: Der Transparenzkodex verpflichtet die Mitgliedsunternehmen, ihre geldwerten Leistungen an HCP und HCO einmal jährlich offenzulegen und damit Transparenz über die Zusammenarbeit zu schaffen.

- *FSA-Kodex Patientenorganisationen*: Dieser Kodex regelt die vertrauensvolle und transparente Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit Organisationen der Patientenselbsthilfe. Dazu zählt unter anderem die Verpflichtung zur jährlichen Offenlegung der erbrachten Leistungen.
 - *FSA-Empfehlungen zur Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit den Partnern im Gesundheitswesen und deren Mitarbeitern*.
- b) Im Sinne des FSA-Transparenzkodex sind „**Angehörige der Fachkreise**“ oder „**Healthcare Professional (HCP)**“ die in Europa ansässigen oder hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit berechtigt sind, Humanarzneimittel oder DiGA zu verschreiben, zu empfehlen oder anzuwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel zu treiben. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel oder DiGA 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 HCP tätig sind. Ausgeschlossen sind jedoch alle anderen Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens, eines Großhändlers oder einer sonstigen Person, die mit Arzneimitteln oder DiGA handelt.
- c) Im Sinne des FSA-Transparenzkodex und des FSA-Kodex Patientenorganisationen ist „**Kostenbeitrag**“ eine Unterstützung, welche die Kosten für Reisen, Unterkunft (ggf. inklusive Hotelfrühstück) und/oder Registrierung erfassen kann, um die Teilnahme eines einzelnen HCP oder Mitglieds einer Organisation der Patientenselbsthilfe an einer Veranstaltung zu ermöglichen, die von Biogen und/oder einem Dritten organisiert oder geschaffen wird.
- d) Im Sinne des FSA-Transparenzkodex ist „**Sponsoring**“ die Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen an Empfänger, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit von Biogen verfolgt werden. Hierzu zählt auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen.
- e) Im Sinne des FSA-Kodex Patientenorganisationen ist „**Sponsoring**“ die Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen, Sachzuwendungen oder erheblichen nicht-finanziellen Zuwendungen zur Förderung von Organisationen der Patientenselbsthilfe, sofern damit auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit verfolgt werden.
- f) **Währung**: Landes- und Offenlegungswährung ist Euro (EUR).
- g) **Offenlegung indirekter geldwerter Leistungen an HCO**: Wird eine wissenschaftliche Veranstaltung (z.B. Kongress, Konferenz) von einem Dritten (z.B. Veranstaltungsagentur) im Namen und im Auftrag von einer HCO organisiert und die geldwerte Leistung an diesen Dritten seitens Biogen geleistet, dann erfolgt die Veröffentlichung der Zuwendung unter der Nennung des jeweiligen Dritten (Organisator), des Namens der Veranstaltung und der Nennung der HCO (wissenschaftlicher Veranstalter).

3.5 Qualitätssicherung

Biogen führt regelmäßige Prüfungen der Datenqualität sowie eine fortlaufende Überwachung durch, um sicherzustellen, dass die im Offenlegungsbericht dargestellten Informationen auf Grundlage der verfügbaren Daten so vollständig und korrekt wie möglich sind und höchsten Qualitätsstandards entsprechen.

Im Rahmen des Pre-Disclosure-Prozesses teilt Biogen die ToV den jeweiligen Empfängern mit und gibt ihnen die Möglichkeit, die Daten vor der endgültigen Offenlegung zu überprüfen. Dadurch wird sichergestellt, dass etwaige Anliegen oder gewünschte Korrekturen angemessen berücksichtigt und erforderliche Aktualisierungen vorgenommen werden.

4. Datenschutzrechtliche Grundlage

Einleitung

Nach den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften, einschließlich der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie der einschlägigen nationalen Umsetzungsgesetze, muss die Veröffentlichung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit geldwerten Leistungen an HCP auf einer definierten Rechtsgrundlage erfolgen. In bestimmten Rechtsordnungen können nationale Gesetze oder regulatorische Vorgaben eine solche Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung vorsehen, beispielsweise: (a) die Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung, wenn Biogen gesetzlich verpflichtet ist, die Veröffentlichungen namentlich vorzunehmen; oder (b) das berechtigte Interesse des Unternehmens an der Sicherstellung von Transparenz hinsichtlich der Zusammenarbeit mit HCP, sofern eine nationale Datenschutzaufsichtsbehörde oder ein Branchenverband die Auffassung veröffentlicht hat, dass berechtigte Interessen eine geeignete Rechtsgrundlage darstellen. Sofern die unter (a) und (b) genannten Rechtsgrundlagen nicht vorliegen, stützt sich Biogen für die Offenlegung individuell identifizierbarer geldwerter Leistungen auf die Einwilligung des HCP.

4.1 Einholung der Einwilligung

Ist die Einwilligung die maßgebliche Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten, holt Biogen die Einwilligung bei allen HCP zum Zeitpunkt der ersten Zusammenarbeit unter Berücksichtigung der lokalen Anforderungen ein:

- Wird die Einwilligung für sämtliche Interaktionen erteilt, veröffentlicht Biogen die geldwerten Leistungen an den HCP im individualisierten Abschnitt des jeweils anwendbaren Offenlegungsberichts.
- Liegt keine Einwilligung für alle Interaktionen vor, werden sämtliche geldwerten Leistungen standardmäßig im aggregierten Abschnitt des jeweiligen Offenlegungsberichts veröffentlicht.
Wird das Einwilligungsformular nicht an Biogen zurückgesendet, werden ebenfalls sämtliche geldwerten Leistungen standardmäßig im aggregierten Abschnitt des jeweiligen Offenlegungsberichts ausgewiesen.

Widerruf der individuellen Einwilligung

- Widerruft ein HCP seine Einwilligung vor der Veröffentlichung der Daten, aktualisiert Biogen die Daten und weist die geldwerten Leistungen für den betreffenden HCP ohne namentliche Zuordnung im aggregierten Abschnitt des jeweiligen Offenlegungsberichts aus.
- Widerruft ein HCP seine Einwilligung nach der Veröffentlichung der Daten, entfernt Biogen die personenbezogenen Daten zu den geldwerten Leistungen an den betreffenden HCP aus dem Offenlegungsbericht spätestens bis zum Ende des Monats, der auf den Monat folgt, in dem Biogen vom Widerruf der Einwilligung Kenntnis erlangt hat. Die geldwerten Leistungen für den betreffenden HCP werden anschließend ohne namentliche Zuordnung im aggregierten Abschnitt des jeweiligen Offenlegungsberichts ausgewiesen.

4.2 Berechtigte Interessen oder Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung

In Rechtsordnungen, in denen die Offenlegung aufgrund nationaler gesetzlicher Vorgaben erforderlich ist oder in denen sich das Unternehmen auf sein berechtigtes Interesse an der

Sicherstellung von Transparenz hinsichtlich der Zusammenarbeit mit HCP stützt, kann Biogen geldwerte Leistungen auf individueller Basis veröffentlichen, ohne eine Einwilligung einzuholen. Vor der Veröffentlichung informiert Biogen die betreffenden HCP mittels einer Datenschutzerklärung über die Verarbeitung und Offenlegung ihrer personenbezogenen Daten, einschließlich des Zwecks der Offenlegung, der veröffentlichten Datenkategorien sowie ihrer Rechte nach den jeweils geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Erfolgt die Offenlegung auf dieser Rechtsgrundlage, werden die geldwerten Leistungen im individualisierten Abschnitt des jeweiligen Offenlegungsberichts ausgewiesen. HCP behalten die ihnen nach den anwendbaren Datenschutzgesetzen zustehenden Betroffenenrechte, einschließlich des Rechts auf Auskunft, Berichtigung sowie – sofern einschlägig – des Rechts auf Widerspruch gegen die Verarbeitung. Macht ein HCP eines seiner Betroffenenrechte geltend, ist dies an das Global Privacy Office (GPO) weiterzuleiten. Das GPO prüft das jeweilige Anliegen und empfiehlt gegebenenfalls eine entsprechende Anpassung der Offenlegung.

5. Form der Offenlegung

5.1 Veröffentlichungsdatum

Die Angaben werden spätestens sechs Monate nach Ablauf des Berichtszeitraums offengelegt; die Veröffentlichung des Berichts erfolgt zwischen dem 20. und 30. Juni des Folgejahres.

5.2 Offenlegungsplattform

Biogen veröffentlicht die Offenlegungsinformationen für alle Länder, in denen Biogen über ein verbundenes Unternehmen (Affiliate) verfügt, auf der Biogen-Transparenz-Website.

Sofern in einem Land entsprechende nationale Anforderungen bestehen, veröffentlicht Biogen die Offenlegungsinformationen zusätzlich auf der Website des jeweiligen nationalen Verbands bzw. in einem zentralen Register.

Für alle weiteren Länder, die in den Anwendungsbereich des EFPIA-Kodex fallen und in denen Biogen kein verbundenes Unternehmen unterhält, erfolgt die Veröffentlichung auf der Website des Biogen-Hauptsitzes in Baar, Schweiz.

5.3 Sprache der Offenlegung

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

6. Offenlegung finanzieller Daten

6.1 Währung

Alle Zahlungen und geldwerten Zuwendungen werden in der jeweiligen Landeswährung offengelegt. Wurden Beträge ursprünglich in einer anderen Währung erfasst, erfolgt die Umrechnung anhand des am Tag der geldwerten Leistung gültigen Tageswechselkurses.

6.2 Umsatzsteuer (inklusive oder exklusive)

Alle offenzulegenden Zahlungen und geldwerten Zuwendungen erfolgen nach Möglichkeit exklusive Steuern, wie z. B. der Umsatzsteuer. Ausnahmen bestehen, wenn Biogen im Rahmen der geldwerten Zuwendung eine Quellensteuer entrichtet hat.

6.3 Berechnungsregeln

Nicht anwendbar.

7. Weitere Informationen

Nicht anwendbar.