



# Antworten auf Ihre Fragen zum Transparenzkodex

## 1 Wer / Was sind EFPIA und FSA?

Biogen ist Mitglied der EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) und des FSA (Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“). Die EFPIA ist der Dachverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Europa, der FSA ist als deutscher Mitgliedsverband der EFPIA ein Verein von Pharmaunternehmen in Deutschland.

## 2 Was ist der Transparenzkodex?

Der Transparenzkodex ist eine Zusammenstellung von Regelungen, welcher die Mitglieder des FSA dazu verpflichtet, alle mittelbaren und unmittelbaren Geldleistungen und vermögenswerten Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise (HCPs) und medizinische Einrichtungen (HCOs) zu veröffentlichen.

## 3 Warum wurde der Transparenzkodex eingeführt?

In den letzten Jahren ist das öffentliche Interesse an der Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie und den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen stetig gewachsen. Die Öffentlichkeit hinterfragt kritisch, ob diese Verbindungen klinische Entscheidungen in unangemessener Art und Weise beeinflussen können und ob den HCPs soweit vertraut werden kann, dass sie Therapien und Behandlungen rein auf Basis klinischer Evidenz und ihrer Erfahrung empfehlen und verabreichen. Das Ziel des Transparenzkodex ist es, die rechtmäßige Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Angehörigen der Fachkreise zu stärken, indem man diese transparent und damit nachvollziehbarer für Patienten und andere Interessensvertreter macht.

## 4 Für wen gilt der Transparenzkodex?

Der FSA verpflichtet Biogen zur Veröffentlichung von Zahlungen und anderen geldwerten Zuwendungen an:

- **Angehörige der Fachkreise (HCPs):** Ärzte, Schwestern 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.
- **Medizinische Einrichtungen (HCOs):** Alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen, die sich aus HCPs zusammensetzen und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen, z.B. Krankenhäuser, Kliniken, Stiftungen, Universitäten und andere lehrende Institute.
- Zu beachten ist, dass die Definition medizinischer Berufe in verschiedenen Ländern unterschiedlich sein kann. Z.B. können Schwestern in einigen Ländern Arzneimittel verordnen und in anderen nicht.

## 5 Welche Kategorien von Zuwendungen werden veröffentlicht?





6

## Wann und wo werden diese Informationen veröffentlicht?

Die erste Veröffentlichung erfolgt im Juni 2016 bezogen auf die Zuwendungen im Jahr 2015. Danach wird jährlich jeweils für das vorangegangene Jahr veröffentlicht, immer im Monat Juni.

Die Offenlegung erfolgt auf einer öffentlichen Plattform, die es der Öffentlichkeit auf einfache Weise ermöglicht, die Informationen in dem Land, in dem der HCP / die HCO tätig ist, zu finden und auf diese zuzugreifen. Biogen wird die Daten zur Erfüllung der Vorgaben des FSA-Transparenzkodex auf der Internetseite <http://biogen.de/transparenz> veröffentlichen.

7

## Wie steht es um den Datenschutz der betroffenen HCPs / HCOs?

Biogen nimmt die Verantwortung rund um die Erfassung und Veröffentlichung der Daten, über die wir verfügen, sehr ernst. Wir verstehen, dass die Informationen, zu denen wir Zugang haben, personenbezogen und sensibel sein können, und haben daher Richtlinien und Vorgehensweisen entwickelt, um diese Informationen im Einklang mit den europäischen und deutschen Datenschutzvorschriften zu schützen.

Jeder HCP und jede HCO, deren Name einen Personennamen enthält, und mit dem/der wir arbeiten, wird vorher gebeten sein Einverständnis (consent) dafür zu geben, wie wir die Daten im Rahmen des Transparenzkodex veröffentlichen.

Biogen ermutigt alle HCPs und derartige HCOs, ihr Einverständnis für die individualisierte Veröffentlichung zu geben. Wir sind der Meinung, dass dies ein essentieller Bestandteil ist, unsere Verpflichtung zu den höchsten Integritätsstandards zu zeigen und wir demonstrieren damit, dass wir Verantwortung übernehmen, unsere Industrie transparenter zu gestalten.

Wenn wir jedoch kein Einverständnis für eine individuelle Veröffentlichung der Daten von den jeweiligen HCPs / HCOs erhalten haben, werden die Daten aggregiert (zusammengefasst, ohne namentliche Nennung) veröffentlicht.

Alle anderen als die genannten HCOs haben in Deutschland nach aktueller (datenschutz-) rechtlicher Grundlage keine Möglichkeit einer individualisierten Veröffentlichung zu widersprechen.

8

## Wie kann ich mehr erfahren?

Falls Sie weitere Fragen haben, können Sie uns gerne und jederzeit per Email unter folgender Adresse kontaktieren: [transparency-germany@biogen.com](mailto:transparency-germany@biogen.com).

Bitte geben Sie bei Ihrer Anfrage an, ob es sich um generelle Fragen zum Transparenzkodex handelt oder ob Sie Fragen/Anmerkungen ganz speziell zu Ihrer persönlichen Aufstellung der Zahlungen haben. Bitte lassen Sie uns auch wissen, wann und unter welcher Telefonnummer Sie gut zu erreichen sind. Wir werden Sie daraufhin schnellstmöglich per Email oder telefonisch kontaktieren.