

Inhalt

| | | |
|------|---|---|
| 1 | Einführung | 2 |
| 2 | Definition von Zuwendungen | 2 |
| 3 | Definition und Erfassung von länderübergreifenden Ausgaben..... | 3 |
| 4 | Welche Empfänger von Zuwendungen werden durch Gilead gemeldet | 4 |
| 5 | Wie Zuwendungen durch Gilead gesammelt und gemeldet werden | 4 |
| 5.1. | Direkte Zuwendung | 4 |
| 5.2. | Indirekte Zuwendung..... | 4 |
| 5.3. | Zuwendungsdatum | 5 |
| 5.4. | Behandlung der Steuer | 5 |
| 5.5. | Währungsmanagement | 5 |
| 6 | Wie Gilead mit der Zustimmung umgeht | 5 |
| 7 | Wie vermeidet Gilead die doppelte Meldung von Zuwendungen | 6 |
| 8 | Wie Gilead die Richtigkeit der Daten prüft..... | 6 |
| 9 | Veröffentlichung der Berichte | 7 |
| 10 | Glossar | 8 |

1 Einführung

Diese methodischen Hinweise sollen dem Leser vermitteln, wie die Zuwendungen (Transfers of Value – ToVs) von Gilead Sciences Inc. und seinen **verbundenen Unternehmen (Gilead)** an **Angehörige der Fachkreise (HCPs)** und **Organisationen (HCOs)** innerhalb von **Deutschland** gesammelt und gemeldet werden.

Am Ende dieser methodischen Hinweise befindet sich ein Glossar, das eine alphabetische Liste der wichtigsten in diesen Hinweisen verwendeten Begriffe und zugehörige Definitionen umfasst. Die im Glossar aufgenommenen Begriffe sind immer großgeschrieben und bei der ersten Erwähnung in diesen Hinweisen jeweils fett markiert. Das Glossar enthält auch Hyperlinks zu anderen Begriffen, die im Glossar definiert werden, um für ein besseres Verständnis zu sorgen.

Um sicherzustellen, dass alle Zuwendungen an alle Meldepflichtigen Empfänger vollständig und richtig sind und in der richtigen Sprache gemeldet werden, hat Gilead die Datensammlung weitestgehend automatisiert und standardisiert und ein **Meldesystem** verwendet, das durch einen **Meldesystemlieferanten** bereitgestellt wird, um die Berichte zu erstellen. Gilead gleicht die Daten der Meldepflichtigen Empfänger mit den Masterdaten des Meldesystems ab, um sicherzustellen, dass alle Angaben zum HCP/zur HCO korrekt sind.

Die Prüfung und Verwaltung der Daten vor Ort werden bei Gilead durch einen sog. **Transparency & Monitoring Specialist** für jedes Verbundene Unternehmen von Gilead durchgeführt, welcher dafür zuständig ist, die Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten sicherzustellen.

2 Definition von Zuwendungen

Zuwendungen können u.a. in den folgenden Kategorien entstehen:

- a. Advisory Boards – HCPs beraten Gilead zu bestimmten Aspekten seiner Strategie oder der Verwendung seiner Medikamente, wenn diese Kenntnisse nicht innerhalb von Gilead erlangt werden können. Gilead kann jedem Teilnehmer ein Honorar zahlen und / oder die Reisekosten zum Ort, an dem das Meeting stattfindet, vergüten.
- b. Referententätigkeit – Gilead arrangiert Veranstaltungen für HCPs zu unterschiedlichen Themen, wie z.B. Fortbildungen in bestimmten Therapiebereichen oder andere wissenschaftliche Veranstaltungen. Zur Durchführung solcher Veranstaltungen wird häufig das Wissen und die Expertise von HCPs benötigt. Gilead vergütet Redner mit Honorar und / oder erstattet diesen Reisekosten.
- c. Individuelle Unterstützung der HCPs im Zusammenhang mit Kongressen und/oder Fortbildungsveranstaltungen: – Gilead kann einen oder mehrere HCPs für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Konferenz bzw. Kongress unterstützen, was unter anderem die Konferenzkosten der HCPs und / oder die Reisekosten umfassen kann.
- d. Sponsoringverträge mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung von Veranstaltungen beauftragte Dritte – Gilead kann eine HCO sponsern, bei der Gilead eine Gegenleistung erhält. Diese Gegenleistung variiert je nach Höhe des Unterstützungsbetrages.

Gilead Transparenz-Berichterstattung

Methodische Hinweise

- e. Klinische Studien – Gilead bezahlt HCOs Vergütungen für die Erbringung von Leistungen im Rahmen der Durchführung von klinischen Studien. Die Durchführung dieser Studien ist notwendig, um zu untersuchen, ob ein Medikament wirksam ist und es ein angemessenes Sicherheitsprofil aufweist. Gilead vergütet ggf. auch Reisekosten für die an klinischen Studien teilnehmenden HCPs, z.B. wenn diese zu Treffen mit anderen an klinischen Studien teilnehmenden HCPs anreisen. Bitte beachten Sie, dass Zuwendungen für die Erbringung von Leistungen im Rahmen von klinischen Studien unter die jeweilige Ziffer für Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten innerhalb eines jeden Landes fallen, vorausgesetzt, dass es sich bei den klinischen Studien nicht um nicht-interventionelle retrospektiven Studien handelt. Gemäß den einschlägigen EFPIA-Richtlinien werden alle ToVs für nicht-interventionelle retrospektive klinische Studien auf individueller Ebene als Vergütung für Dienstleistungen und damit zusammenhängende Reisekosten offengelegt.
- f. Marktforschung – HCPs können geringfügige Zuwendungen für die Beantwortung von Fragen zu Gilead-Produkten und / oder einen therapeutischen Bereich erhalten. Gilead initiiert lediglich anonyme Marktforschungen, bei welchen die Identität der Teilnehmer nicht bekannt ist. Deshalb meldet Gilead keine Zuwendungen für Marktforschungsaktivitäten im Rahmen der Dokumentation von ToVs.
- g. Investigator Sponsored Trials – Forschung, die auf eigene Initiative individueller HCPs und / oder HCOs durchgeführt wird und durch die ein spezieller Aspekt eines Medikaments oder der Behandlung mit dem Medikament untersucht werden soll. Diese Zuwendungen werden unter Forschung und Entwicklungen aggregiert veröffentlicht.
- h. Geld-/Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen – Gilead spendet an HCOs, um die Patientenaufklärung zu verbessern oder um die medizinische Forschung zu unterstützen.
- i. Arbeitsessen und Getränke werden nicht unter dem EFPIA-Transparenzkodex veröffentlicht.

3 Definition und Erfassung von länderübergreifenden Ausgaben

Einige Zuwendungen an Meldepflichtige Empfänger werden durch ein Verbundenes Unternehmen von Gilead oder im Namen eines Verbundenen Unternehmens von Gilead getätigt, dass nicht im „Heimatland“ (Land der hauptsächlichen Geschäftstätigkeit) des HCPs oder der HCO, welche die Zuwendungen erhält, ansässig ist. Beispielsweise kann Gilead UK einem deutschen HCP eine Zuwendung gewähren oder eine Event-Agentur, die für den europäischen Hauptsitz von Gilead arbeitet, kann verschiedenen HCPs aus verschiedenen Ländern Zuwendungen gewähren. Dies wird als **sog. länderübergreifende Ausgabe (Cross-Border-Spend)** bezeichnet.

Jede Zuwendung, die durch oder im Namen von Verbunden Unternehmen von Gilead an Meldepflichtige Empfänger innerhalb von EFPIA-Ländern getätigt wird, einschließlich länderübergreifender Ausgaben, wird entsprechend der Ausführung unter Punkt 5. erfasst.

Gilead Transparenz-Berichterstattung

Methodische Hinweise

4 Welche Empfänger von Zuwendungen werden durch Gilead gemeldet

Gilead hat alle Meldepflichtigen Empfänger, wie im EFPIA-Transparenzkodex definiert, in seinen internen Systemen markiert, um das Extrahieren der relevanten Zuwendungen zu vereinfachen.

Die Meldepflichtigen Empfänger sind im Glossar definiert. Soweit die HCPs ihre Dienstleistung durch/über eine eigenständige juristische Person erbringen wird Gilead diese Zuwendungen unter dem Namen der juristischen Person veröffentlichen.

Sofern die Zuwendung an einen Fachbereich innerhalb der HCO geht, wird diese Zuwendung unter dem Namen der HCO veröffentlicht und nicht unter dem Namen des Fachbereichs.

In allen gemeldeten EFPIA-Ländern sind die zu verwendenden Meldeformulare jeweils in der / den Landessprache(n) erhältlich und enthalten auch länderspezifische zusätzlich erforderliche Felder wie z. B. eine spezifische einmalige ID für HCPs und / oder HCOs.

Veranstaltungsagenturen: Hat eine HCO eine Veranstaltungsagentur zur Durchführung einer Veranstaltung oder Aktivität beauftragt, wird die Zuwendung unter dem Namen der HCO veröffentlicht, soweit eine HCO klar identifizierbar ist. Gleiches gilt für die Einschaltung von Agenturen zum Betrieb von Webseiten.

5 Wie Zuwendungen durch Gilead gesammelt und gemeldet werden

5.1. Direkte Zuwendung

Gilead zahlt Zuwendungen direkt an HCPs und HCOs; diese Zuwendungen werden als **Direkte Zuwendung (Direct Spend)** bezeichnet. Direkte Zuwendungen decken normalerweise Punkte wie Vergütung/Honorare für Dienstleistungen und damit zusammenhängende Erstattung von Reisekosten ab.

Gilead hat sein **Warenwirtschaftssystem (Enterprise Resource Planning) (ERP)** und das Rückerstattungssystem für Mitarbeiterausgaben in der Hinsicht geändert, dass alle Direkten Zuwendungen an jegliche Meldepflichtigen Empfänger in ein standardisiertes Format gebracht wurden. Diese Daten werden in eine interne Datenbank geladen, wo sie geprüft und vorübergehend gespeichert werden, bevor sie zum Meldesystem weitergeleitet werden.

5.2. Indirekte Zuwendung

Zuwendungen, die im Namen von Gilead durch **Drittanbieter (Third Party Vendor)** an HCPs und HCOs geleistet werden, werden als **Indirekte Zuwendung (Indirect Spend)** bezeichnet. Indirekte Zuwendungen umfassen in der Regel Reise- und Übernachtungskosten, Honorare und Tagungs- und Teilnahmegebühren für Kongresse und Fortbildungsveranstaltungen.

Gilead verwendet eine Muster-Exceltabelle, um Drittanbietern die Möglichkeit zu geben, Zuwendungen an Meldepflichtige Empfänger zu erfassen. Diese Muster-Exceltabelle bietet Daten in demselben standardisierten Format, sodass die Daten dann genau so behandelt werden können wie direkte Zuwendungen.

Gilead Transparenz-Berichterstattung

Methodische Hinweise

5.3. Zuwendungsdatum

Das für jede Zuwendung erfasste Datum legt den Meldezeitraum für die Zuwendung fest. Das durch Gilead erfasste Zuwendungsdatum ist mit Ausnahme der folgenden Fälle auch das Zahlungsdatum:

- a. Reise per Flugzeug / Bahn: Das Zuwendungsdatum ist das Datum, an dem die Reise stattfindet (d. h. das Reisedatum);
- b. Reisetransfers: Das Zuwendungsdatum ist das Datum, an dem der Transfer gewährt wurde
- c. Unterkunft: Das Zuwendungsdatum ist das letzte Datum, an dem die Unterkunft bereitgestellt wurde (d. h. die letzten Tage des Hotelaufenthalts).

Einige Zahlungen wurden 2019 für Tätigkeiten geleistet, die 2018 stattfanden. Diese werden als Zuwendungen in dem Bericht für 2019 aufgeführt. Genauso sind im Jahr 2019 Zahlungen erfolgt für Leistungen/Tätigkeiten, die erst im Jahr 2020 stattfinden. Diese werden ebenfalls als Zuwendungen in dem Bericht für 2019 aufgeführt. Einige ToVs aus dem Jahr 2019, die sich auf Aktivitäten beziehen, die für 2020 geplant waren, wurden im Jahr 2020 aufgrund der weltweiten Beschränkungen für die Veranstaltungen und Reisen aufgrund der COVID-19-Pandemie gestrichen. Einige der Annullierungen dieser ToVs erreichten Gilead's Systeme nicht rechtzeitig vor der Erstellung des Berichts. Gilead wird seinen Bericht aktualisieren sobald diese Annullierungen in das Meldesystem integriert sind.

5.4. Behandlung der Steuer

Die veröffentlichten Zahlen sind Bruttoangaben.

5.5. Währungsmanagement

Jede Zuwendung wird in seiner Originalwährung in das Meldesystem eingegeben. Das Meldesystem kann die Zuwendungen in jede beliebige, im System aktivierte, Währung umrechnen. Dadurch ist Gilead in der Lage, den erforderlichen lokalen Bericht in der lokalen Währung zu veröffentlichen, obwohl einige Zuwendungen in einer anderen Währung als der lokalen Währung getätigt wurden.

Der Meldesystemlieferant sorgt dafür, dass die Wechselkurse in dem Meldesystem von einem bekannten, zuverlässigen Anbieter stammen.

6 Wie Gilead mit der Zustimmung umgeht

Gilead hat die **Zustimmung** von Meldepflichtigen Empfängern (nur HCPs) gemäß den Anforderungen des deutschen Datenschutzgesetzes eingeholt, um die entsprechenden Zuwendungen im **EFPIA-Bericht** offenlegen zu können. In Deutschland wird diese Zustimmung für den gesamten Berichtszeitraum eingeholt.

Wenn der Meldepflichtige Empfänger (nur HCPs) einer Offenlegung zustimmt, wird die Summe aller geldwerten Leistungen, die an den jeweiligen HCPs geflossen sind, jeweils unter seinem Namen offengelegt.

Sofern eine Zustimmungserklärung nicht erteilt wird, wird die geldwerte Zuwendung von Gilead nur als „aggregierter“ Betrag im EFPIA-Bericht aufgeführt. Das heißt ohne namentliche Nennung des Meldepflichtigen Empfängers (nur HCPs).

Gilead Transparenz-Berichterstattung

Methodische Hinweise

Liegt nur eine teilweise Zustimmung in die Veröffentlichung der geldwerten Zuwendungen vor, erfolgt die Veröffentlichung der gesamten Zuwendungen an diesen Meldepflichtigen Empfänger (nur HCPs) allein in der Spalte der aggregierten Beträge.

Nach der Implementierung der neuen EU-Datenschutz Grundverordnung (GDPR) am 25. Mai 2018, erfüllt die diesjährige Veröffentlichung vollständig alle neuen datenschutzrechtlichen Anforderungen.

7 Wie vermeidet Gilead die doppelte Meldung von Zuwendungen

Gilead hat Kontrollmechanismen eingeführt, um sicherzustellen, dass Zuwendungen nur einmal gemeldet werden. Der wichtigste Schritt ist der, dass das Verbundene Unternehmen von Gilead, das die Zuwendung gewährt, für das Erfassen der Zuwendung verantwortlich ist.

Wenn Gilead mit anderen Pharmaunternehmen zusammenarbeitet, meldet jedes Unternehmen die Zuwendungen, die sich auf die Aktivitäten beziehen, die sie organisiert haben. Bei gemeinsam organisierten Events müssen die Unternehmen im Voraus festlegen, welche Zuwendungen von welchem Unternehmen gemeldet werden. Durch diese Mechanismen wird ein doppeltes Melden von gemeinsamen Aktivitäten verhindert.

Transparency & Monitoring Specialists sind dafür verantwortlich die Zuwendungen von Meldepflichtigen Empfängern im Meldesystem zu überprüfen und angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um potenzielle doppelte Einträge zu identifizieren und zu beheben.

Zudem stellt Gilead vor Veröffentlichung allen HCPs eine Übersicht über alle geldwerten Zuwendungen zur Verfügung, die sie im Berichtszeitraum von Gilead erhalten haben. Dadurch haben sie die Möglichkeit, ihre personalisierten Zahlen nochmals im gesamten für das vergangene Jahr einzusehen.

8 Wie Gilead die Richtigkeit der Daten prüft

Zusätzlich zu den oben genannten Schritten überprüfen die Transparency & Monitoring Specialists die Zuwendungen der Meldepflichtigen Empfänger auf Richtigkeit und Vollständigkeit auch insbesondere zur Vermeidung von doppelt registrierten Zuwendungen im Meldesystem. Die folgenden Maßnahmen können sie unter anderem im Rahmen dieser Überprüfungen ergreifen:

- a. Identifikation von Unstimmigkeiten im erstellten EFPIA-Bericht, wie z. B. Kosten für Dienstleistungen ohne zugehörige Reisekosten;
- b. Stichprobenartige Prüfung von Zuwendungen bis auf die Quelldokumentation, wie z. B. unterschriebene Verträge oder Lieferantenrechnungen; und
- c. Rückverfolgung von erwarteten Zuwendungen im Meldesystem.

Dies gibt Gilead eine angemessene Sicherheit, dass die Zuwendungen, die gemeldet werden, so genau, richtig und vollständig wie möglich sind.

Gilead Transparenz-Berichterstattung

Methodische Hinweise

9 Veröffentlichung der Berichte

Transparency & Monitoring Specialists sind für die Erstellung und entsprechenden Veröffentlichung der lokalen Berichte zuständig, die gemäß der lokalen Einführung des EFPIA-Transparenzkodex erforderlich sind. Der deutsche Bericht wird über einen Link auf der Website des FSA (Freiwillige Selbstkontrolle Arzneimittelindustrie e.V.) und auf der Website von Gilead veröffentlicht.

Die Meldepflichtigen Empfänger können Gilead auf jegliche Fehler im Bericht aufmerksam machen und Korrektur fordern. HCPs können ihr Einverständnis zur individualisierten Veröffentlichung jederzeit widerrufen.

Der Aufbewahrungszeitraum für Dokumente beträgt bei Gilead 10 Jahre.

Jegliche Anfrage in Bezug auf die EFPIA-Berichterstattung von Gilead sollte an die E-Mail-Adresse public_affairs@gilead.com adressiert werden.

Stand: Juni 2020

Gilead Transparenz-Berichterstattung

Methodische Hinweise

10 Glossar

In diesem Glossar sind die technischen Definitionen aller Begriffe, die in diesen methodologischen Hinweisen verwendet werden, einschließlich entsprechender Abkürzungen enthalten.

| Begriff | Bedeutung |
|---|--|
| Einverständnis | <p>Einverständnis bezieht sich auf den Meldepflichtigen Empfänger, der der Verwendung und Offenlegung seiner Daten durch Gilead zustimmt. Ein Zustimmungserfordernis besteht nur in Bezug auf HCPs und nicht auf HCOs.</p> <p>Um wirksam zu sein, muss das Einverständnis frei und informiert gegeben werden.</p> <p>Um ein 'informiertes' Einverständnis geben zu können, muss Gilead dem Meldepflichtigen Empfänger folgendes mitteilen, bevor das Einverständnis gegeben wird: (i) welche persönlichen Daten Gilead vom Meldepflichtigen Empfänger sammelt; und (ii) wie Gilead diese persönlichen Daten verwendet.</p> <p>Das Einverständnis kann von dem entsprechenden Meldepflichtigen Empfänger jederzeit durch eine entsprechende Erklärung gegenüber Gilead zurückgenommen werden.</p> |
| Grenzübergreifende Zuwendung (Cross-Border-Spend) | Jede Zahlung, die von einem ausländischen Unternehmen der Gilead-Gruppe an einer Begünstigten in Deutschland (Meldepflichtiger Empfänger) gemacht wird (z. B. eine Spendenzahlung, die von einem verbundenen Unternehmen in Großbritannien an einen deutschen HCP getätigt wird, muss von Gilead Deutschland veröffentlicht werden). |
| Datenschutzrecht | Die deutschen und europäischen Gesetze in Bezug auf das Verarbeiten von persönlichen Daten (Informationen über eine identifizierbare Person), einschließlich der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGV) und nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung. |
| Transparency & Monitoring Specialist | <p>Der Transparency & Monitoring Specialist ist die Person die u.a. für Folgendes verantwortlich ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstellen, Pflegen und Veröffentlichen von Offenlegungsberichten • Koordinieren der Kommunikation mit Meldepflichtigen Empfängern und ergreifen von angemessenen Maßnahmen zum Lösen von identifizierten Problemen |
| Direkte Zuwendung | <p>Direkte Zuwendung umfasst alle Zuwendungen an einen Meldepflichtigen Empfänger, die direkt von Gilead getätigt wird. In anderen Worten, alle Beträge, die Gilead direkt an einen Meldepflichtigen Empfänger zahlt. Diese Ausgabe wird im ERP-System (Warenwirtschaftssystem) von Gilead aufgezeichnet.</p> <p>Siehe auch Indirekte Zuwendung.</p> |
| FSA-Transparenzkodex | Deutsche Umsetzung des EFPIA-Transparenzkodex. |
| Spende | Einseitige Geld- oder Sachleistung im Sinne des § 25 FSA-Kodex Fachkreise. |
| EFPIA | EFPIA, oder die 'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations' ist der Dachverband der pharmazeutischen Industrie in Europa. Weitere Informationen können hier abgerufen werden. |
| EFPIA-Transparenzkodex | Der Transparenzkodex der EFPIA führt alle Anforderungen für die Offenlegung von finanziellen Transaktionen durch die Pharmaindustrie an Meldepflichtige Empfänger auf (siehe Zuwendungen). Der Transparenzkodex wurde von allen 33 EFPIA- Mitgliedsverbänden zum 1. Januar 2014 in nationales Recht umgesetzt. Der volle Wortlaut des Transparenzkodex und weitere Informationen über die Berichterstattung im Rahmen der Transparenz können hier abgerufen werden. |

Gilead Transparenz-Berichterstattung

Methodische Hinweise

| | |
|--|--|
| EFPIA-Bericht | Der lokale Bericht über <u>Zuwendungen</u> an <u>meldepflichtige Empfänger</u> gemäß den Anforderungen des <u>EFPIA-Transparenzkodex</u> . |
| Warenwirtschaftssystem des Unternehmens (Enterprise Resource Planning – ERP) | Das System, durch das <u>Gilead</u> in der Lage ist, Aufträge, Rechnungen und andere wichtige Geschäftsdokumente zu verwalten. |
| Gilead | Gilead Sciences Inc. und seine <u>verbundenen Unternehmen</u> . |
| Verbundene Unternehmen von Gilead | Jedes Unternehmen der <u>Gilead</u> -Gruppe, einschließlich derer die außerhalb des EFPIA-Bereichs liegen. |
| Geld-/Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen (Grants) | Zweckbestimmte Förderung für unabhängige Unternehmen, wie z.B. <u>HCOs</u> , für bestimmte Projekte. |
| Organisationen (Healthcare Organisation – HCO) | Die Definition im FSA-Transparenzkodex lautet wie folgt: <i>Alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen und/oder durch diese medizinischen Leistungen erbringen oder forschen.</i> |
| Angehörige der Fachkreise (Healthcare Professional – HCP) | Die Definition im FSA-Transparenzkodex lautet wie folgt: <i>Alle 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.</i> |
| Indirekte Zuwendung | Indirekte Zuwendung umfasst alle <u>Zuwendungen</u> an einen <u>meldepflichtigen Empfänger</u> , die durch einen <u>Drittanbieter</u> im Namen von Gilead getätigt werden. |
| Investigator Sponsored Trial | Forschung, die auf Initiative von individuellen <u>HCPs</u> und / oder <u>HCOs</u> durchgeführt wird, in welcher sie einen speziellen Aspekt eines Medikaments von Gilead oder die Behandlung untersuchen wollen. Gilead kann diese Forschung durch Zahlung einer Fördersumme an die entsprechende <u>HCO</u> unterstützen. |
| Organisationen der Patientenselbsthilfe | Organisationen der Patientenselbsthilfe 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. |
| Meldepflichtiger Empfänger | Jeder <u>HCP/ jede HCO</u> , der / die eine geldwerte Zuwendung im Berichtszeitraum erhalten hat. |
| Meldepflichtige Ausgabe | Alle <u>Zuwendungen</u> , die von einem Verbundenen Unternehmen von Gilead oder einem Dritten im Namen eines Verbundenen Unternehmens von Gilead an einen <u>Meldepflichtigen Empfänger</u> getätigt werden. |
| Meldesystem | Die Datenbank und das System, in welchem die Daten über die Zuwendungen gespeichert werden und das <u>Gilead</u> ermöglicht, die <u>EFPIA-Berichte</u> in einem angemessenen Format und einer entsprechenden Sprache jedes meldenden <u>EFPIA</u> -Landes zu erstellen. |

Gilead Transparenz-Berichterstattung

Methodische Hinweise

| | |
|---------------------------------------|---|
| Meldesystemlieferant | Das Softwareunternehmen, dem das Meldesystem gehört und dieses für Gilead pflegt. |
| Sponsoring | Individuelles Sponsoring – finanzielle Unterstützung für einen Meldepflichtigen Empfänger, um an wissenschaftlichen Kongressen bzw. Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen zu können, inklusive Reise, Übernachtungskosten und / oder Tagungs- und Teilnahmegebühren. Veranstaltungssponsoring – finanzielle Unterstützung für von Dritten organisierte Veranstaltungen. |
| Drittanbieter (Third Party Vendor) | Jede Agentur (z. B. medizinische Agentur, Event-Agentur, Auftragsforschungsinstitut), welche Zahlungen an Meldepflichtige Empfänger im Namen von Gilead tätigt. |
| Zuwendungen (Transfer of Value – ToV) | <p>Eine Zuwendung bezeichnet eine direkte oder indirekte geldwerte Leistung (entweder in Geld oder als geldwerter Vorteil) die von Gilead an einen Meldepflichtigen Empfänger gezahlt wird.</p> <p>Der FSA-Transparenzkodex definiert Zuwendungen wie folgt:</p> <p><i>Geldwerte Leistungen sind Zahlungen (etwa Beraterhonorare) sowie geldwerte Vorteile (etwa Serviceleistungen des Mitgliedsunternehmens oder Leistungen beauftragter Agenturen, Geldwerte Leistungen können direkt oder indirekt zu Gunsten des Empfängers erbracht werden. Eine indirekte Erbringung geldwerter Leistungen liegt vor, wenn diese nicht durch das Mitgliedsunternehmen unmittelbar, sondern über einen Dritten (etwa einer Vertragspartner, eine Agentur, verbundene Unternehmen oder auch Unternehmensstiftungen) für ein Mitgliedsunternehmen zu Gunsten des Empfängers erfolgt.</i></p> |