

Contents

Einführung.....	3
1 Definitionen	3
1.1 Empfänger	3
1.2 Arten von Zuwendungen	4
2 Umfang der Offenlegung	5
2.1 Betroffene Produkte.....	5
2.2 Betroffenes Unternehmen	5
2.3 Ausgenommene Zuwendungen.....	5
2.4 Zuwendungsdatum.....	5
2.5 Direkte Zuwendungen	6
2.6 Indirekte Zuwendungen	6
2.7 Nicht-monetäre Zuwendungen	6
2.8 Zuwendungen bei Teilnahmen, Absagen und Rückerstattungen	6
2.9 Länderübergreifende Aktivitäten	7
2.10 Forschung und Entwicklung (R&D).....	7
2.11 Freiwillige Offenlegung.....	7
3 Weitere Aspekte	7
3.1 Länderspezifische Identifikationsnummer (Country Unique Identifier)	7
3.2 Selbständig tätige HCPs	7
3.3 Mehrjährige Vereinbarungen	7
3.4 Länderspezifische Besonderheiten.....	8
3.5 Qualitätssicherungsmaßnahmen.....	8
4 Datenschutz	8
4.1 Einholung der Zustimmung	9
5 Form der Offenlegung.....	9

Gilead Transparenz Reporting Methodischer Hinweis

5.1.	Datum der Veröffentlichung.....	9
5.2.	Plattform der Offenlegung	9
5.3.	Sprache der Offenlegung.....	9
6	Finanzielle Angaben zur Offenlegung	9
6.1	Währung	9
6.2	Umsatzsteuer.....	10
6.3	Berechnungsregeln.....	10
7	Weitere Informationen.....	10

Gilead Transparenz Reporting Methodischer Hinweis

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 (Healthcare Professionals – HCPs)**, **Organisationen des Gesundheitswesens (Healthcare Organisations – HCOs)** sowie **Patientenorganisationen** (zusammenfassend als **meldepflichtige Empfänger** bezeichnet) innerhalb der EFPIA-Länder gesammelt und gemeldet werden. Diese Hinweise gelten für alle EFPIA-Länder und heben etwaige Unterschiede in einzelnen Ländern hervor, soweit diese bestehen.

Am Ende dieser methodischen Hinweise befindet sich ein Glossar mit einer alphabetischen Liste der wichtigsten in diesen Hinweisen verwendeten Begriffe und deren Definitionen. Die im Glossar enthaltenen Begriffe sind stets großgeschrieben und bei der ersten Verwendung in diesen Hinweisen fett hervorgehoben, um die Auffindbarkeit zu erleichtern. Das Glossar enthält zudem Hyperlinks zu weiteren im Glossar definierten Begriffen, um das Verständnis zu unterstützen.

Gilead hat im Jahr 2013 mit der Umsetzung seines EFPIA-Transparenzprojekts begonnen. Ziel war es sicherzustellen, dass alle relevanten Zuwendungen an meldepflichtige Empfänger ab dem Jahr 2015 vollständig erfasst werden können, um die erste EFPIA-Offenlegung im Jahr 2016 vorzubereiten.

Um sicherzustellen, dass alle Zuwendungen an sämtliche meldepflichtigen Empfänger im jeweils korrekten Format und in den jeweiligen Landessprachen gemeldet werden, wurde entschieden, die Datenextraktion soweit möglich zu automatisieren und zu standardisieren sowie ein durch einen externen Anbieter bereitgestelltes Meldesystem zur Erstellung der Berichte zu verwenden.

Zur Unterstützung der lokalen Datenprüfung und -verwaltung hat Gilead für jedes verbundene Unternehmen ein **Transparency & Monitoring Specialist** benannt, der für die Sicherstellung der Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten verantwortlich ist.

1 Definitionen

1.1 Empfänger

Gilead legt die Zuwendungen offen, die es an **Angehörige der Fachkreise (Healthcare Professionals – HCPs)**, **Organisationen des Gesundheitswesens (Healthcare Organisations – HCOs)** sowie **Patientenorganisationen** leistet (**zusammenfassend als meldepflichtige Empfänger bezeichnet**). Gilead hat alle meldepflichtigen Empfänger, wie im **EFPIA-Kodex** definiert, in seinen internen Systemen entsprechend gekennzeichnet, um die Extraktion der relevanten Zuwendungen zu erleichtern. Die meldepflichtigen Empfänger sind im Glossar definiert.

Es kann vorkommen, dass ein HCP als Empfänger einer Zuwendung seine Tätigkeit vor der Offenlegung der entsprechenden Zuwendungen beendet, entweder aufgrund des Eintritts in den Ruhestand oder infolge seines Todes. Wird Gilead von Angehörigen oder dem Arbeitgeber im Zusammenhang mit veröffentlichten Zuwendungen an einen verstorbenen HCP kontaktiert, werden diese Zuwendungen aggregiert und nicht auf individueller Ebene offengelegt. Zuwendungen an HCPs, die zum Zeitpunkt der Leistungserbringung noch tätig waren, werden grundsätzlich aggregierte veröffentlicht, sofern keine individuelle Zustimmung vorliegt (siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen).

Gilead Transparenz Reporting Methodischer Hinweis

Hat Gilead eine Zuwendung an eine Abteilung innerhalb einer HCO geleistet, wird diese Zuwendung unter dem Namen der HCO und nicht unter dem Namen der jeweiligen Abteilung offengelegt.

1.2 Arten von Zuwendungen

Zuwendungen können u. a. aus den folgenden übergeordneten Aktivitäten entstehen (weitere sind möglich):

- a. **Advisory Boards:** HCPs beraten Gilead unabhängig und bringen ihre Expertise zu bestimmten Aspekten der Unternehmensstrategie von Gilead oder zur Anwendung von Arzneimitteln von Gilead ein, sofern dieses Wissen nicht innerhalb von Gilead gewonnen werden kann. Auch Patientenorganisationen können über ihre Vertreter Gilead unabhängig beraten und durch ihre persönlichen Erfahrungen einen Beitrag leisten, wenn entsprechendes Wissen nicht innerhalb von Gilead verfügbar ist. Gilead kann jedem Teilnehmer ein Honorar zahlen und/oder Reisekosten erstatten.
- b. **Veranstaltungen:** Gilead organisiert Veranstaltungen für HCPs zu unterschiedlichen Themen, z. B. Fortbildungen in spezifischen Therapiebereichen oder andere wissenschaftliche Veranstaltungen. Für die Durchführung dieser Veranstaltungen wird häufig das Wissen und die Expertise von HCPs benötigt. Gilead kann zudem Veranstaltungen zur Aufklärung über Erkrankungen durchführen. Auch die Expertise von Patientenorganisationen wird häufig zur Unterstützung dieser Veranstaltungen herangezogen. Gilead kann an die teilnehmenden Berater und Vertreter von Patientenorganisationen Honorare zahlen und/oder Reisekosten erstatten.
- c. **Individuelle Unterstützung:** Gilead kann einen oder mehrere HCPs bei der Teilnahme an einer wissenschaftlichen Konferenz oder einem Kongress unterstützen, z. B. durch Übernahme von Teilnahmegebühren und/oder Reisekosten.
- d. **Sponsoring von HCOs:** Gilead kann eine HCO sponsern, bei der Gilead eine Gegenleistung erhält. Diese Gegenleistung variiert je nach Höhe des Unterstützungsbetrages.
- e. **Klinische Studien:** Gilead vergütet HCOs für die Teilnahme an klinischen Studien, die einen wesentlichen Bestandteil darstellen, um die Wirksamkeit und ein angemessenes Sicherheitsprofil von Arzneimitteln sicherzustellen. Darüber hinaus kann Gilead Reisekosten für HCPs übernehmen, die an klinischen Studien beteiligt sind, z. B. für die Teilnahme an Treffen mit anderen an denselben Studien beteiligten HCPs.
- f. **Marktforschung:** Geringfügige Zuwendungen können an HCPs für die Beantwortung von Fragen zu Produkten von Gilead und/oder zu therapeutischen Bereichen gezahlt werden. Gilead nimmt in der Regel an anonymisierten („double blinded“) Marktforschungen teil, bei denen die Identität der Teilnehmer nicht bekannt ist. Daher werden Zuwendungen im Zusammenhang mit diesen Marktforschungsaktivitäten nicht offengelegt.
- g. **Investigator Sponsored Research:** Forschungsvorhaben können von einzelnen HCPs und/oder HCOs initiiert und durchgeführt werden, um einen spezifischen Aspekt eines Arzneimittels von Gilead zu untersuchen. Sofern diese Forschung durch die Gewährung eines Grants an die entsprechende HCO unterstützt wird, erfolgt die Offenlegung der Zuwendung unter der entsprechenden Kategorie.
- h. **Grants und Spenden:** Gilead kann Grants oder Spenden an HCOs oder Patientenorganisationen leisten, um die Patientenversorgung zu verbessern oder Forschung und Lehre zu unterstützen, ohne dass für den Empfänger eine Verpflichtung besteht, im Gegenzug Waren oder Dienstleistungen zugunsten von Gilead zu erbringen.

2 Umfang der Offenlegung

2.1 Betroffene Produkte

Die Offenlegung von Zuwendungen an meldepflichtige Empfänger ist auf Aktivitäten im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beschränkt, deren Details online verfügbar sind. Gilead leistet keine Zuwendungen im Zusammenhang mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, Medizinprodukten oder anderen Produktkategorien.

2.2 Betroffenes Unternehmen

Wie in der Einleitung dargestellt, bezieht sich Gilead auf Gilead Sciences, Inc. sowie alle verbundenen Unternehmen, einschließlich solcher in Ländern außerhalb des Geltungsbereichs der EFPIA.

2.3 Ausgenommene Zuwendungen

Die folgenden Zuwendungen sind von der Offenlegung ausgeschlossen:

- a. Laufende Geschäftsbeziehungen: Routinegeschäfte über Arzneimittel zwischen Gilead und einem HCP oder einer HCO.
- b. Gegenstände von medizinischem Nutzen
- c. Bewirtung (Speisen und Getränke)
- d. Arzneimittelmuster
- e. Mitarbeiter-Spendenaktionen: Spenden, die im Rahmen von Mitarbeiterinitiativen gesammelt wurden

2.4 Zuwendungsdatum

Das für jede Zuwendung erfasste Datum bestimmt den jeweiligen Berichtszeitraum. Das von Gilead erfasste Zuwendungsdatum entspricht grundsätzlich dem Zahlungs- bzw. Erstattungsdatum, mit folgenden Ausnahmen:

- a. Flug- bzw. Bahnreisen: Das Zuwendungsdatum entspricht dem Abreisedatum der jeweiligen Reise.
- b. Transferleistungen: Das Zuwendungsdatum entspricht dem Datum, an dem die Transferleistung erbracht wurde.
- c. Unterkunft: Das Zuwendungsdatum ist der letzte Tag, an dem die Unterkunft bereitgestellt wurde (z. B. Check-out-Datum).
- d. Teilnahme- bzw. Kongressgebühren: Das Zuwendungsdatum ist der erste Tag der jeweiligen Veranstaltung.

Einige Zahlungen wurden im Jahr 2025 für Leistungen erbracht, die im Jahr 2024 stattfanden; diese werden als Zuwendungen im Bericht für 2025 ausgewiesen. Ebenso werden Zahlungen, die im Jahr 2025 geleistet wurden und sich auf Tätigkeiten im Jahr 2026 beziehen, im Bericht für 2025 offengelegt.

Gilead Transparenz Reporting Methodischer Hinweis

2.5 Direkte Zuwendungen

Ein Teil der Zuwendungen wird von Gilead direkt an meldepflichtige Empfänger geleistet; diese werden als **direkte Zuwendungen (Direct Spend)** bezeichnet. Direkte Zuwendungen umfassen in der Regel Vergütungen für Dienstleistungen sowie damit verbundene Reisekosten, ebenso wie nicht-monetäre Zuwendungen, die über von Gilead-Mitarbeitern verauslagte Kosten an HCPs entstehen.

Gilead hat sein **Warenwirtschaftssystem (Enterprise Resource Planning – ERP)** sowie das System zur Erstattung von Mitarbeiterauslagen angepasst, sodass alle direkten Zuwendungen an meldepflichtige Empfänger in ein standardisiertes Format überführt werden. Diese Daten werden in eine interne Datenbank geladen, dort geprüft und temporär gespeichert, bevor sie an das Meldesystem weitergeleitet werden.

2.6 Indirekte Zuwendungen

Zuwendungen, die im Namen von Gilead durch **Dienstleister (Third Party Vendors)** an meldepflichtige Empfänger erbracht werden, werden als **indirekte Zuwendungen (Indirect Spend)** bezeichnet. Indirekte Zuwendungen umfassen typischerweise Reise- und Übernachtungskosten im Rahmen von Veranstaltungen sowie gegebenenfalls Honorare.

Gilead verwendet eine standardisierte Excel-Vorlage, um **Dienstleister** die Erfassung von Zuwendungen an meldepflichtige Empfänger zu ermöglichen. Diese Vorlage stellt die Daten im gleichen standardisierten Format bereit, sodass sie entsprechend, wie direkte Zuwendungen weiterverarbeitet werden können.

2.7 Nicht-monetäre Zuwendungen

Viele der in Abschnitt 1.2 beschriebenen Aktivitäten können zu nicht-monetären Zuwendungen führen, insbesondere wenn diese indirekt erbracht werden. Beispielsweise können Teilnahmegebühren, Reisen, Unterkünfte oder Bewirtung im Voraus organisiert und/oder im Namen eines HCP bezahlt werden. In diesen Fällen erfolgt keine direkte Zahlung an den HCP; vielmehr profitiert der HCP von den von Gilead getragenen Kosten. In diesen Fällen wird der tatsächliche Aufwand für Gilead offengelegt.

Sofern für Gilead keine direkten Kosten entstehen, basiert der offengelegte Wert auf einem angemessenen, dem Empfänger entsprechenden Gegenwert.

2.8 Zuwendungen bei Teilnahmen, Absagen und Rückerstattungen

Gilead legt nur tatsächlich erbrachte Zuwendungen offen.

Im Zusammenhang mit der Unterstützung von Veranstaltungen gilt: Nimmt ein HCP nicht an einer Veranstaltung teil, wird keine Zuwendung offengelegt, da kein wirtschaftlicher Vorteil entstanden ist. Nimmt ein HCP nur teilweise teil, werden nur diejenigen Zuwendungen offengelegt, von denen der HCP tatsächlich profitiert hat.

Wird eine monetäre Zuwendung an einen meldepflichtigen Empfänger nachträglich an Gilead zurückerstattet, erfolgt keine Offenlegung, es sei denn, die Rückerstattung fällt in einen anderen Berichtszeitraum als die ursprüngliche Zuwendung.

Gilead Transparenz Reporting Methodischer Hinweis

2.9 Länderübergreifende Aktivitäten

Einige Zuwendungen an meldepflichtige Empfänger werden von einem verbundenen Unternehmen von Gilead oder in dessen Namen erbracht, das sich nicht im „Heimatland“ (Land der hauptsächlichen Tätigkeit) des Empfängers befindet. Beispielsweise kann Gilead UK einem deutschen HCP eine Zuwendung gewähren oder eine Eventagentur im Auftrag des europäischen Hauptsitzes Zuwendungen an mehrere HCPs aus unterschiedlichen Ländern leisten. Dies wird als länderübergreifende Ausgabe (Cross-Border Spend) bezeichnet.

Alle Zuwendungen, die von oder im Namen eines verbundenen Unternehmens von Gilead an meldepflichtige Empfänger innerhalb von EFPIA-Ländern erbracht werden, einschließlich länderübergreifender Ausgaben, werden gemäß den in diesen methodischen Hinweisen beschriebenen Grundsätzen erfasst und offengelegt.

2.10 Forschung und Entwicklung (R&D)

Zuwendungen im Zusammenhang mit klinischen Studien (einschließlich solcher zur Durchführung von Investigator-Meetings) werden in aggregierter Form unter der Kategorie Forschung und Entwicklung im jeweiligen Länderbericht offengelegt.

Eine Ausnahme besteht für nicht-interventionelle, retrospektive klinische Studien. Entsprechend den EFPIA-Vorgaben werden Zuwendungen in diesem Zusammenhang auf individueller Ebene als Vergütung für Dienstleistungen sowie zugehörige Aufwendungen offengelegt.

2.11 Freiwillige Offenlegung

Gilead legt Zuwendungen im Einklang mit dem EFPIA-Kodex sowie den jeweiligen nationalen Regelungen offen. Die Offenlegung geht nicht über den Umfang dieser Vorgaben hinaus.

3 Weiterführende Aspekte

3.1 Länderspezifische Identifikationsnummer (Country Unique Identifier)

Gilead legt die länderspezifische eindeutige Identifikationsnummer (Unique Country Identifier – UCI) für HCPs und/oder HCOs offen, sofern die lokalen Kodizes die Angabe dieser Information verpflichtend vorsehen. Soweit anwendbar, werden UCIs in einem Customer-Relationship-Management-System erfasst und gepflegt und zur Aufnahme in die Offenlegungsberichte an das Meldesystem übermittelt.

3.2 Selbständig tätige HCPs

Sofern HCPs separate juristische Personen gegründet haben, über die sie ihre Dienstleistungen erbringen, veröffentlicht Gilead die Zuwendung grundsätzlich unter dem Namen des HCP, sofern dieser eindeutig identifizierbar ist. Andernfalls erfolgt die Offenlegung unter dem Namen der juristischen Person, die in diesem Fall als HCO behandelt wird.

3.3 Mehrjährige Vereinbarungen

Gilead legt jede einzelne Zuwendung anhand des jeweiligen Zuwendungsdatums offen (siehe Abschnitt 2.4), unabhängig davon, ob die zugrunde liegende Vereinbarung länger als 12 Monate besteht. Für Zwecke der Berichterstattung werden mehrjährige Vereinbarungen somit als eine Reihe einzelner, voneinander unabhängiger Transaktionen behandelt.

Gilead Transparenz Reporting Methodischer Hinweis

3.4 Länderspezifische Besonderheiten

Die Umsetzung des EFPIA-Kodex in nationale Kodizes zu länderspezifischen Besonderheiten erfolgt in Deutschland im Rahmen des FSA-Transparenzkodex.

3.5 Qualitätssicherungsmaßnahmen

Die Transparency & Monitoring Specialists in den verbundenen Unternehmen von Gilead sind dafür verantwortlich, die Zuwendungen an meldepflichtige Empfänger im Meldesystem zu überprüfen, um deren Richtigkeit und Vollständigkeit sicherzustellen. Zu den im Rahmen dieser Überprüfung durchgeführten Maßnahmen gehören unter anderem:

- a. Identifikation von Unstimmigkeiten im EFPIA-Bericht, z. B. Reisekosten im Zusammenhang mit Dienstleistungen ohne zugehörige Honorare oder Reisekosten im Zusammenhang mit Veranstaltungssponsoring ohne entsprechende Teilnahmegebühren;
- b. Stichprobenartige Überprüfung von Zuwendungen anhand der zugrunde liegenden Dokumentation, z. B. unterschriebene Verträge oder Lieferantenrechnungen;
- c. Rückverfolgung erwarteter Zuwendungen von Planungsunterlagen bis in das Meldesystem;
- d. Vor der Veröffentlichung werden meldepflichtige Empfänger, die einer individualisierten Offenlegung zugestimmt haben (siehe Abschnitt 4.1), vorab über die in ihrem Namen vorgesehenen Offenlegungen informiert und erhalten somit die Möglichkeit, etwaige Fehler oder Unstimmigkeiten zu identifizieren und ggf. eine Korrektur zu veranlassen.

Gilead hat darüber hinaus verschiedene Maßnahmen implementiert, um sicherzustellen, dass Zuwendungen nur einmal gemeldet werden. Der wesentliche Grundsatz ist, dass dasjenige verbundene Unternehmen von Gilead, das die Zuwendung leistet, auch für deren Erfassung verantwortlich ist.

Sofern Gilead mit anderen pharmazeutischen Unternehmen zusammenarbeitet, berichtet jedes Unternehmen die Zuwendungen, die sich auf die von ihm organisierten Aktivitäten beziehen. Bei gemeinsam organisierten Veranstaltungen wird im Vorfeld festgelegt, welches Unternehmen welche Zuwendungen offenlegt. Auf diese Weise wird eine doppelte Meldung vermieden.

Die Transparency & Monitoring Specialists sind zudem dafür verantwortlich, potenzielle Doppelmeldungen im Meldesystem zu identifizieren und geeignete Maßnahmen zu deren Behebung zu ergreifen.

Die vorstehenden Maßnahmen geben Gilead eine angemessene Sicherheit, dass die offengelegten Zuwendungen korrekt, vollständig und im Einklang mit dem EFPIA-Kodex sind. Die veröffentlichten Informationen basieren auf nach bestem Wissen und Gewissen erstellten Angaben zur Erfüllung dieser Verpflichtungen. Sollte sich zu einem späteren Zeitpunkt herausstellen, dass eine Offenlegung unvollständig oder fehlerhaft ist, wird Gilead dies unverzüglich prüfen und, sofern erforderlich, entsprechende Korrekturen vornehmen, um weiterhin eine hohe Transparenz und Datenqualität sicherzustellen.

4 Datenschutz

Gilead Transparenz Reporting Methodischer Hinweis

4.1 Einholung der Zustimmung

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).

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

5 Form der Offenlegung

5.1. Datum der Veröffentlichung

Der Offenlegungsbericht wird spätestens zu dem im jeweiligen lokalen Kodex festgelegten Zeitpunkt veröffentlicht. Für Deutschland gilt, dass die im Jahr 2025 geleisteten Zuwendungen spätestens bis zum 30. Juni 2026 veröffentlicht werden.

5.2. Plattform der Offenlegung

Die Transparency & Monitoring Specialists sind für die Erstellung der lokalen Berichte verantwortlich, die im Rahmen der jeweiligen nationalen Umsetzung des EFPIA-Kodex erforderlich sind, sowie für deren ordnungsgemäße Veröffentlichung. Die Veröffentlichung erfolgt auf der Website des jeweiligen verbundenen Unternehmens von Gilead.

5.3. Sprache der Offenlegung

In allen EFPIA-Berichtsländern erfolgt die Offenlegung unter Verwendung eines lokalen Meldeformats in der jeweiligen Landessprache. Diese Vorlagen enthalten zudem etwaige länderspezifisch erforderliche zusätzliche Angaben, wie beispielsweise eine eindeutige Identifikationsnummer für HCPs und/oder HCOs.

6 Finanzielle Angaben zur Offenlegung

6.1 Währung

Jede Zuwendung wird in ihrer ursprünglichen Währung (Transaktionswährung) in das Meldesystem übertragen. Das Meldesystem ist in der Lage, diese Transaktionswährung in jede im System aktivierte Währung umzurechnen. Dadurch kann Gilead den jeweils erforderlichen lokalen Bericht in der lokalen Währung veröffentlichen, auch wenn einzelne Zuwendungen in einer von der lokalen Währung abweichenden Währung geleistet wurden.

Der Anbieter des Meldesystems stellt sicher, dass die im System verwendeten Wechselkurse von einem anerkannten und zuverlässigen Anbieter bezogen werden.

Gilead Transparenz Reporting Methodischer Hinweis

6.2 Umsatzsteuer

Die Veröffentlichung der Zuwendungen erfolgt inklusive bezahlter Umsatzsteuer. Sofern Zuwendungen ohne Umsatzsteuer angefallen sind, werden die tatsächlichen Zuwendungen veröffentlicht.

6.3 Berechnungsregeln

Auf Zuwendungen werden keine weiteren Berechnungen angewendet, mit Ausnahme der in Abschnitt 6.1 beschriebenen Währungsumrechnung.

7 Weitere Informationen

In EFPIA-Berichtsländern, in denen Gilead kein verbundenes Unternehmen hat, aber dennoch Zuwendungen an meldepflichtige Empfänger geleistet wurden, wird die EFPIA-Berichterstattung zentral durch den Transparency & Monitoring Specialist am europäischen Hauptsitz von Gilead gesteuert.

In EFPIA-Berichtsländern ohne verbundenes Unternehmen von Gilead, in denen ein lokaler Distributor Zuwendungen an meldepflichtige Empfänger leistet, ist grundsätzlich der Distributor für die EFPIA-Berichterstattung verantwortlich, es sei denn, die Zuwendungen werden durch Gilead erstattet oder im Namen von Gilead geleistet.

Die Aufbewahrungsfrist für Dokumente beträgt bei Gilead – vorbehaltlich etwaiger gesetzlicher Vorgaben – 10 Jahre.

Anfragen im Zusammenhang mit der EFPIA-Berichterstattung von Gilead können an folgende E-Mail-Adresse gerichtet werden: public_affairs@gilead.com.

Gilead Transparenz Reporting Methodischer Hinweis

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 einen 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-DSG) 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	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. Siehe auch Indirekte Zuwendung.
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 Kodex	<p>Der EFPIA-Kodex stellt eine Sammlung ethischer Regeln dar, die von den EFPIA-Mitgliedern für die Werbung für Arzneimittel bei Vertretern des Gesundheitswesens und für die Interaktion mit Vertretern des Gesundheitswesens, HCOs und POs vereinbart wurden, um zu gewährleisten, dass diese Aktivitäten unter Einhaltung der strengsten ethischen Grundsätze von Professionalität und Verantwortung durchgeführt werden. Dieser Kodex gilt für alle Arten der Kommunikation und Interaktion (traditionell und digital).</p> <p>Die Anforderungen an die Offenlegung von Angeboten an Vertreter des Gesundheitswesens HCOs und POs sind Teil des EFPIA-Kodex. Weitere Einzelheiten sind hier zu finden</p>

Gilead Transparenz Reporting Methodischer Hinweis

EFPIA-Bericht	Der lokale Bericht über Zuwendungen an meldepflichtige Empfänger gemäß den Anforderungen des EFPIA Kodex .
Warenwirtschaftssystem des Unternehmens (Enterprise Resource Planning – ERP)	Das System, durch das Gilead in der Lage ist, Aufträge, Rechnungen und andere wichtige Geschäftsdokumente zu verwalten.
Gilead	Gilead Sciences Inc. und seine verbundenen Unternehmen .
Verbundene Unternehmen von Gilead	Jedes Unternehmen der Gilead -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. HCOs , 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 medizinische 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 Zuwendungen an einen meldepflichtigen Empfänger , die durch einen Dienstleister im Namen von Gilead getätigt werden.
Investigator Sponsored Trial	Forschung, die auf Initiative von individuellen HCPs und / oder HCOs 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 HCO 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 HCP / jede HCO , der / die eine geldwerte Zuwendung im Berichtszeitraum erhalten hat.
Meldepflichtige Ausgabe	Alle Zuwendungen , die von einem Verbundenen Unternehmen von Gilead oder einem Dritter im Namen eines Verbundenen Unternehmens von Gilead an einen Meldepflichtigen Empfänger getätigt werden.
Meldesystem	Die Datenbank und das System, in welchem die Daten über die Zuwendungen gespeichert werden und das Gilead ermöglicht, die EFPIA-Berichte in einem angemessenen Format und einer entsprechenden Sprache jedes meldenden EFPIA -Landes zu erstellen.

Gilead Transparenz Reporting Methodischer Hinweis

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.
Dienstleister (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)	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. Der FSA-Transparenzkodex definiert Zuwendungen wie folgt: <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 einen Vertragspartner, eine Agentur, verbundene Unternehmen oder auch Unternehmensstiftungen) für ein Mitgliedsunternehmen zu Gunsten des Empfängers erfolgt.</i>