

BioCryst Pharma Deutschland GmbH Erklärung 2023 zur Methodik der Transparenzoffenlegung

Als Mitglied von Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V. („AKG“) ist die BioCryst Pharma Deutschland GmbH („BioCryst“) verpflichtet, bestimmte Wertübertragungen, die sie direkt oder indirekt an oder zugunsten von Fachkräften aus dem Gesundheitswesen oder Gesundheitsorganisationen vornimmt, zu dokumentieren und offenzulegen. BioCryst legt diese entsprechend ihrer Verpflichtung nach dem AKG-Kodex und der einschlägigen Datenschutzgesetzgebung offen.

In diesem Hinweis werden die Methodiken und Geschäftsvorschriften erläutert, die BioCryst anwendet, um ihre Berichterstattungs- und Offenlegungspflichten gemäß dem AKG-Verhaltenskodex zu erfüllen.

Definitionen:

- „Fachkraft aus dem Gesundheitswesen“: Angehörige medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heil- und Pflegeberufe oder eine sonstige Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeiten ein Arzneimittel verschreiben, erwerben, liefern, empfehlen oder verabreichen kann und deren Hauptpraxis, Hauptgeschäftsanschrift oder Sitz in Deutschland ist.

Darüber hinaus sind im Bericht für 2023 auch Zahlungen an österreichische Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen eingeschlossen, da diese von der BioCryst Pharma Deutschland GmbH bezahlt wurden.

Wenn eine Fachkraft aus dem Gesundheitswesen als alleinige(r) Geschäftsführer(in) ein Privatunternehmen gegründet hat, gilt sie für die Offenlegungszwecke als eine Fachkraft aus dem Gesundheitswesen.

- „Gesundheitsorganisation“: Eine Gesundheits-, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation (z. B. ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität oder eine sonstige Lehrereinrichtung oder Gelehrtenengesellschaft), deren Geschäftsanschrift, Sitz oder Hauptniederlassung in Deutschland ist, oder eine Organisation, über die eine oder mehrere Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen Dienstleistungen erbringen.

- „Forschung und Entwicklung“: Wertübertragungen an Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen/Gesundheitsorganisationen im Zusammenhang mit Planung und Durchführung von:
 - nicht-klinischen Studien (nach der Definition der OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis);
 - klinischen Prüfungen (nach der Definition der Richtlinie 2001/20/EG);
 - nicht-interventionellen Studien, die von prospektiver Art sind und die Erhebung von Patientendaten von oder im Namen von einzelnen oder Gruppen von Fachkräften aus dem Gesundheitswesen spezifisch für die Studie umfassen. Hierzu gehört auch die vom Prüfarzt eingeleitete Forschung.

Wertübertragungen

Wertübertragungen, die direkt an eine Fachkraft aus dem Gesundheitswesen/Gesundheitsorganisation oder indirekt im Auftrag von BioCryst über einen Dritten erfolgen, werden in diesem Bericht offengelegt.

Wertübertragungen werden anhand des Zahlungszeitpunkts oder des Wertübertragungszeitpunkts (z.B. das Datum, an dem ein Flug unternommen wurde) gemeldet.

Folgende Wertübertragungen an Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen und Gesundheitsorganisationen werden in unserem Offenlegungsbericht angegeben (sofern sie angefallen sind):

*Die Offenlegung der Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen erfolgt namentlich je Einzelperson, sofern eine Einwilligung eingeholt wurde.

Forschung und Entwicklung werden aggregiert für alle deutschen Wertübertragungen offengelegt.

Einwilligung

Nach dem Datenschutzrecht muss BioCryst die ausdrückliche Einwilligung der deutschen Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen einholen, um Wertübertragungen für benannte Einzelpersonen offenzulegen. Wenn keine ausdrückliche Einwilligung eingeholt wurde, wurden die Wertübertragungen aggregiert offengelegt.

Die Einwilligung der Gesundheitsorganisation muss in Deutschland nicht eingeholt werden.

Land der Offenlegung

BioCryst legt Wertübertragungen anhand der Hauptniederlassung der Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen offen. Wenn eine deutsche Fachkraft aus dem Gesundheitswesen in mehreren Ländern tätig ist, wählt BioCryst ein Land als primäre Hauptniederlassung aus und nimmt die



Offenlegung in diesem Land vor (zu Österreich siehe „Definitionen“).

Währung

BioCryst legt Wertübertragungen an deutsche Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen und Gesundheitsorganisationen in EUR offen. Wenn Wertübertragungen in einer anderen Währung erfolgen, wird der Rechnungsbetrag in EUR umgewandelt; dabei wird der Wechselkurs angewendet, der von unserem Finanzteam für den Monat angewendet wird, in dem die Zahlung oder Wertübertragung erfolgt ist. Der angewendete Wechselkurs beruht auf Daten des Commonwealth Foreign Exchange. Die offengelegten Beträge können demnach leicht von den genauen Beträgen abweichen, die an die Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen und die Gesundheitsorganisationen gezahlt wurden.

Steuern

BioCryst legt alle Wertübertragungen ohne Umsatzsteuer und sonstige anfallende Steuern offen.

Stornierungen und nicht erfolgte Teilnahme

Wertübertragungen werden nur offengelegt, wenn die Zuwendung erhalten wurde. Im Fall einer Stornierung oder wenn eine Fachkraft aus dem Gesundheitswesen die Zuwendung wegen nicht erfolgter Teilnahme nicht erhält, wird BioCryst die Wertübertragungen an die Fachkraft aus dem Gesundheitswesen nicht offenlegen.

Offenlegung und Aufbewahrungsfristen

Die offengelegten Informationen wird BioCryst für die Dauer von drei (3) Jahren ab dem Zeitpunkt der ersten Offenlegung öffentlich zugänglich halten, insofern keine datenschutzrechtlichen oder sonstigen rechtlichen Gründe eine vorzeitige Entfernung notwendig machen. Die gesamten Aufzeichnungen wird BioCryst mindestens 5 Jahre nach dem Ablauf des betroffenen Kalenderjahres – hier: 2023 – aufbewahren.