Land: Deutschland

GSK: Methodologische Anmerkung zur Offenlegung von HCP/HCO 2025

Datenjahr: 2025

Veröffentlichungsjahr: 2026

Inhalt

1 Definitionen 2
1.1 Empfänger 2
1.2 Arten Geldwerter Leistungen 2
2 Umfang der Offenlegung 3
2.1 Betroffene Produkte 3
2.2 Betroffene Unternehmen 3
2.3 Nicht offenzulegende Geldwerte Leistungen 3
2.4 Datum der Geldwerten Leistung 4
2.5 Direkte Geldwerte Leistungen 4
2.6 Indirekte Geldwerte Leistungen 4
2.7 Nicht-monetäre Geldwerte Leistungen 4
2.8 Geldwerte Leistungen teilweise Teilnahmen oder Stornierungen und Rückerstattungen 4
2.9 Grenzüberschreitende Aktivitäten 4
2.10 Forschung und Entwicklung (R&D) 4
2.11 Freiwillige Offenlegung 5
3 Spezifische Anwendungen 5
3.1 Länderidentifikation 5
3.2 Selbständige HCP 5
3.3 Mehrjährige Vereinbarungen 5
3.4 Länderspezifische Merkmale 5
3.5 Qualitätskontrollen 5
4 Datenschutzrechtliche Grundlage 5
4.1 Einwilligung 5
4.2 Berechtigte Interessen 6

5 Form der Offenlegung 6
5.1 Veröffentlichungsdatum 6
5.2 Offenlegungsplattform 6
5.3 Offenlegungssprachen 6
6 Finanzielle Angaben 6
6.1 Währung 6
6.2 Einbezogene oder ausgeschlossene Mehrwertsteuer 6
6.3 Berechnungsregeln 6
7 Zusätzliche Informationen 7

1 Definitionen

1.1 Empfänger

GSK legt geldwerte Leistungen an Angehörige der Gesundheitsberufe (Healthcare Professionals, HCPs) und Gesundheitsorganisationen (Healthcare Organizations, HCOs) gemäß dem EFPIA-Kodex offen.

Healthcare Professional Jede natürliche Person, die einem medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischen Beruf angehört oder im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit berechtigt ist, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, abzugeben, zu empfehlen oder anzuwenden, und deren Haupttätigkeit, berufliche Hauptadresse oder Sitz sich in Europa befindet.Dies umfasst insbesondere: Amtsträger oder Mitarbeitende staatlicher Einrichtungen oder Organisationen (öffentlich oder privat), die Arzneimittel verschreiben, beziehen, abgeben, empfehlen oder anwenden können Mitarbeitende eines Mitgliedsunternehmens, deren Haupttätigkeit die Ausübung eines Heilberufs ist. Ausgenommen sind: sonstige Mitarbeitende eines Mitgliedsunternehmens Großhändler und Distributoren von Arzneimitteln

Healthcare Organisation Jede juristische Person oder Organisation die im Gesundheitswesen, medizinischen oder wissenschaftlichen Bereich tätig ist (z. B. Krankenhaus, Klinik, Stiftung, Universität oder wissenschaftliche Fachgesellschaft) und ihren Sitz oder Tätigkeitsschwerpunkt in Europa hat oder über die ein oder mehrere HCPs Leistungen erbringen. Ausgenommen sind Patientenorganisationen gemäß Artikel 21 des EFPIA-Kodex.

1.2 Arten Geldwerter Leistungen

Spenden und Zuschüsse Bereitstellung finanzieller Mittel, Sachwerte oder Dienstleistungen zur Unterstützung des Gesundheitswesens, der wissenschaftlichen Forschung oder der Aus- und Weiterbildung ohne Verpflichtung zur Gegenleistung. Nicht anwendbar für HCPs.

Unterstützung von veranstaltungsbezogenen Kosten Übernahme oder Erstattung von Kosten für Verpflegung, Reise, Unterkunft und/oder Teilnahmegebühren zur Unterstützung der Teilnahme eines HCP oder Patientenvertreters an einer Veranstaltung, die von einem Mitgliedsunternehmen und/oder einem Dritten organisiert wird.

Honorare und Beratungsleistungen (Fees for Service & Consultancy):
Vergütungen im Rahmen vertraglicher Vereinbarungen zwischen Mitgliedsunternehmen und HCOs für erbrachte Dienstleistungen oder sonstige finanzielle Leistungen, die nicht unter die oben genannten Kategorien fallen. Honorare und erstattete Auslagen werden getrennt ausgewiesen.

Forschung und Entwicklung (R&D) bezieht sich auf Geldwerte Leistungen welche die GSK an HCPs und HCOs in Zusammenhang mit den folgenden Aktivitäten tätigt:

- nichtklinischen Studien gemäß OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP)
- klinischen Studien gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014
- prospektiven nichtinterventionellen Studien mit patientenbezogener Datenerhebung

Die Offenlegung von Geldwerten Leistungen in Forschung und Entwicklung erfolgt aggregiert pro Berichtszeitraum.

2 Umfang der Offenlegung

2.1 Betroffene Produkte

GSK legt sämtliche geldwerten Leistungen offen, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Prescription Only Medicines, POM) zur Anwendung beim Menschen stehen.Dies umfasst sowohl: Patentgeschützte als auch nicht patentgeschützte Produkte, Originalpräparate und Generika. Dies beinhaltet Aktivitäten mit oder ohne werblichen Charakter.

2.2 Betroffene Unternehmen

Die Offenlegung erfolgt länderspezifisch für die Geldwerten Leistungen an HCOs und HCPs von GSK und ViiV Healthcare.

2.3 Nicht offenzulegende Geldwerte Leistungen

Die folgenden Arten Geldwerter Leistungen sind von der Offenlegung ausgenommen:

- Gegenstände von medizinischem Nutzen
- Reprints auf ausdrückliche Anfrage eines HCP
- Kostengünstige Informations- oder Schulungsmaterialien mit direktem Bezug zur medizinischen oder pharmazeutischen Praxis bzw. zum Patientenwohl
- Mahlzeiten und Getränke
- Arzneimittelmuster
- geldwerte Leistungen im Rahmen gewöhnlicher Handelsgeschäfte (z. B. Einkauf/Verkauf von Arzneimitteln)
- Prüfsubstanzen und biologische Proben für Studien, einschließlich Material Transfer Agreements (MTAs)

2.4 Datum der Geldwerten Leistung

GSK hat zwei Arten von Wertübertragungen für Berichtsdatumszwecke definiert:

Eine monetäre Geldwerte Leistung ist eine Zahlung von Geld, die GSK entweder direkt oder über einen Vermittler an ein HCP/HCO leistet (zum Beispiel Gebühren für Dienstleistung). Das Berichtsdatum für diese Wertübertragungen ist das tatsächliche Zahlungsdatum, unabhängig davon, wann das Ereignis stattfand (zum Beispiel wann eine Beratungsgebühr bezahlt wird, nicht wann die Arbeit stattfand).

Eine nicht-monetäre Geldwerte Leistung ist ein Vorteil, der von GSK entweder direkt oder über einen Vermittler ohne Geldzahlung erhalten wird (zum Beispiel ein Flug oder eine Gebühr, die an ein Reisebüro oder einen Veranstaltungsorganisator gezahlt wird). Das Berichtsdatum für diese Wertübertragungen ist das Ereignisdatum.

2.5 Direkte Geldwerte Leistungen

Direkte Geldwerte Leistungen sind Leistungen, die unmittelbar von GSK an einen Empfänger oder zu dessen Gunsten erbracht werden.

2.6 Indirekte Geldwerte Leistungen

Indirekte Geldwerte Leistungen sind Leistungen, welche direkt an einen Empfänger oder im Auftrag von der GSK durch Dritte an einen bekannten Empfänger erbracht werden.

2.7 Nicht-monetäre Geldwerte Leistungen

Sachleistungen an Empfänger ohne direkte Geldzahlung. Beispiele (nicht abschliessend): Flugtickets, Unterkunft oder Kongressregistrierungen.

2.8 Geldwerte Leistungen teilweise Teilnahmen oder Stornierungen und Rückerstattungen

Die Offenlegung von Geldwerten Leistungen an HCPs im Zusammenhang mit offengelegten Verpflichtungen wie Registrierung / Unterkunft / Reise, die anschliessend nicht vom HCP genutzt werden, wird als nicht offenlegungspflichtig eingestuft, da der wesentliche Teil des Vorteils vom HCP nicht erhalten wurde. Im Falle von Rückerstattungen wird der Wert der Geldwerten Leistungen angepasst.

2.9 Grenzüberschreitende Aktivitäten

Geldwerte Leistungen werden in dem Land offengelegt, in dem der Empfänger seinen Haupttätigkeitsort, seine berufliche Hauptadresse oder seinen Sitz hat.

2.10 Forschung und Entwicklung (R&D)

GSK legt die folgenden Arten von F&E-Aktivitäten offen:

- Nicht-klinische Studien, wie sie durch die OECD-Prinzipien der guten Laborpraxis definiert sind.
  nichtklinischen Studien gemäß OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP)
- klinischen Studien gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014

- prospektiven nichtinterventionellen Studien mit patientenbezogener Datenerhebung

2.11 Freiwillige Offenlegung
Nicht anwendbar

3 Spezifische Anwendungen

3.1 Länderidentifikation
Nicht anwendbar

3.2 Selbständige HCP
Ist ein HCP alleiniger Eigentümer einer Gesellschaft, werden die geldwerten Leistungen ihm als Individuum zugeordnet.

3.3 Mehrjährige Vereinbarungen
Wertübertragungen werden am relevanten Offenlegungsdatum (Zahlungsdatum oder Ereignisdatum – siehe oben) unabhängig von Vertragslaufzeit offengelegt.

3.4 Länderspezifische Merkmale
Nicht anwendbar

3.5 Qualitätskontrollen
Datenvalidierungsprüfungen umfassen unter anderem, aber nicht abschliessen: Prüfung der Zahlungsarten, Identifikation von Dubletten, Formatprüfungen, Identifikation fehlender geldwerter Leistungen.

HCPs und HCOs mit verifizierter E-Mail-Adresse erhalten vor Veröffentlichung die Möglichkeit zur Einsicht in ihre Daten.

4 Datenschutzrechtliche Grundlage

4.1 Einwilligung
Der öffentlich verfügbare Bericht enthält ausschliesslich Informationen über Übertragung von Geldwerten Leistungen and HCPs, welche ihre Zustimmung zur Offenlegung ihrer Daten gegeben haben. Wird eine solche Zustimmung widerrufen, werden Informationen zu übertragene Leistungen sowohl im Gesamtbericht als auch nachträglich in aggregierter Form offengelegt. Für HCOs erfolg die Zustimmung zur Offenlegung mit der Unterzeichnung des Vertrages.

4.2 Berechtigte Interessen
Nicht anwendbar

5 Form der Offenlegung

5.1 Veröffentlichungsdatum

26.06.2026

5.2 Offenlegungsplattform
Zusammenarbeit mit Gesundheitsfachkräften | GSK |

5.3 Offenlegungssprachen
Deutsch, Englisch

6 Finanzielle Angaben

6.1 Währung

Euro (€ / EUR)

GSK erfasst Geldwerte Leistungen in der Währung, in der die Transaktion stattfindet. Der Bericht zeigt alle Werte in der Währung des Landes, in dem der Bericht erstellt wurde.

6.2 Einbezogene oder ausgeschlossene Mehrwertsteuer
GSK weist geldwerte Leistungen nach Möglichkeit inklusive MwSt. aus, um der Komplexität und Variabilität der Mehrwertsteuersysteme in Europa Rechnung zu tragen.

Alle weiteren Steuern sind in den ausgewiesenen Beträgen enthalten.

6.3 Berechnungsregeln
Zahlungen von Geldwerten Leistungen an HCPs oder HCOs spiegeln den fairen Marktwert wieder, wobei die Art der erbrachten Dienstleistungen, der aufgewendete Zeitaufwand sowie das Wissen und die Expertise des HCP oder HCO berücksichtigt werden.

7 Zusätzliche Informationen

HCPs, die bei GSK beschäftigt sind: Zahlungen (Gehalt, Boni, Ausgaben, Spesen, Nebenleistungen) an HCPs, die als Mitarbeiter bei GSK angestellt sind, werden nicht offengelegt.

Vertrieb: Wenn ein Vertriebspartner im Namen eines Mitgliedsunternehmens in einem EFPIA-Land an der Förderung von Arzneimitteln beteiligt ist und daher unter der operativen Kontrolle und Führung dieses Mitgliedsunternehmens steht, sind seine Aktivitäten vom Mitgliedsunternehmen in diesem Land meldepflichtig. In solchen Fällen stellt GSK die Daten als eigenständigen Vertriebsbericht bereit (unter Verwendung der in Anhang 2 des EFPIA-Codes festgelegten Struktur), basierend auf der eigenen Methodik und den Richtlinien des Vertriebspartners.