

BioNTech SE

**Deutsche Fachkreisangehörige/Gesundheitseinrichtungen
Methodologische Hinweise für das Berichtsjahr 2022**

Veröffentlichung am 30.06.2023

Dieses Dokument beschreibt die Methodik für die Offenlegung von Zahlungen der BioNTech SE an Angehörige der Fachkreise und Gesundheitseinrichtung in Übereinstimmung mit dem deutschen FSA (Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.) Kodex

Version: 1

Letzte Aktualisierung am: 30/06/2023

Einführung

BioNTech SE [“**BioNTech**”] ist ein Mitglied des FSA und hat sich dazu verpflichtet, die Anforderungen des FSA Kodex in seiner Interaktion mit dem Gesundheitswesen (d.h. Fachkreisangehörigen, Gesundheitseinrichtungen und Patientenorganisationen) offenzulegen. Im Einklang mit dieser Verpflichtung hat BioNTech für den Berichtszeitraum 2022 geldwerte Leistungen an deutsche Fachkreisangehörige und Gesundheitseinrichtungen veröffentlicht. Hinweis: Patientenorganisationen wurden in einem separaten Bericht veröffentlicht.

Der Offenlegungsbericht 2022 umfasst geldwerte Leistungen, die durch BioNTech zwischen dem 01. Januar 2022 und 31. Dezember 2022 vorgenommen wurden. Sämtliche geldwerten, die bis zum 01. März 2023 nicht bearbeitet wurden, werden in den Offenlegungsbericht des nächsten Berichtszeitraums (d.h. 2023) aufgenommen.

Das Dokument zu den methodologischen Hinweisen dokumentiert die Details, wie BioNTech dem FSA Kodex entsprechend geldwerte Leistungen erfasst und veröffentlicht hat.

Transparenzmitteilung, Datenschutz und Einwilligung

Die Vereinbarungen zwischen BioNTech und Fachkreisangehörigen und/oder Gesundheitseinrichtungen enthielten zum Teil Transparenzklausel, in der über die Verpflichtung BioNTechs zur Offenlegung und Berichterstattung über geldwerte Leistungen gemäß dem Kodex des örtlichen Fachverbands informiert wurde.

Darüber hinaus erhielten die Fachkreisangehörigen und Gesundheitseinrichtungen einen Datenschutzhinweis, in dem über die Verarbeitung personenbezogener Daten, die Rechte der Fachkreisangehörigen sowie deren Geltendmachung im Einklang mit geltenden Datenschutzgesetzen aufgeklärt wurde. Des Weiteren wurden die Fachkreisangehörigen in einer Einwilligungserklärung um ihre ausdrückliche Zustimmung zur Veröffentlichung der geldwerten Leistungen gebeten.

Nachdem ein Fachkreisangehöriger sein Einverständnis erteilt hatte, veröffentlichte BioNTech die Angaben im Abschnitt über die individuelle Offenlegung des Berichts. Hatte ein Fachkreisangehöriger keine unterzeichnete Einverständniserklärung übermittelt oder die Zustimmung verweigert, wurde(n) die geldwerte Leistung(en) im aggregierten Abschnitt des Offenlegungsberichts veröffentlicht.

Ein ähnlicher Ansatz wurde für kleine Gesundheitseinrichtungen (d.h. Gemeinschaftspraxen oder medizinische Versorgungszentren mit bis zu 5 Ärzten/Mitarbeitern) angewandt.

Sollte ein Fachkreisangehöriger oder eine Gesundheitseinrichtung unterschiedliche Zustimmungserklärungen abgeben haben (d.h. eine unterzeichnete Zustimmung und eine verweigerter Zustimmung), wertete BioNTech dies als verweigerter Zustimmung. Daher wurden alle Einverständniserklärungen für Fachkreisangehörige und Gesundheitseinrichtungen im aggregierten Abschnitt des Offenlegungsberichts veröffentlicht.

Für sämtliche Fragen von Fachkreisangehörigen oder Gesundheitseinrichtungen zum Datenschutz und/oder zur Einwilligungserklärung steht das Global Data Privacy Team unter data.privacy@biontech.de jederzeit gerne zur Verfügung.

Vor der Offenlegung

Fachkreisangehörige und Gesundheitseinrichtungen mit meldepflichtigen geldwerten Leistungen erhielten im April 2023 ein Informationsschreiben, dem eine Übersicht aller von BioNTech getätigten und zu veröffentlichenden geldwerten Leistungen beigelegt wurde. BioNTech beabsichtigte damit, den Empfängern die Möglichkeit zu geben, die Angaben auf ihre Richtigkeit zu überprüfen und vor der Veröffentlichung am 30. Juni.2023 eine Rückmeldung zu erteilen.

Fachkreisangehörige mit Mehrfachlizenzen

Falls BioNTech Kenntnis davon hatte, dass Fachkreisangehörige mehrere Lizenzen besaßen, wurden die geldwerten Leistungen in allen Ländern, in denen die Lizenzen vorhanden waren, veröffentlicht.

Nicht-Duplizierung von geldwerten Leistungen

Sofern möglich wurden die geldwerte(n) Leistung(en) an dem endgültigen Fachkreisangehörigen Empfänger veröffentlicht. Im Falle, dass die geldwerte(n) Leistung(en) durch eine Gesundheitseinrichtung bezahlt wurde, erfolgte die Offenlegung im Namen der Gesundheitseinrichtung.

Anzahl der Fachkreisangehörigen/Gesundheitseinrichtungen in der aggregierten Sektion

Jede Kategorie spiegelt den jeweiligen Betrag für den/die jeweilige(n) Fachkreisangehörigen oder Gesundheitseinrichtungen mit den zugehörigen geldwerten Leistungen wieder. Die Fachkreisangehörigen oder Gesundheitseinrichtungen wurden nur einmal für die entsprechende Kategorie erfasst.

Geldwerte Leistungen durch eine Drittanbieter (d.h. indirekte geldwerte Leistungen)

Die an einen Drittanbieter (z.B. eine(n) professionellen Kongressveranstalter, Agentur, Eventveranstalter usw.) geleisteten Zahlungen wurden im Namen der Fachkreisangehörigen oder Gesundheitseinrichtung offengelegt.

Bei einem Sponsoring durch einen professionellen Kongressveranstalter erfolgte die Veröffentlichung der geldwerten Leistungen unter Angabe des Namens der Gesundheitseinrichtungen ("Veranstalter") und des Namens des Organisers ("Organisator"). War die Gesundheitseinrichtung unbekannt, wurden die geldwerten Leistungen im Namen des Organisers veröffentlicht.

Grenzüberschreitende geldwerte Leistungen

Anwendbare geldwerte Leistungen für deutsche Fachkreisangehörige oder Gesundheitseinrichtungen durchgeführt von globalen BioNTech Tochtergesellschaften wurden ebenfalls in den Offenlegungsbericht aufgenommen.

Kategorisierung der geldwerten Leistungen für Fachkreisangehörige:

- i) Honorare für Dienst- und Beratungsleistungen
 - Teilnahme am Advisory Board (einschließlich Vor- und/oder Nachbereitung des Advisory Boards)
 - Honorare für Referenten bei Kongressen, Bildungs- oder wissenschaftlichen Veranstaltungen (einschließlich Vorbereitung)

- Sonstige Beratungsdienstleistungen (z.B. Probenanalysen usw.)

ii) Zugehörige Ausgaben für Dienst- und Beratungsleistungen

- Reisekosten (z.B. Flug, Taxi, Zug, Parkgebühren, etc.)
- Unterkunft (z.B. Hotel)

Hinweis: Wenn das Honorar Ausgaben enthält, die nicht getrennt ausgewiesen werden können, erfolgt die Zuordnung als Teil der Dienst- und Beratungsleistungen.

iii) Beteiligung an den Kosten zur Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen

- Anmeldegebühr für die Teilnahme an einem Kongress, einer Bildungs- oder wissenschaftlichen Veranstaltung
- Damit verbundene Reise- und Unterbringungskosten (z.B. Flug, Taxi, Zug, Parken, Hotel, usw.)

Hinweis: Sind in einer Anmeldegebühr Bewirtungsleistungen (z. B. Kaffeepausen, Snacks) enthalten, die nicht getrennt werden können, werden diese als Teil der Kostenbeteiligung für die Veranstaltungen als geldwerte Leistung ausgewiesen. Wenn Anmeldegebühren und/oder andere Nebenkosten in einem Honorar für Dienstleistungen inkludiert sind und nicht getrennt werden können, erfolgt die Zuordnung als Teil der Dienst- und Beratungsleistung.

iv) Forschung und Entwicklung (F&E)

- Gebühren für Forscher
- Advisory Boards, die mit Forschung und Entwicklung im Zusammenhang stehen
- Damit verbundene Reise- und Unterbringungskosten (z.B. Flug, Taxi, Zug, Parken, Hotel, usw.)

Kategorisierung der geldwerten Leistungen für Gesundheitseinrichtungen:

i) Honorare für Dienst- und Beratungsleistungen

- Teilnahme an Advisory Boards (einschließlich Vor- und/oder Nachbereitung des Advisory Boards)
- Honorare für Referenten bei Kongressen, Bildungs- oder wissenschaftlichen Veranstaltungen (einschließlich Vorbereitung)
- Sonstige Beratungsdienstleistungen (z.B. Probenanalysen usw.)

ii) Zugehörige Ausgaben für Dienst- und Beratungsleistungen

- Reisekosten (z.B. Flug, Taxi, Zug, Parkgebühren, etc.)
- Unterkunft (z.B. Hotel)

Hinweis: Wenn das Honorar Ausgaben enthält, die nicht getrennt ausgewiesen werden können, erfolgt die Zuordnung als Teil der Dienst- und Beratungsleistungen.

v) Beteiligung an den Kosten von Veranstaltungen

- Sponsorengelder, die sich an den Kosten einer Gesundheitseinrichtung und/oder Drittanbieter organisierten Veranstaltung beteiligen
- Anmeldegebühr für die Teilnahme an einem Kongress, einer wissenschaftlichen Veranstaltung oder Fortbildungsveranstaltung

- Damit verbundene Reise- und Unterbringungskosten (z.B. Flug, Taxi, Zug, Parkplatz, Hotel usw.)

Hinweis: Wenn ein Sponsoring-Paket weitere Arten von Ausgaben enthält, wie z.B. Verpflegung, Logistik, Anmeldegebühren, Reise und Unterkunft usw., die nicht getrennt werden können, erfolgt die Berichterstattung über die Zuordnung als Teil des Sponsoring der geldwerten Leistungen.

- vi) Zuschüsse zur Unterstützung von Bildungs- oder wissenschaftlichen Forschungszwecken
- vii) Forschung und Entwicklung
 - Gebühren für Forscher, Zahlungen an den Standort
 - Zugehöriges Advisory Board
 - Damit verbundene Reise- und Unterbringungskosten z.B. Flug, Taxi, Zug, Parkplatz, Hotel usw.)

Forschung und Entwicklung (F&E)

Die Offenlegung der F&E- geldwerten Leistungen umfasst präklinische (in-vitro, in-vivo, in-silico), klinische (Phase I - IV), vom Forscher initiierte Studien (IITs) und prospektive nicht-interventionelle Studien.

Der Gesamtbetrag für F&E sowohl für Fachkreisangehörige als auch für Gesundheitseinrichtungen wurde im Offenlegungsbericht zusammengefasst und beinhaltet die von BioNTech und seinen globalen Tochtergesellschaften geleisteten geldwerten Leistungen.

Klinische Studien mit retrospektivem Charakter wurden gesondert in der Kategorie "Gebühren für Dienstleistungen" ausgewiesen.

Die Kosten für das Ausleihen von Laborausüstung an ein Studienzentrum zur Verwendung während der klinischen Studie wurden nicht in den Gesamtbetrag für Forschung und Entwicklung einbezogen.

Außerhalb des Geltungsbereichs der geldwerten Leistungen

Der Offenlegungsbericht enthält nicht die folgenden geldwerten Leistungen:

- i) Freiverkäufliche Arzneimittel
- ii) Gegenstände von medizinischem Nutzen oder medizinischen Proben
- iii) Übliche Käufe und Verkäufe von Arzneimitteln
- iv) Mahlzeiten und/oder Getränke

Zeitraum der Methodologie

BioNTech hat den folgenden Ansatz verwendet, um die in die Offenlegung des aktuellen Berichtszeitraums (d.h. zwischen dem 1. Januar 2022 und dem 31. Dezember 2022) einzubeziehenden geldwerte Leistungen zu bestimmen:

Veranstaltungsdatum – das Datum, an dem die Aktivität/Veranstaltung stattfindet, galt für die folgenden Ausgabenkategorien:

- Honorare für Dienst- und Beratungskosten
- Beteiligung an den Kosten von Fortbildungsveranstaltungen: Registrierungsgebühren und zugehörige Reise- und Unterbringungskosten
- Mit Forschung und Entwicklung (F&E) zusammenhängende Reise- und Unterbringungskosten

Rechnungsdatum – das Datum der erhaltenen Rechnungen von den Fachkreisangehörigen oder der Gesundheitseinrichtung, die innerhalb des laufenden Berichtszeitraums ausgestellt worden sind. Dies galt für die folgenden Ausgabenkategorien:

- Honorare für Dienstleistungen und Beratung
- Beteiligung zu den Kosten von Veranstaltungen: Patenschaften
- Zuschüsse
- Forschung und Entwicklung (F&E) und zugehörige Advisory Boards

Weitere Begriffe

Mehrwertsteuer (MwSt.) – Exklusive, nach Möglichkeit. Geldwerte Leistungen aus grenzüberschreitenden Aktivitäten können die Mehrwertsteuer enthalten oder nicht.

Sozialleistungen (z.B. Sozialversicherung, Rente, Krankenversicherung) – Exklusive, nach Möglichkeit.

Verrechnungssteuern – die geldwerten Leistungen für außerhalb Deutschlands erbrachte Dienstleistungen wurden ggf. gemäß der vertraglichen Vereinbarung offengelegt.

Währung – Die Angabe der Beträge der Offenlegung erfolgte in Euro.

Wechselkurs – Ausländische Währungen wurden in Euro umgerechnet, unter Verwendung des monatlichen durchschnittlichen Wechselkurses.

Betragsrundungen – die geldwerten Leistungen im Offenlegungsbericht wurden auf die nächsten Euro gerundet. Der Offenlegungsbetrag für jede(n) Fachkreisangehörigen und Gesundheitseinrichtung wurde für jede Kategorie summiert.

Mehrjährige Vereinbarungen – Zuwendungen für Vereinbarungen, die mehrjährige Zeitpläne enthielten, wurden in dem Berichtszeitraum offengelegt, in dem eine Rechnung ausgestellt wurde.

Fragen zur Veröffentlichung oder Feedback

Fachkreisangehörige und Gesundheitseinrichtungen, die Fragen oder Rückmeldungen zur Offenlegung haben, können uns über BioNTech.com [Connect](#) kontaktieren. BioNTech wird die Anfragen überprüfen und den veröffentlichten Bericht mit gegebenenfalls notwendigen Änderungen aktualisieren.