

Bristol Myers Squibb: Methodischer Hinweis zur Offenlegung von geldwerten Leistungen (HCP/HCO) – Berichtsjahr 2025

Berichtsjahr: 2025

Veröffentlichung: bis Ende Juni 2026

Version: 30. Juni 2026

Einleitung

Als Mitglied des FSA fühlen wir uns als Unternehmen dazu verpflichtet, die Natur und den Umfang unserer Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen für die Öffentlichkeit nachvollziehbar und transparent zu gestalten. Der FSA hat zu diesem Zweck den sogenannten FSA-Transparenzkodex erlassen. Dieser Kodex soll dazu beitragen, bereits den Anschein von Interessenkonflikten im Ansatz zu vermeiden und das Verständnis der allgemeinen Öffentlichkeit hinsichtlich des hohen Wertes und der Notwendigkeit der Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen mit Fachkreisangehörigen weiter zu verbessern. Zu den Fachkreisangehörigen zählen dabei 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. Dies umfasst beispielsweise auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Krankenkassen und sonstigen Kostenträger, die dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden.

Mit der Umsetzung des FSA-Transparenzkodex werden wir sämtliche geldwerten Leistungen, welche wir direkt oder indirekt an die Angehörigen der Fachkreise leisten, im Einklang mit den Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex in der Fassung vom **14.11.2019** dokumentieren und veröffentlichen. Ein Berichtszeitraum umfasst dabei jeweils das vorherige Kalenderjahr, wobei wir den Bericht bis **Ende Juni** des darauffolgenden Jahres veröffentlichen werden.

Der Zweck dieser methodischen Hinweise ist es dabei, Ihnen als Leser in leicht verständlicher Weise zu erläutern, wie die Erfassung und Offenlegung der veröffentlichungspflichtigen Angaben nach dem FSA-Transparenzkodex durch unser Unternehmen erfolgt und so eine Anleitung zum Verständnis unseres Berichts zu geben. Bei Zweifeln über die

Veröffentlichungspflicht einer konkreten Leistung gehen wir im Sinne der Transparenz davon aus, dass die Leistung grundsätzlich zu veröffentlichen ist. Lediglich dann, wenn die geldwerte Leistung eindeutig nicht in den Anwendungsbereich der Veröffentlichungspflichten fällt, sehen wir von einer solchen Veröffentlichung ab.

1. Definitionen

1.1 Empfänger

„Empfänger“ sind diejenigen HCP und HCO, denen gegenüber geldwerte Leistungen erbracht werden, die nach Maßgabe dieses Kodex offenzulegen sind. Großhändler, Vertreiber oder Händler von Arzneimitteln oder DiGA sind nicht „Empfänger“ im Sinne dieses Kodex.

- **HCP („Healthcare Professional“) / Fachkreisangehörige** sind alle in Deutschland ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie Angehörige medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sonstige Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder damit in erlaubter Weise Handel treiben. Dies kann z. B. auch Mitarbeitende öffentlicher Stellen oder von Krankenkassen/Kostenträgern umfassen, die über Verschreibung, Bezug, Lieferung, Verabreichung oder Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln entscheiden.
- **HCO („Healthcare Organisation“)** sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z. B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z. B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne dieses Kodex zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 21 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z. B. Clinical Research Organisations („CRO“)), sind als HCO nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).

1.2 Geldwerte Leistungen

„Geldwerte Leistungen“ sind Zahlungen (etwa Beratungshonorare) sowie geldwerte Vorteile (etwa Leistungen des Mitgliedsunternehmens oder beauftragter Agenturen). Geldwerte Leistungen können direkt oder auch 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.

Bristol Myers Squibb erfasst und veröffentlicht insbesondere folgende Kategorien geldwerter Leistungen:

- Sponsoring (finanzielle Unterstützung von Tagungen/Veranstaltungen Dritter, i. d. R. gegen Gegenleistung wie Ausstellungsfläche)
- Tagungs- und Teilnahmegebühren (übernommene Gebühren externer Fortbildungsveranstaltungen)
- Reise- und Übernachtungskosten (z. B. Flug/Zug/Taxi, Kilometerpauschale, Parkgebühren, Hotel)
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare (z. B. Referentenhonorare, medizinische Beratung, Honorare für retrospektive nicht-interventionelle Studien)
- Auslagenerstattungen im Zusammenhang mit Dienstleistungs- und Beratungshonoraren (getrennt vom Honorar)
- Spenden und Zuwendungen: geldwerte oder sachliche Leistungen an Gesundheitsorganisationen, die ohne Gegenleistung gewährt werden
- Forschung und Entwicklung (aggregierte Offenlegung; siehe Abschnitt 2.10)

2. Umfang der Offenlegung

Die Offenlegung erfolgt gemäß den Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex. Berichtszeitraum ist das jeweilige Kalenderjahr (hier: 2025). Die Veröffentlichung erfolgt bis Ende Juni des Folgejahres.

2.1 Betroffene Produkte

Offenlegungen beziehen sich auf Zuwendungen, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen gewährt werden.

2.2 Betroffenes Unternehmen

Bristol Myers Squibb und die einbezogenen verbundenen Unternehmen.

2.3 Ausgeschlossene geldwerte Leistungen

Medizinische Gebrauchsgegenstände, Mahlzeiten, Muster sowie der übliche Kauf/Verkauf von Arzneimitteln fallen nicht unter die Offenlegungspflicht.

2.4 Datum der geldwerten Leistung

Der ToV-Offenlegungsbericht umfasst Finanztransaktionen, deren Zahlungsdatum innerhalb des offenzulegenden Berichtszeitraums liegt, sowie Sachleistungstransaktionen, deren Aktivitätsdatum innerhalb des offenzulegenden Berichtszeitraums liegt.

2.5 Direkte geldwerte Leistungen

Direkte geldwerte Leistungen sind Leistungen, die Bristol Myers Squibb unmittelbar an den Leistungsempfänger erbringt (z. B. Übernahme einer Teilnahmegebühr oder Erstattung von Reise-/Übernachungskosten für einen Fachkreisangehörigen).

2.6 Indirekte geldwerte Leistungen

Werden Leistungen über Dritte mittelbar an Fachkreisangehörige erbracht und ist Bristol Myers Squibb bekannt, dass die Leistung einem Fachkreisangehörigen zugutekommt, erfolgt grundsätzlich eine Veröffentlichung unter Nennung des Namens des Fachkreisangehörigen (bei vorliegender gültiger Einwilligung).

Werden wissenschaftliche Veranstaltungen von einer Kongressagentur organisiert und besteht ein erkennbarer Bezug zu einer HCO, erfolgt die Veröffentlichung unter Nennung der Kongressagentur als fiskalischem Empfänger, mit Angaben zur Leistung/Gegenleistung, Leistungszeitraum sowie der Nennung der medizinischen Fachgesellschaft/Organisation als wissenschaftlichem Veranstalter.

2.7 Nicht-monetäre geldwerte Leistungen

Sachleistungen werden miteinbezogen (z. B. direkte Kostenübernahmen für Reise/Unterkunft) und gemäß den entsprechenden EFPIA-Kategorien kategorisiert.

2.8 Teilanwesenheit, Stornierung, Erstattung

Es werden nur die geldwerten Leistungen offengelegt, die den Fachkreisangehörigen als zugewendet bestätigt wurden.

Kosten für Teilnehmende, die nicht anreisen, werden nicht veröffentlicht, da in diesen Fällen keine Leistung an die nicht-angereisten Fachkreisangehörigen anfällt.

2.9 Grenzüberschreitende Aktivitäten

In grenzüberschreitenden Sachverhalten (Leistung wird in einem anderen Land gewährt als dem Sitz/Praxis/Hauptniederlassung des Empfängers) werden Leistungen an Empfänger mit Hauptsitz in einem anderen europäischen Land grundsätzlich von dem verbundenen Unternehmen veröffentlicht, das in diesem Land ansässig ist.

2.10 Forschung & Entwicklung

Unter der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ veröffentlichen wir nur geldwerte Leistungen, die sich auf „regulatorisch erforderliche“ Studien beziehen. Als regulatorisch erforderlich betrachten wir Studien, die notwendig sind, um die Zulassung für ein Arzneimittel zu erhalten oder dieses nach Erhalt der Zulassung zu überwachen. Konkret zählen für unser Unternehmen in diesen Bereich insbesondere die Planung und Durchführung von nicht-klinischen Studien (nach Maßgabe der OECD Principles on Good Laboratory Practice), klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Maßgabe der Richtlinie 2001/20/EC) und prospektiven nicht-interventionellen Studien im Sinne von § 19 FSA-Kodex. Ferner erfassen wir unter der Kategorie „Forschung und

Entwicklung" auch Studien, die notwendig sind, um den Zusatznutzen eines Arzneimittels nachzuweisen und so die Erstattungsfähigkeit zu belegen oder aufrechtzuerhalten.

Sofern sich geldwerte Leistungen auf Aktivitäten beziehen, die der Kategorie „Forschung und Entwicklung" zuzurechnen sind, veröffentlichen wir diese Leistungen allein in aggregierter Weise, das heißt ohne eine namentliche Nennung des Leistungsempfängers.

Im Bereich der Grundlagenforschung unterscheiden wir danach, ob sich diese auf ein konkretes Produkt bezieht und dazu bestimmt ist, dessen Anwendungsgebiet zu erweitern. Ist dies der Fall, veröffentlichen wir die geldwerte Leistung in aggregierter Form unter der Kategorie „Forschung und Entwicklung".

Liegt dagegen kein Produktbezug vor und ist die Forschung allgemeiner Natur, veröffentlichen wir sie nicht unter der Kategorie „Forschung und Entwicklung", sondern in der Regel unter der Kategorie „Dienstleistungsverträge". Unterstützen wir Grundlagenforschung jedoch durch Spenden beispielsweise an eine Universitätsklinik, veröffentlichen wir die entsprechenden geldwerten Leistungen in der Kategorie „Geld-/Sachspenden“.

2.11 Freiwillige Offenlegung

Nicht zutreffend

3. Spezifische Erwägungen

3.1 Länderspezifische eindeutige Kennung

Die Empfänger werden anhand ihres Namens und des Landes ihres Haupttätigkeitsortes identifiziert. Sofern lokal eine nationale eindeutige Kennung vorgeschrieben ist, wird diese gemäß den lokalen Vorschriften und Datenschutzbestimmungen verwendet.

3.2 Selbständige HCP

Werden Verträge mit einer juristischen Person geschlossen, wird die geldwerte Leistung im Bereich der Organisationen (HCO) unter dem Namen der Gesellschaft veröffentlicht.

3.3 Mehrjährige Vereinbarungen

Bei mehrjährigen Verträgen wird das anteilige Honorar je Berichtszeitraum errechnet. Die Veröffentlichung erfolgt für den jeweiligen Anteil im Berichtszeitraum der tatsächlichen Gewährung/Erfassung.

3.4 Länderspezifika

Diese methodischen Hinweise beziehen sich auf Deutschland und den FSA-Transparenzkodex.

3.5 Qualitätsprüfungen

Alle Daten waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt; vor der Veröffentlichung gelten interne Richtlinien, Überprüfungs- und Genehmigungsverfahren (gemäß Bristol Myers Squibb SOPs).

4 Datenschutzrechtliche Rechtsgrundlage

4.1 Einholung der Einwilligung

Unser Unternehmen verlangt von allen Fachkreisangehörigen, denen geldwerte Leistungen gewährt werden, eine Einwilligung in die Veröffentlichung dieser Leistung. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht erteilt wird, wird die geldwerte Leistung von uns nur als aggregierter Betrag veröffentlicht, das heißt ohne namentliche Nennung des Leistungsempfängers.

Die Veröffentlichung personenbezogener Daten im Rahmen der Transparenzberichterstattung erfolgt auf Basis einer datenschutzrechtlichen Einwilligung.

Der Bericht wird grundsätzlich für mindestens drei Jahre auf der Unternehmenshomepage verfügbar gehalten. Widerruft ein Fachkreisangehöriger seine Einwilligung vor Ablauf dieses Zeitraums, wird der Bericht entsprechend angepasst.

Sofern Bristol Myers Squibb die Berichterstattung für übernommene Gesellschaften übernimmt, werden bestehende Einwilligungsvereinbarungen aus der Vergangenheit respektiert; bei Unklarheiten werden die entsprechenden Zuwendungen aggregiert offengelegt.

4.2 Berechtigte Interessen

Nicht zutreffend

5 Form der Offenlegung

5.1 Datum der Veröffentlichung

Die Veröffentlichung des Berichts erfolgt bis Ende Juni des Folgejahres (für das Berichtsjahr 2025 somit bis Ende Juni 2026).

5.2 Offenlegungsplattform

Die Daten werden auf der Unternehmenshomepage (bms.com/de) veröffentlicht und dort mindestens drei Jahre bereitgehalten.

5.3 Offenlegungssprache

Die methodischen Hinweise und die Offenlegung erfolgen in deutscher Sprache.

6 Finanzdaten der Offenlegung

6.1 Währung

Alle geldwerten Leistungen werden in Euro ausgewiesen. Wurden Leistungen in einer anderen Währung erbracht, erfolgt eine Umrechnung in Euro anhand des zum relevanten Zeitpunkt geltenden Mittelwerts des Wechselkurses.

6.2 Umsatzsteuer enthalten oder ausgeschlossen

Soweit möglich, werden Zuwendungen ohne Umsatzsteuer offengelegt. Wenn die Umsatzsteuer nicht getrennt ausgewiesen werden kann, können Beträge einschließlich Umsatzsteuer offengelegt werden.

6.3 Berechnungsregeln

Nicht zutreffend

7 Zusätzliche Informationen

7.1 Wissenschaftliche Publikationen

Autoren wissenschaftlicher Publikationen erhalten eine Publikationsunterstützungsleistung, wenn Bristol Myers Squibb eine Publikationsagentur bezahlt, um den Autoren medizinische Schreib- und Redaktionsdienstleistungen kostenlos zur Verfügung zu stellen. Diese Publikationsunterstützungen beziehen sich auf Aktivitäten, die unter die Definition von Forschung und Entwicklung fallen, und daher werden die Wertübertragungen der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ zugeordnet.