

**Methodischer Hinweis zur Offenlegung von Zahlungen und anderen Wertübertragungen
an medizinische Fachkräfte und Gesundheitsorganisationen gemäß dem „FSA-
Transparenzkodex“**

Verweis auf Transparenzgesetze und -vorschriften.....	2
Zweck des methodischen Hinweises.....	2
Definitionen	2
Kategorien für die Offenlegung	3
Geschäftsentscheidungen	5
Offenlegungsanforderungen	7

Verweis auf Transparenzgesetze und -vorschriften

Moderna unterstützt Gesetze und Vorschriften, die die Transparenz in Bezug auf Beziehungen zwischen biowissenschaftlichen Unternehmen, medizinischen Fachkräften (Healthcare Professionals, HCPs) und Gesundheitsorganisationen (Healthcare Organizations, HCOs) fördern, die Wertübertragungen (Transfers of Value, ToVs) im Zusammenhang mit Arzneimitteln umfassen, indem ein einziger, einheitlicher Transparenzstandard in Europa für die Offenlegung von ToVs bei seinen verbundenen Unternehmen und in europäischen Ländern etabliert wird. Moderna befolgt die Transparenzanforderungen der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) sowie die in lokalen Gesetzen und Kodizes festgelegten Anforderungen.

Als Mitglied von Vaccines Europe, einer spezialisierten Impfstoffgruppe innerhalb von EFPIA, erfüllt Moderna die Verpflichtung, ToVs von Mitgliedsunternehmen an HCPs und HCOs in Übereinstimmung mit dem FSA-Transparenzkodex zu erfassen, offenzulegen und zu melden.

Zweck des methodischen Hinweises

Der Zweck dieses methodischen Hinweises ist die Zusammenfassung der Geschäftsentscheidungen, Methoden und länderspezifischen Erwägungen, die von Moderna angewendet werden, um ToVs für jede Offenlegungskategorie zu erfassen und zu melden, wie im FSA-Transparenzkodex genauer beschrieben.

Definitionen

- **Geldleistungen im Zusammenhang mit Schulungsveranstaltungen:** insbesondere bei der Unterstützung der Teilnahme von HCPs an Schulungsveranstaltungen im Sinne von Abschnitt 20 des FSA-Verhaltenskodex für Fachkräfte (Konferenz- oder Teilnahmegebühren und Übernahme von Reise- und Unterkunftskosten) und anderen Veranstaltungen oder bei der direkten oder indirekten Unterstützung von HCOs im Zusammenhang mit der Vorbereitung, Organisation oder Durchführung solcher Veranstaltungen (finanzielle Unterstützung).
- **Spenden und andere Zuwendungen:** bezeichnet die Bereitstellung von geldwerten Vorteilen an HCOs, die freiwillig zum Zweck der Unterstützung der Gesundheitsversorgung, der wissenschaftlichen Forschung oder der Weiterbildung bereitgestellt werden, ohne dass der Empfänger verpflichtet ist, eine Gegenleistung bereitzustellen.
- **Veranstaltungen:** Alle professionellen, verkaufsfördernden, wissenschaftlichen, didaktischen Meetings, Kongresse, Konferenzen, Symposien und andere ähnliche Veranstaltungen (einschließlich insbesondere Meetings von Beratungsgremien, Besuche bei Forschungs- oder Herstellungseinrichtungen und Planungs-, Schulungs- oder Prüfartzttreffen für klinische Studien und nicht-interventionelle Studien), die von oder im Namen von Moderna organisiert oder gesponsert werden.

- **Gesundheitsorganisation (Healthcare Organization, HCO):** juristische Personen, (i) bei denen es sich um einen Verband oder eine Organisation im Bereich Gesundheitsversorgung, Medizin oder Wissenschaft handelt (unabhängig von der Rechts- oder Unternehmensform), zum Beispiel ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität oder andere Bildungseinrichtung oder Gelehrtenengesellschaft (mit Ausnahme von Patientenorganisationen im Geltungsbereich von Abschnitt 2 (21) des FSA-Verhaltenskodex für Patientenorganisationen), deren Geschäftsadresse, Gründungsort oder Hauptbetriebsort in Europa liegt oder (ii) über die eine oder mehrere HCPs Dienstleistungen erbringen.
- **Medizinische Fachkraft (Healthcare Professional, HCP):** natürliche Personen, die Mitglied der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder Pflegeberufe sind, sowie andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit ein Medikament verschreiben, kaufen, bereitstellen, empfehlen oder verabreichen können und deren Hauptpraxis, Hauptberufsadresse oder eingetragener Sitz in Europa liegt. Für die Zwecke dieses Kodex umfasst die Definition von HCPs: (i) Beamte oder Angestellte einer Regierung, Behörde oder anderen Organisation (ob im öffentlichen oder privaten Sektor), die Arzneimittel verschreiben, kaufen, bereitstellen, empfehlen oder verabreichen können, und (ii) Mitarbeiter von Moderna, deren Haupttätigkeit die einer praktizierenden HCP ist.
- **Medikament:** bezeichnet zulassungspflichtige Medikamente mit oder ohne Markenbezeichnung für die Anwendung am Menschen.
- **Wertübertragungen in der Forschung und Entwicklung:** Wertübertragungen an HCPs oder HCOs im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung von (i) nicht-klinischen Studien (wie in den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis definiert); (ii) klinischen Studien (wie in Verordnung 536/2014 definiert); oder (iii) nicht-interventionellen Studien im Sinne von Abschnitt 19(1) und (2) des FSA-Verhaltenskodex für medizinische Fachkräfte. Dies umfasst auch die Erstattung von Kosten für die Teilnahme an Veranstaltungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten (z. B. Reise- und Unterkunftskosten für Prüfartzttreffen im Kontext klinischer Studien).
- **Dritter:** Dritte, die für und im Namen von Moderna tätig sind, wenn diese Parteien existieren und eine ToV im Namen von Moderna bereitgestellt haben, Moderna gemeldet wurden und gemäß den Vorschriften offengelegt wurden.
- **Wertübertragungen (Transfers of Value, ToV):** Direkte und indirekte ToV, ob in bar, in Form von Sachleistungen oder anderweitig, die zu Werbezwecken oder anderweitig im Zusammenhang mit der Entwicklung und dem Verkauf von Medikamenten erfolgen. Direkte ToVs bezeichnet direkt von Moderna zugunsten eines Empfängers vorgenommene ToVs. Indirekte ToVs sind solche, die im Namen von Moderna zugunsten eines Empfängers oder durch einen Dritten getätigt werden und bei denen Moderna den Empfänger, der von der Wertübertragung profitieren wird, kennt oder diesen identifizieren kann.

Kategorien für die Offenlegung

In der folgenden Tabelle wird definiert, welche Aktivitäten in welcher FSA-Kategorie ausgewiesen werden.

ToVs an eine HCO	Spenden und andere Zuwendungen	Spenden und andere Zuwendungen an HCOs, die das Gesundheitswesen, die wissenschaftliche Forschung oder Ausbildung unterstützen
	Geldleistungen im Zusammenhang mit Schulungsveranstaltungen	Beitrag zu Kosten im Zusammenhang mit Veranstaltungen, über HCOs oder Dritte, einschließlich Sponsoring für HCPs, um an Veranstaltungen teilzunehmen, wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Meeting- oder Teilnahmegebühren ▪ Sponsoring-Vereinbarung mit HCOs oder Dritten, die von einer HCO mit dem Management einer Veranstaltung beauftragt wurden; und ▪ Reise- und Unterkunftskosten
	Honorare für Dienstleistungen und Beratungsdienste	Wertübertragungen, die infolge von oder in Verbindung mit Verträgen zwischen Moderna und HCOs vorgenommen werden, gemäß denen solche Einrichtungen, Organisationen oder Verbände Dienstleistungen jeglicher Art für Moderna erbringen. Honorare einerseits und ToVs im Zusammenhang mit den in der schriftlichen Vereinbarung vereinbarten Ausgaben für die Aktivität andererseits werden als zwei separate Beträge offengelegt.
ToVs an eine HCP	Beitrag zu Kosten im Zusammenhang mit Schulungsveranstaltungen	Beitrag zu Kosten im Zusammenhang mit Veranstaltungen, zum Beispiel: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Meeting- oder Teilnahmegebühren und ▪ Reise- und Unterkunftskosten
	Honorare für Dienstleistungen und Beratungsdienste	Honorare für Dienstleistungen und Beratungsdienste. ToVs, die infolge von oder in Verbindung mit Verträgen zwischen Moderna und HCPs vorgenommen werden, gemäß denen solche HCPs Moderna beliebige Arten von Dienstleistungen bereitstellen. Honorare einerseits und ToVs im Zusammenhang mit den in der schriftlichen Vereinbarung vereinbarten Ausgaben für die Aktivität andererseits werden als zwei separate Beträge offengelegt.

Geschäftsentscheidungen

Der Zweck dieses methodischen Hinweises ist die Bereitstellung von Anleitungen zu den konkreten Geschäftsentscheidungen von Moderna, die die Erfassung, Aggregation und Meldung unserer TOVs fördern.

Steuern und MwSt.	Zahlungen und ToVs werden als Bruttowert offengelegt und enthalten keine Steuern wie MwSt. und Einkommensteuer.
Währung	Alle Zahlungen und ToVs werden in Euro offengelegt. Wenn eine ToV in einer anderen Währung erfasst wird, wird sie basierend auf dem Datum, an dem die ToV erfolgt ist, unter Einsatz des entsprechenden Tageswechsellkurses in Euro umgerechnet.
Offenlegung von grenzüberschreitenden ToVs	ToVs an eine HCP/HCO, deren Praxis, berufliche Anschrift oder deren Sitz sich in Europa befindet, werden in dem Land offengelegt, in dem der Empfänger seine Hauptpraxis hat.
Sprache	Die Offenlegung erfolgt in deutscher Sprache.
Lokale Kennungen	Moderna legt die eindeutige Kennung des Landes für HCPs und/oder HCOs offen, wenn der nationale Kodex die Berücksichtigung dieses Datenelements vorschreibt.
ToV-Daten	<p>Moderna legt Zahlungen und ToVs basierend auf dem Datum offen, an dem die Zahlung oder die ToV erfolgt ist, wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Für direkte Zahlungen (alle Gebühren an HCPs und HCOs, Beiträge zu Kosten im Zusammenhang mit Schulungsveranstaltungen und Spenden): Das ToV-Datum ist das Datum, an dem der Scheck verarbeitet oder die Überweisung an den Empfänger vorgenommen wird (nicht das Datum der Veranstaltung oder der Dienstleistung). ▪ Für andere ToVs (Reise- und Unterkunftskosten): Das ToV-Datum ist das Startdatum der Veranstaltung, das Datum, an dem die ToV vorgenommen wurde oder das von dem Vermittler, der Moderna die Daten bereitgestellt hat, angegebene Datum.
Veranstaltungen, die abgesagt werden oder an denen die HCP nicht teilnimmt	Moderna wird ToVs zuschreiben, die angefallen sind und vernünftigerweise mit der HCP in Verbindung gebracht werden können. In Fällen, in denen ein Flug oder eine Unterkunft gebucht wird, die Veranstaltung jedoch abgesagt wird oder die HCP nicht teilnimmt, wird der HCP keine ToV zugeschrieben.

Mehrjährige Verträge	Wenn Verträge länger als ein Jahr gültig sind, wird jede einzelne ToV erfasst und im entsprechenden Berichtszeitraum offengelegt.
ToV in Form von Sachleistungen	Eine Wertübertragung in Form von Sachleistungen wird in dem Kalenderjahr ausgewiesen, in dem die Leistung bereitgestellt wurde. Wenn sich die Sachleistung, die einer HCO bereitgestellt wird, über zwei Kalenderjahre erstreckt, wird die ToV in dem Kalenderjahr ausgewiesen, in dem die ToV tatsächlich geliefert wurde.
Selbstständige HCP	Eine ToV an einen Einzelunternehmer oder die juristische Person einer einzelnen HCP wird auf individueller HCP-Ebene ausgewiesen, wenn die ToV als „Honorare für Dienstleistungen oder Beratungsdienste und/oder damit verbundene Kosten“, „Registrierungsgebühren“ und/oder „Reise- und Unterkunftskosten“ kategorisiert wird. Eine ToV an einen Einzelunternehmer oder an die juristische Person einer einzelnen HCP wird der HCO gemeldet, wenn die ToV als „Spende“ oder „Beitrag zu den Kosten im Zusammenhang mit einer Schulungsveranstaltung“ kategorisiert wird.
Indirekte ToV an HCP über einen Dritten	Wenn eine HCP die Vornahme ihrer Zahlung an einen Dritten, wie z. B. seinen Arbeitgeber, anfordert, wird die ToV im Namen der HCP ausgewiesen, die die Zahlung angewiesen hat.
Sachspenden von Impfstoffen	Moderna legt keine ToV für Impfstoffe offen, die einer HCO bereitgestellt werden und bei denen es sich um eine wohlthätige Sachspende handelt.
Einwilligung	<p>Moderna holt bei jeder Beauftragung mit allen HCPs basierend auf lokalen Anforderungen eine Einwilligung ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn eine Einwilligung für eine Beauftragung erteilt wird, legt Moderna Wertübertragungen an die HCP unter dem jeweiligen Abschnitt des entsprechenden Offenlegungsberichts offen. ▪ Wenn Moderna keine Einwilligung für eine Beauftragung erhält, meldet Moderna alle ToVs im aggregierten Abschnitt des entsprechenden Offenlegungsberichts. ▪ Wenn die Einwilligungserklärung nicht an Moderna zurückgesandt wird, meldet Moderna alle ToVs im aggregierten Abschnitt des entsprechenden Offenlegungsberichts.

ToV-Berichtigungen	HCPs und HCOs können die Berichtigung veröffentlichter ToVs verlangen, die sich als falsch erweisen. In diesen Situationen korrigiert Moderna diese Wertübertragungen und veröffentlicht sie erneut.
Moderna-Mitarbeiter, die als HCPs praktizieren	Moderna legt keine Gehälter offen, die HCPs gezahlt werden, die bei Moderna angestellt sind. Moderna legt keine Unterstützung offen, die Moderna einem Mitarbeiter von Moderna, bei dem es sich um eine HCP handelt, bereitstellt, um an einem Meeting von Dritten teilzunehmen, da der Mitarbeiter von Moderna aus beruflichen Gründen im Zusammenhang mit seiner Beschäftigung an dem Meeting teilgenommen hat.

Offenlegungsanforderungen

Offenlegungszeitraum	Jeder Berichtszeitraum umfasst ein ganzes Kalenderjahr.
-----------------------------	---