

Methodischer Hinweis

(Stand: 15.04. 2026)

Umsetzung des FSA-Transparenzkodex: Methodischer Hinweis

Offenlegung von geldwerten Leistungen und Zuwendungen an medizinisches Fachpersonal (HCP) und Gesundheitsorganisationen (HCO) (Stand Mai 2026)

Dieser methodische Hinweis erläutert die Details unserer offenen und transparenten Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Institutionen. Die Offenlegung sämtlicher Werttransfers (Transfers of Value, ToVs) in Deutschland erfolgt strikt nach den Richtlinien des FSA-Transparenzkodex.

1. Selbstverständnis und Zusammenarbeit

Als verantwortungsbewusster Hersteller von Medizinprodukten im Bereich digitaler Therapien arbeitet **GAIA** eng mit Akteuren des Gesundheitswesens zusammen:

- **HCPs (Healthcare Professionals):** Forscher, Ärzte, Apotheker und weitere Entscheidungsträger.
- **HCOs (Healthcare Organizations):** Krankenhäuser, Kliniken und Universitäten.

Unsere Grundsätze:

- Professionelle Zusammenarbeit ohne unzulässige Einflussnahme.
- Strikte Einhaltung europäischer und nationaler Branchenkodizes zur Förderung der Transparenz.

2. Methodik der Offenlegung

Im Rahmen des Offenlegungszeitraums nutzt GAIA die Definitionen des FSA für „Angehörige der Fachkreise und Organisationen“ sowie „geldwerte Leistungen“.

- **Währung und Steuer:** Die Offenlegung erfolgt für den deutschen Niederlassungsbereich in **Euro** und wird als **Nettobetrag** ausgewiesen.
- **Zahlungszeitpunkt:** Leistungen werden dem Jahr zugeordnet, in dem die tatsächliche Zahlung erfolgte (Zahlungsdatum). Dies gilt auch für Leistungen aus mehrjährigen Verträgen.
- **Sonderregelung Werbevereinbarungen:** Erfolgen Leistungen durch Partnerunternehmen (z. B. im Rahmen von Co-Promotion-Verträgen), werden diese durch das jeweilige Partnerunternehmen und nicht durch GAIA offengelegt.

3. Datenschutz und Form der Veröffentlichung

Die Art der Veröffentlichung hängt maßgeblich von der Einwilligung der betroffenen Fachkreisangehörigen ab:

Status der Einwilligung	Form der Offenlegung

Einwilligung liegt vor	Individuelle namentliche Offenlegung der Leistungen.
Keine Einwilligung erteilt	Zusammengefasste (aggregierte) Offenlegung ohne Namensnennung.
Einwilligung unklar	Einstufung als „nicht vorliegend“; Offenlegung erfolgt anonymisiert und aggregiert.

Kategorie	Kurzdefinition	Typische Beispiele	Relevanz für Offenlegung
Begriff „Transfer of Value“	Jede Zahlung oder geldwerte Zuwendung, monetär oder nicht-monetär, direkt oder indirekt zugunsten eines HCP/HCO.	Geldzahlungen, Sachleistungen, Dienstleistungen, Zahlungen an Agenturen zugunsten bestimmter HCP/HCO.	Grundgesamtheit aller offenzulegenden geldwerten Leistungen („ToVs“).
Monetäre ToVs	Geldleistungen (direkte Zahlungen).	Beratungs-/Referentenhonorare, Teilnahmegebühren, Sponsoringzahlungen an Einrichtungen.	In der Regel einzeln und namentlich offenzulegen, soweit keine Aggregation greift.

Non-monetäre ToVs	Geldwerte Vorteile ohne direkte Geldzahlung.	Übernahme von Reise- und Hotelkosten, Sachleistungen, unentgeltliche Dienstleistungen.	Ebenfalls als ToV zu dokumentieren und offenzulegen; meist eigenen Kategorien zugeordnet.
Direkte ToVs	Leistungen unmittelbar an den HCP/HCO.	Überweisung eines Honorars an den Arzt; Hotelbuchung auf den Namen des Arztes.	Klar zuordenbar; grundsätzlich individualisiert offenzulegen.
Indirekte ToVs	Leistungen über Dritte, die erkennbar für einen bestimmten HCP/HCO bestimmt sind.	Zahlung an Kongressagentur, die eine bestimmte Ärztedelegation betreut; Leistungen über Institutionen.	Offenzulegen, wenn Zuordnung zu konkreten HCP/HCO möglich ist.
Ausgenommene / Nicht-ToVs	Konstellationen, die nach Kodex/Guidelines nicht als offenzulegende geldwerte Leistungen gelten.	Z.B. rein unternehmensinterne Bewirtung ohne Bezug zu HCP; rein wirtschaftliche Leistungen ohne Fachkreisbezug (je nach Guideline).	Nicht in der Offenlegung zu berichten, soweit die jeweilige FSA-Guideline sie ausnimmt.