

## **Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex für das Berichtsjahr 2020**

### **Präambel**

Als Mitglied des FSA fühlen wir uns als Unternehmen dazu verpflichtet, unsere Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und medizinischen Einrichtungen für die Öffentlichkeit nachvollziehbar und transparent zu gestalten. Der FSA hat zu diesem Zweck den Transparenzkodex erlassen. Dieser Kodex soll dazu beitragen, bereits den Anschein von Interessenkonflikten im Ansatz zu vermeiden und das Verständnis der Öffentlichkeit hinsichtlich des hohen Wertes und der Notwendigkeit der Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen mit Fachkreisangehörigen weiter zu verbessern.

Bei der Umsetzung des FSA-Transparenzkodex dokumentieren und veröffentlichen wir alle direkten oder indirekten geldwerten Leistungen, die wir Angehörigen der Fachkreise, medizinischen Einrichtungen, sowie in Forschung und Entwicklung gewähren. Zu solchen Leistungen zählen z.B. Dienstleistungs- und Beratungshonorare, Reise- und Übernachtungskosten im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen sowie Geld-/Sachspenden an medizinische Einrichtungen.

Zu den Fachkreisangehörigen zählen 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. Vom Transparenzkodex werden zusätzlich auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Krankenkassen und sonstiger Kostenträger erfasst, die dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden.

Zu den Organisationen zählen 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“. Zuwendungen an Organisationen der Patientenselbsthilfe werden bereits seit 2008 auf unserer Website veröffentlicht.

Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z.B.

Contract Research Organisations (CROs)), sind als Organisationen nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (§ 2 Abs. 2 FSA Transparenzkodex).

Der FSA-Transparenzkodex sieht außerdem die Veröffentlichung von Zuwendungen im Zusammenhang mit der 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 nicht-interventionellen Studien im Sinne von § 19 FSA-Kodex Fachkreise vor. Diese werden zusammengefasst (aggregiert) und ohne namentliche Nennung veröffentlicht.

Ein zu veröffentlichender Berichtszeitraum umfasst dabei jeweils das **vorherige Kalenderjahr**, wobei wir den Bericht spätestens bis **Ende Juni** des darauffolgenden Jahres auf der Website der Berlin-Chemie AG veröffentlichen werden.

Die vorliegenden methodischen Hinweise erläutern, wie die Erfassung und Offenlegung der veröffentlichungspflichtigen Angaben nach dem FSA-Transparenzkodex durch unser Unternehmen erfolgt.

Wir haben diese methodischen Hinweise nach folgendem Muster aufgebaut: Unter einer konkreten Fragestellung folgen gegebenenfalls Erläuterungen oder Beispiele sowie konkrete Hinweise, in welcher Art und Weise wir die Anforderungen des FSA-Transparenzkodex umsetzen.

Bei Zweifeln über die Veröffentlichungspflicht einer konkreten Zuwendung gehen wir im Sinne der Transparenz davon aus, dass die Zuwendung grundsätzlich zu veröffentlichen ist.

Jede Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen erfolgt unter Berücksichtigung der im „Gemeinsamen Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeiter“ genannten Grundsätzen:

1. dem Trennungsprinzip, das eine klare Trennung zwischen der Zuwendung und etwaigen Umsatzgeschäften fordert
2. dem Transparenzprinzip, das die Offenlegung von Zuwendungen insbesondere gegenüber Verwaltungen von medizinischen Einrichtungen verlangt
3. dem Dokumentationsprinzip, wonach alle entgeltlichen und unentgeltlichen Leistungen schriftlich dokumentiert werden,
4. dem Äquivalenzprinzip, wonach Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen müssen.

## Inhaltsverzeichnis

<b>I. DATENSCHUTZRECHTLICHE FRAGEN .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten .....</b>	<b>6</b>
1.1 Fragestellung .....	6
1.2 Rechtlicher Hintergrund .....	6
1.3 Methodische Umsetzung.....	6
<b>2. Einwilligungserklärung.....</b>	<b>6</b>
2.1 Fragestellung .....	6
2.2 Methodische Umsetzung.....	6
<b>3. Dauer der Veröffentlichung .....</b>	<b>7</b>
3.1 Fragestellung .....	7
3.2 Methodische Umsetzung.....	7
<b>II. ALLGEMEINE GRUNDSATZFRAGEN.....</b>	<b>8</b>
<b>4. Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte .....</b>	<b>8</b>
4.1 Fragestellung .....	8
4.2 Beispiele.....	8
4.3 Methodische Umsetzung.....	8
<b>5. Veröffentlichung von Zuwendungen in fremder Währung .....</b>	<b>8</b>
5.1 Fragestellung .....	8
5.2 Beispiele.....	8
5.3 Methodische Umsetzung.....	8
<b>6. Ausweisung der Umsatzsteuer .....</b>	<b>9</b>
6.1 Fragestellung .....	9
6.2 Rechtlicher Hintergrund .....	9
6.3 Methodische Umsetzung.....	9
<b>7. Zuwendungen bei nicht verschreibungspflichtigen Produkten .....</b>	<b>9</b>
7.1 Fragestellung .....	9
7.2 Rechtlicher Hintergrund .....	9
7.3 Methodisches Vorgehen .....	9
<b>8. Auswahl des Berichtszeitraumes.....</b>	<b>10</b>
8.1 Fragestellung .....	10
8.2 Beispiel .....	10
8.3 Methodische Umsetzung.....	10

<b>9. Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation</b>	<b>10</b>
9.1 Fragestellung .....	10
9.2 Methodische Umsetzung.....	10
<b>10. Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO) .....</b>	<b>10</b>
10.1 Fragestellung .....	10
10.2 Hintergrund .....	10
10.3 Methodische Umsetzung.....	11
<b>11. Erfassung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen .....</b>	<b>11</b>
11.1 Fragestellung .....	11
11.2 Methodische Umsetzung.....	11
<b>12. Mittelbare Leistung geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige.....</b>	<b>11</b>
12.1 Fragestellung .....	11
12.2 Methodische Umsetzung.....	11
<b>13. Reisekosten für Gruppen von Fachkreisangehörigen .....</b>	<b>12</b>
13.1 Fragestellung .....	12
13.2 Rechtlicher Hintergrund .....	12
13.3 Methodische Umsetzung.....	12
<b>14. Organisation durch Veranstaltungsagentur .....</b>	<b>12</b>
14.1 Fragestellung .....	12
14.2 Methodische Umsetzung.....	12
<b>15. Kosten bei Fortbildungsveranstaltungen.....</b>	<b>13</b>
15.1 Fragestellung .....	13
15.2 Methodische Umsetzung.....	13
<b>III. KONKRETE FRAGEN ZUM TEMPLATE .....</b>	<b>14</b>
<b>16. Spenden – Definition .....</b>	<b>14</b>
16.1 Fragestellung .....	14
16.2 Methodische Umsetzung.....	14
<b>17. Spenden .....</b>	<b>14</b>
17.1 Fragestellung .....	14
17.2 Beispiele.....	15
17.3 Methodische Umsetzung.....	15
<b>18. Fortbildungsveranstaltungen – Definition.....</b>	<b>15</b>

18.1 Fragestellung.....	15
18.2 Methodische Umsetzung.....	15
<b>19. Fortbildungsveranstaltungen – Sponsoring.....</b>	<b>15</b>
19.1 Fragestellung.....	15
19.2 Rechtlicher Hintergrund .....	15
19.3 Methodische Umsetzung.....	15
<b>20. Fortbildungsveranstaltungen – Tagungs-und Teilnahmegebühren .....</b>	<b>16</b>
20.1 Fragestellung.....	16
20.2 Methodische Umsetzung.....	16
<b>21. Fortbildungsveranstaltungen – Reise- und Übernachtungskosten.....</b>	<b>16</b>
21.1 Fragestellung.....	16
21.2 Methodische Umsetzung.....	16
<b>22. Dienstleistungs- und Beratungshonorare - Definition.....</b>	<b>17</b>
22.1 Fragestellung.....	17
22.2 Methodische Umsetzung.....	17
<b>23. Forschung und Entwicklung – Definition.....</b>	<b>17</b>
23.1 Fragestellung.....	17
23.2 Methodische Umsetzung.....	17
<b>24. Forschung und Entwicklung .....</b>	<b>17</b>
24.1 Fragestellung.....	17
24.2 Methodische Umsetzung.....	18

## **I. DATENSCHUTZRECHTLICHE FRAGEN**

### **1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten**

#### **1.1 Fragestellung**

*Welche Bedeutung hat die Einwilligung des Fachkreisangehörigen in die Veröffentlichung der Daten?*

#### **1.2 Rechtlicher Hintergrund**

Jede Person genießt den grundrechtlich gesicherten Schutz seiner Daten. Das Grundrecht auf Datenschutz umfasst die Erhebung, Verarbeitung und Weitergabe aller persönlichen Daten. Diese dürfen nur auf Grundlage einer datenschutzrechtlichen Einwilligung der Person erfolgen. Die Einwilligung muss insbesondere ausdrücklich erfolgen, sowie transparent und klar formuliert sein. Ein Widerruf dieser Einwilligung ist jederzeit möglich.

Eine in Vertragstexten oder ähnlichen Dokumenten integrierte datenschutzrechtliche Einwilligung muss optisch hervorgehoben, alternativ kann die datenschutzrechtliche Einwilligung auch als separates Dokument zur Verfügung gestellt werden.

#### **1.3 Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen verlangt von allen Fachkreisangehörigen, denen geldwerte Zuwendungen gewährt werden, eine Einwilligung in die Veröffentlichung dieser Zuwendung. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht erteilt wird bzw. ein Widerruf erfolgt, wird die geldwerte Zuwendung von uns nur als aggregierter Betrag veröffentlicht, das heißt ohne namentliche Nennung des Zuwendungsempfängers.

### **2. Einwilligungserklärung**

#### **2.1 Fragestellung**

*Welche Einwilligungserklärung liegt unserer Datenverarbeitung zu Grunde?*

#### **2.2 Methodische Umsetzung**

Gegenüber Fachkreisangehörigen verwendet unser Unternehmen eine Datenschutzerklärung als separates Dokument, die für alle Zuwendungen ab 1.1.2018 gilt. Die Datenschutzerklärung sieht entweder eine Zustimmung oder Ablehnung der individuellen Veröffentlichung der gesamten Zuwendungen vor, eine teilweise Einwilligung ist nicht möglich.

Gegenüber Organisationen ist aus datenschutzrechtlichen Gründen die Einholung einer Erklärung nicht notwendig, da es sich nicht um natürliche Personen handelt. In

unseren Verträgen, die wir mit Organisationen abschließen, weisen wir auf den FSA-Transparenzkodex hin und die Organisationen willigen durch die Unterzeichnung des Vertrages in die individuelle Veröffentlichung ein.

### **3. Dauer der Veröffentlichung**

#### **3.1 Fragestellung**

*Wie lange halten wir die Daten auf unserer Website bereit?*

#### **3.2 Methodische Umsetzung**

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung der Daten für ein Kalenderjahr. Diese Daten sind für den Zeitraum von **drei** Jahren auf unserer Website verfügbar. Widerruft der Fachkreisangehörige seine Einwilligung in die individuelle Veröffentlichung vor Ablauf dieses Zeitraumes, passen wir den Bericht entsprechend an.

## **II. ALLGEMEINE GRUNDSATZFRAGEN**

### **4. Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte**

#### **4.1 Fragestellung**

*Wie verfährt unser Unternehmen in grenzüberschreitenden Sachverhalten, in denen wir einem Fachkreisangehörigen oder einer Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land geldwerte Zuwendungen gewähren?*

#### **4.2 Beispiele**

Ein grenzüberschreitender Sachverhalt liegt immer dann vor, wenn die geldwerte Zuwendung in einem anderen Land gewährt wird als demjenigen Land, in dem der Fachkreisangehörige seinen Sitz, seine Praxis oder seine Hauptniederlassung hat. Ein grenzüberschreitender Sachverhalt liegt beispielsweise vor, wenn wir als ein in Deutschland ansässiges Tochterunternehmen der Menarini-Gruppe einen Referentenvertrag mit einem in Italien ansässigen Arzt schließen.

#### **4.3 Methodische Umsetzung**

In dem genannten Beispiel erfolgt die Veröffentlichung durch das mit uns verbundene und in Italien ansässige Unternehmen. Hat kein mit uns verbundenes Unternehmen seinen Sitz in dem betreffenden Land, nehmen wir die Veröffentlichung in diesem Land selbst vor.

### **5. Veröffentlichung von Zuwendungen in fremder Währung**

#### **5.1 Fragestellung**

*Wie verfahren wir, wenn die geldwerte Zuwendung in einer anderen Währung als Euro geleistet wurde?*

#### **5.2 Beispiele**

Ein in Deutschland ansässiger Arzt wird von uns für die Teilnahme an einem in den USA stattfindenden Fachkongress finanziell unterstützt, die Kongressgebühr wird in US-Dollar gezahlt.

#### **5.3 Methodische Umsetzung**

In unserem Jahresbericht weisen wir alle geldwerten Zuwendungen ausschließlich in Euro aus. Wurde die ursprüngliche Zuwendung nicht in Euro geleistet, erfolgt die Umrechnung zum Tageskurs des externen Belegdatums (Datum der Eingangsrechnung).



## 6. **Ausweisung der Umsatzsteuer**

### 6.1 **Fragestellung**

*Weisen die von uns veröffentlichten Zuwendungsbeträge die Umsatzsteuer aus?*

### 6.2 **Rechtlicher Hintergrund**

Grundsätzlich steht es uns nach dem FSA-Transparenzkodex frei, die ausgewiesenen Beträge als Netto- oder Bruttobeträge anzugeben, das heißt entweder mit oder ohne die jeweilige Umsatzsteuer.

### 6.3 **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen weist in seiner Veröffentlichung der geleisteten Zuwendungen alle Beträge als Bruttobeträge aus, das heißt inklusive der Umsatzsteuer.

## 7. **Zuwendungen bei nicht verschreibungspflichtigen Produkten**

### 7.1 **Fragestellung**

*Wie verfahren wir, wenn sich die geldwerte Zuwendung auf nicht verschreibungspflichtige Produkte bezieht?*

### 7.2 **Rechtlicher Hintergrund**

In den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex fallen nur geldwerte Zuwendungen, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln getätigt werden.

Im Sinne der Transparenz haben wir uns dazu entschlossen, zusätzlich Zuwendungen im Bereich der IVD-Medizinprodukte (In-Vitro-Diagnostica z.B. Blutzuckermessgeräte) entsprechend den Vorgaben des FSA-Transparenzkodex zu veröffentlichen.

### 7.3 **Methodisches Vorgehen**

Unser Unternehmen weist die Zuwendungen im Bereich der IVD-Medizinprodukte in einem gesonderten Template analog zum Template für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus.

## 8. **Auswahl des Berichtszeitraumes**

### 8.1 **Fragestellung**

*Wie verfährt unser Unternehmen, wenn für die Veröffentlichung einer geldwerten Zuwendung mehr als ein Berichtszeitraum in Frage kommt?*

### 8.2 **Beispiel**

Diese Frage stellt sich beispielsweise, wenn ein Fachkreisangehöriger in einem Berichtszeitraum als Referent bei einer Veranstaltung auftritt, die Zuwendung jedoch erst im darauf folgenden Berichtszeitraum gewährt wird.

### 8.3 **Methodische Umsetzung**

Wir veröffentlichen die Zuwendung entsprechend unserer internen Buchführungsregeln in dem Berichtszeitraum, in dem die Zuwendung dem Fachkreisangehörigen oder der Fachkreisinstitution tatsächlich gewährt und bei uns buchhalterisch erfasst wird.

## 9. **Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation**

### 9.1 **Fragestellung**

*Wie behandeln wir Fälle, in denen wir eine Sponsoringvereinbarung mit mehreren HCOs abschließen?*

### 9.2 **Methodische Umsetzung**

Grundsätzlich veröffentlichen wir geldwerte Zuwendungen nach dem FSA-Transparenzkodex individualisiert. Soweit sich die Zuwendung anteilig den jeweiligen Organisationen zuordnen lässt, werden die Anteile unter der Bezeichnung der jeweiligen Organisation veröffentlicht.

## 10. **Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO)**

### 10.1 **Fragestellung**

*Wie verfahren wir bei der Gewährung geldwerter Zuwendungen an Contract Research Organisations (CROs)?*

### 10.2 **Hintergrund**

Bei Contract bzw. Clinical Research Organisations handelt es sich um Auftragsforschungsinstitute, die als Dienstleister für Unternehmen der

pharmazeutischen Industrie gegen Entgelt Aufgaben im Bereich der Planung und Durchführung klinischer Studien vornehmen.

### 10.3 **Methodische Umsetzung**

Grundsätzlich veröffentlichen wir Leistungen an eine von uns beauftragte CRO nicht. Eine Ausnahme gilt nur dann, wenn durch die CRO mittelbar geldwerte Zuwendungen an Fachkreisangehörige erbracht werden (sogenannte "pass-through costs"). In diesem Fall werden die geldwerten Zuwendungen von uns individualisiert dem jeweiligen Fachkreisangehörigen zugeordnet veröffentlicht.

## 11. **Erfassung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen**

### 11.1 **Fragestellung**

*Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen?*

### 11.2 **Methodische Umsetzung**

Grundsätzlich fallen von uns an Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen geleistete geldwerte Zuwendungen nicht in den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex. Eine Veröffentlichung nehmen wir nur dann vor, wenn die Zuwendungen mittelbar an eine Organisation, etwa eine Universitätsklinik, oder einen bzw. mehrere Fachkreisangehörige gelangen. In diesem Fall erfassen wir die Zuwendung unter dem Namen der Universitätsklinik, an die sie gewährt wird. Ist bekannt, welcher Fachkreisangehörige der Universitätsklinik die Zuwendung erhalten hat und hat er der individuellen Veröffentlichung zugestimmt, wird sein Name zusätzlich angegeben.

## 12. **Mittelbare Leistung geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige**

### 12.1 **Fragestellung**

*Wie verfahren wir, wenn Zuwendungen über Dritte mittelbar an Fachkreisangehörige geleistet werden?*

### 12.2 **Methodische Umsetzung**

Sofern uns bekannt ist, dass eine von uns an Dritte geleistete geldwerte Zuwendung einem Fachkreisangehörigen zugutekommt oder an diesen gelangt, nehmen wir grundsätzlich eine Veröffentlichung unter Nennung des Namens des Fachkreisangehörigen vor, wenn die Zustimmung zur individuellen Veröffentlichung

gemäß unserer Datenschutzerklärung vorliegt. Liegt diese Zustimmung nicht vor, wird die Zuwendung aggregiert veröffentlicht.

### **13. Reisekosten für Gruppen von Fachkreisangehörigen**

#### **13.1 Fragestellung**

*Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Reisekosten bei der Beförderung von Gruppen von Fachkreisangehörigen?*

#### **13.2 Rechtlicher Hintergrund**

Nach dem FSA-Transparenzkodex ist es nicht erforderlich, geldwerte Zuwendungen, die in Form der Übernahme von Reisekosten an eine Gruppe von Fachkreisangehörigen geleistet werden, einzelnen Fachkreisangehörigen zuzuordnen.

#### **13.3 Methodische Umsetzung**

Wird beispielsweise ein Bus-Shuttle für eine Gruppe von Fachkreisangehörigen organisiert und der Aufwand für eine getrennte Erfassung steht in keinem vernünftigen Verhältnis zu ihrem Wert, werden die Kosten hierfür aggregiert angegeben.

### **14. Organisation durch Veranstaltungsagentur**

#### **14.1 Fragestellung**

*Wie behandeln wir die Veröffentlichung geldwerter Zuwendungen, wenn die Fortbildungsveranstaltung durch eine Veranstaltungsagentur ausgerichtet wird?*

#### **14.2 Methodische Umsetzung**

Wird eine wissenschaftliche Veranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) von einer Veranstaltungsagentur organisiert und die geldwerte Zuwendung an diese geleistet, dann erfolgt die Veröffentlichung dieser Zuwendung in einer separaten Tabelle unter Nennung des Veranstaltungstitels, des Organisators und des wissenschaftlichen Veranstalters.

Im Sinne der Transparenz haben wir uns dazu entschlossen, zusätzlich auch Zuwendungen für wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen, die von kommerziellen Agenturen organisiert werden, zu veröffentlichen. In diesem Fall erfolgt die Veröffentlichung unter Nennung der Veranstaltungsagentur mit einer Erklärung, wofür die Zuwendung erfolgt ist.

**15. Kosten bei Fortbildungsveranstaltungen**

**15.1 Fragestellung**

*Wie behandeln wir Zuzahlungen von HCPs bei Fortbildungsveranstaltungen?*

**15.2 Methodische Umsetzung**

Sofern wir für die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung eine Zuzahlung erheben, wird diese für die Darstellung der Zuwendungen gemäß Transparenzkodex nicht berücksichtigt, d.h. der Zuzahlungsbetrag reduziert nicht den dargestellten Betrag.

### **III. KONKRETE FRAGEN ZUM TEMPLATE**

#### **16. Spenden – Definition**

##### **16.1 Fragestellung**

*Was versteht unser Unternehmen unter Spenden?*

##### **16.2 Methodische Umsetzung**

Unter Spenden im Sinne des Transparenzkodex verstehen wir einseitige Geldzuwendungen an Institutionen, Organisationen oder Vereinigungen, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser oder Universitätskliniken) (Definition lt. § 25 Abs.1 FSA-Kodex Fachkreise). Neben der Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Anforderungen setzt die Gewährung von Spenden voraus, dass diese:

1. den Zwecken des Gesundheitswesens (einschließlich etwa den Zwecken der Forschung, der Lehre sowie der Aus- und Weiterbildung) oder vergleichbarer Zwecke dienen;
2. ordnungsgemäß dokumentiert werden, wobei diese Dokumentation für einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren nach Beendigung des Vertragsverhältnisses aufzubewahren ist; und
3. nicht als Anreiz für die Beeinflussung von Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen missbraucht werden (Definition § 25 Abs.1 FSA-Kodex Fachkreise)

Wir gewähren keine Sachspenden oder andere einseitige Sachleistungen.

Mitgliedsbeiträge z.B. für medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften werden ebenfalls unter der Kategorie Spenden veröffentlicht.

#### **17. Spenden**

##### **17.1 Fragestellung**

*Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Spenden, die einem Krankenhaus zugewendet werden?*

## 17.2 **Beispiele**

Denkbar ist hier, dass die Spende an das Krankenhaus, etwa ein Universitätsklinikum, als solches zugewendet wird. Möglich ist aber auch, dass die Spende eine einzelnen Abteilung oder Arbeitseinheit, etwa der Klinik für Onkologie, zugutekommen soll.

## 17.3 **Methodische Umsetzung**

Soweit die Spende eindeutig einer Abteilung der Klinik zugewendet wird und diese Rechtspersönlichkeit hat, erfassen wir die Zuwendung entsprechend unter der Bezeichnung der jeweiligen Abteilung. Wird die Spende dagegen ganz allgemein der Klinik zugewendet, wird die Zuwendung unter der Bezeichnung der Klinik veröffentlicht.

## 18. **Fortbildungsveranstaltungen – Definition**

### 18.1 **Fragestellung**

*Was versteht unser Unternehmen unter Fortbildungsveranstaltungen?*

### 18.2 **Methodische Umsetzung**

Unter Fortbildungsveranstaltungen verstehen wir Kongresse, Konferenzen, Symposien etc., die einen medizinisch-wissenschaftlichen Schwerpunkt haben und der Fortbildung der Fachkreisangehörigen dienen.

## 19. **Fortbildungsveranstaltungen – Sponsoring**

### 19.1 **Fragestellung**

*Was versteht unser Unternehmen unter Sponsoring?*

### 19.2 **Rechtlicher Hintergrund**

Unter Sponsoring verstehen wir die Gewährung von Zuwendungen an Empfänger, mit der auch eigene unternehmensbezogene Ziele der Werbung oder der Öffentlichkeitsarbeit verfolgt werden.

### 19.3 **Methodische Umsetzung**

Die Leistungen und Gegenleistungen werden in einer vertraglichen Vereinbarung festgehalten, in der Art und Umfang des Leistungsaustausches geregelt sind. Unter solchen Vereinbarungen erfassen wir z.B. die Anmietung eines Ausstellungsstandes oder die Erwähnung unseres Unternehmens in der Einladung zu externen Fortbildungsveranstaltungen, Tagungen oder Kongressen.

Werden im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen, Tagungen oder Kongressen Sponsoringleistungen erbracht, veröffentlichen wir diese als geldwerte Zuwendung an den Veranstalter.

## **20. Fortbildungsveranstaltungen – Tagungs- und Teilnahmegebühren**

### **20.1 Fragestellung**

*Wie werden Teilnahmegebühren von externen Fortbildungsveranstaltungen, die wir für Fachkreisangehörige übernehmen, veröffentlicht?*

### **20.2 Methodische Umsetzung**

Teilnahmegebühren veröffentlichen wir grundsätzlich als geldwerte Zuwendung an den jeweiligen Fachkreisangehörigen in der Rubrik "Tagungs- und Teilnahmegebühren". Hier erscheint individualisiert für jeden Fachkreisangehörigen, der Gesamtbetrag der im Berichtszeitraum übernommenen Tagungs- und Teilnahmegebühren, sofern die Zustimmung zur individuellen Veröffentlichung vorliegt. Ist das nicht der Fall, werden diese Zuwendungen aggregiert ohne Namensbezug veröffentlicht.

## **21. Fortbildungsveranstaltungen – Reise- und Übernachtungskosten**

### **21.1 Fragestellung**

*Welche Kosten veröffentlichen wir, wenn wir im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen die Reise- und Übernachtungskosten übernehmen?*

### **21.2 Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen versteht unter Reise- und Übernachtungskosten die Kosten, welche im Zusammenhang mit der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise an medizinisch-wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen entstehen. In Übereinstimmung mit den FSA-Kodizes übernehmen wir die Kosten für eine zeitnahe An- und Abreise sowie notwendige Übernachtungskosten.

Werden für die Teilnehmer an medizinisch-wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen Reise- und Übernachtungskosten übernommen, veröffentlichen wir diese unter namentlicher Nennung des Fachkreisangehörigen in der dafür vorgesehenen Kategorie, sofern der Angehörige der Fachkreise einer individuellen Veröffentlichung zugestimmt hat. Liegt diese Zustimmung nicht vor, werden die Kosten aggregiert ohne Personenbezug veröffentlicht.



## 22. **Dienstleistungs- und Beratungshonorare - Definition**

### 22.1 **Fragestellung**

*Was versteht unser Unternehmen unter Dienstleistungs- und Beratungshonoraren?*

### 22.2 **Methodische Umsetzung**

In der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare erfassen wir Honorare und getrennt davon Reise- und Übernachtungskosten (Erstattung von Auslagen) von Angehörigen der Fachkreise, die bspw. unser Unternehmen bei medizinisch-wissenschaftlichen Fragestellungen beraten, als Referenten auf medizinisch-wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen auftreten oder an der Erstellung von Schulungsmaterialien und/oder Publikationen mitwirken.

## 23. **Forschung und Entwicklung – Definition**

### 23.1 **Fragestellung**

*Welche geldwerten Leistungen fallen in die Kategorie "Forschung und Entwicklung"?*

### 23.2 **Methodische Umsetzung**

Unter der Kategorie "Forschung und Entwicklung" veröffentlichen wir 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 (post-marketing surveillance). 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-interventionelle Studien im Sinne von § 19 Abs. 1 und 2 FSA-Kodex. Ferner fassen wir unter die Kategorie "Forschung und Entwicklung" auch Studien, die notwendig sind, um den Zusatznutzen eines Arzneimittels nachzuweisen und so die Erstattungsfähigkeit zu belegen oder aufrechtzuerhalten.

## 24. **Forschung und Entwicklung**

### 24.1 **Fragestellung**

*Wie gehen wir mit der Veröffentlichung geldwerter Leistungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten um?*

## 24.2 **Methodische Umsetzung**

Sofern sich geldwerte Leistungen auf Aktivitäten beziehen, die dem Bereich Forschung und Entwicklung zuzurechnen sind, veröffentlichen wir diese Zuwendungen allein in aggregierter Weise, das heißt ohne eine namentliche Nennung des Zuwendungsempfängers.