

## **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.

## Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

2020

Patientenorganisationen				
Zuwendungsempfänger	Art der Zuwendung	Anlass	Summe	Datum
Deutscher Diabetiker Bund (DDB) e.V.	Spende		3570,00 Euro	Januar 2020
DTH Diabetiker Thüringen e.V.	Unterstützung (Standmiete)		1000,00 Euro	Februar 2020
Förderverein für Kinder und Jugendliche mit Diabetes e.V.	Spende	Unterstützung des Kids-Kurs 2020	5000,00 Euro	März 2020
Deutscher Diabetiker Bund (DDB) LV Baden-Württemberg e.V.	Unterstützung (Standmiete)		200,00 Euro	April 2020
Dedoc Labs GmbH	Sponsoring	Weltdiabetestag 2020	10.000,00 Euro	Dezember 2020