

## Allergopharma GmbH & Co. KG

### 1 Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex

#### Präambel

Diese methodischen Hinweise lehnen sich an die Methodik-Hinweise der Merck-Gruppe für das Jahr 2019 an. Allergopharma war bis zum 31.03.2020 ein Tochterunternehmen der Merck-Gruppe. Seit 01.04.2020 gehört Allergopharma zur Dermapharm-Gruppe. Die Transparenz-Veröffentlichungen der Allergopharma für 01.01.2020 bis 31.03.2020 sind in der Transparenz-Veröffentlichung der Merck-Gruppe erfasst. **Die vorliegende Transparenz-Veröffentlichung umfasst den Zeitraum vom 01.04.2020 bis 31.12.2020.**

Wir fühlen uns 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.

In Umsetzung des FSA-Transparenzkodex haben wir sämtliche geldwerten Leistungen, welche wir direkt oder indirekt an die Angehörige der Fachkreise geleistet haben, im Einklang mit den Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex in der Fassung vom März 2020 dokumentiert und veröffentlicht. Der Berichtszeitraum umfasst den Zeitraum vom 01.04.2020 bis 31.12.2020, wobei wir den Bericht spätestens bis Ende Juni 2021 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.

Wir möchten Ihnen insbesondere die zugrundeliegende Methodik verdeutlichen

sowie an konkreten Fragen erläutern, wie unser Unternehmen diese im Rahmen der Veröffentlichung behandelt. Bei Zweifeln über die Veröffentlichungspflicht einer konkreten Zuwendung gehen wir im Sinne der Transparenz davon aus, dass die Zuwendung grundsätzlich zu veröffentlichen ist. Lediglich dann, wenn die geldwerte Zuwendung eindeutig nicht in den Anwendungsbereich der Veröffentlichungspflichten fällt, sehen wir von einer solchen Veröffentlichung ab.

Wir haben diese methodischen Hinweise nach folgendem Muster aufgebaut: Unter einer konkreten Fragestellung folgen gegebenenfalls Erläuterungen oder Beispiele sowie konkrete Hinweise, in welcher Weise wir die Anforderungen des FSA-Transparenzkodex für das Jahr 2020 umsetzen.

Definitionen (gemäß FSA-Transparenzkodex; Version März 2020):

**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 sind nicht „Empfänger“ im Sinne dieses Kodex.

**HCP (Health Care Professional, im Deutschen „Fachkreisangehörige“):**

„Angehörige der Fachkreise“ oder „Healthcare Professionals (HCP)“ sind die in Europa ansässigen oder hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit berechtigt sind, Humanarzneimittel zu verschreiben, zu empfehlen oder anzuwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel zu treiben. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden, sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere HCP tätig sind. Ausgeschlossen sind jedoch alle anderen Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens, eines Großhändlers oder einer sonstigen Person, die mit Arzneimitteln handelt.

**HCO (Health Care Organization: im Deutschen „medizinisch wissenschaftliche Organisation“):**

„Healthcare Organisation (HCO)“ 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 medizinischen 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“).

**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.

## 2 Inhaltsübersicht

### 3 Inhalt

1	Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex .....	1
2	Inhaltsübersicht .....	4
I.	DATENSCHUTZRECHTLICHE FRAGEN .....	8
1.	Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten .....	8
1.1	Fragestellung .....	8
1.2	Rechtlicher Hintergrund.....	8
1.3	Methodische Umsetzung.....	8
2.	Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung .....	8
2.1	Fragestellung .....	8
2.2	Beispiel .....	8
2.3.	Methodische Umsetzung.....	9
3.	Einwilligungserklärung .....	9
3.1	Fragestellung .....	9
3.2	Methodische Umsetzung.....	9
4.	Dauer der Veröffentlichung .....	9
4.1	Fragestellung .....	9
4.2.	Methodische Umsetzung.....	9
II.	ALLGEMEINE GRUNDSATZFRAGEN .....	9
1.	Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte .....	9
1.1	Fragestellung .....	9
1.2	Beispiele .....	9
1.3	Methodische Umsetzung.....	10
2.	Veröffentlichung von Zuwendungen in fremder Währung.....	10
2.1	Fragestellung .....	10
2.2	Beispiel .....	10
2.3	Methodische Umsetzung.....	10
3.	Ausweisung der Umsatzsteuer .....	10

3.1 Fragestellung .....	10
3.2 Rechtlicher Hintergrund.....	10
3.3 Methodische Umsetzung.....	10
4. Behandlung von Zuwendungen bei nicht nur aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehenden Produktgruppen.....	11
4.1 Fragestellung .....	11
4.2 Rechtlicher Hintergrund.....	11
4.3 Methodische Umsetzung.....	11
5. Erfassung von Zuwendungen in Bezug auf verschreibungsfreie Arzneimittel ..	11
5.1 Fragestellung .....	11
5.2 Rechtlicher Hintergrund.....	11
5.3 Methodische Umsetzung.....	11
6. Auswahl des Berichtszeitraumes .....	12
6.1 Fragestellung .....	12
6.2 Beispiel.....	12
6.3 Methodische Umsetzung.....	12
7. Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen.....	12
7.1 Fragestellung .....	12
7.2 Beispiel.....	12
7.3 Methodische Umsetzung.....	12
8. Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation .....	13
8.1 Fragestellung .....	13
8.2 Methodische Umsetzung.....	13
9. Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO) .....	13
9.1 Fragestellung .....	13
9.2 Hintergrund.....	13
9.3 Methodische Umsetzung.....	13
10. Erfassung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen.....	13
10.1 Fragestellung .....	13

10.2 Methodische Umsetzung.....	13
11. Mittelbare Leistung geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige .....	14
11.1 Fragestellung .....	14
11.2 Methodische Umsetzung.....	14
III. KONKRETE FRAGEN ZUM DATENERFASSUNGSBOGEN.....	15
1. Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Zuwendungsempfängerin.....	15
1.1 Fragestellung .....	15
1.2 Beispiele .....	15
1.3 Methodische Umsetzung.....	15
1.4 Fragestellung .....	15
1.5 Rechtlicher Hintergrund.....	15
2. Fortbildungsveranstaltung – Definition .....	15
2.1 Fragestellung .....	15
2.2 Methodische Umsetzung.....	15
3. Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren .....	16
3.1 Fragestellung .....	16
3.2 Methodische Umsetzung.....	16
4. Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten.....	16
4.1 Fragestellung .....	16
4.2 Methodische Umsetzung.....	16
5. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur... 16	
5.1 Fragestellung .....	16
5.2 Methodische Umsetzung.....	16
6. Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen. 17	
6.1 Fragestellung .....	17
6.2 Methodische Umsetzung.....	17
7. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition.....	17
7.1 Fragestellung .....	17
7.2 Rechtlicher Hintergrund.....	17
7.3 Methodische Umsetzung.....	17

8. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung .....	17
8.1 Fragestellung .....	17
8.2 Rechtlicher Hintergrund.....	18
8.3 Fragestellung .....	18
8.4 Methodische Umsetzung.....	18
9. Forschung und Entwicklung – Definition .....	18
9.1 Fragestellung .....	18
9.2 Methodische Umsetzung.....	18
10. Forschung und Entwicklung – "non-clinical health and environmental safety tests".....	19
10.1 Fragestellung .....	19
10.2 Methodische Umsetzung.....	19
11. Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung.....	19
11.1 Fragestellung .....	19
11.2 Methodische Umsetzung.....	19

## 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 ihrer 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. An diese werden hohe Anforderungen gestellt. Die Einwilligung muss insbesondere ausdrücklich erfolgen, in Vertragstexten oder ähnlichen Dokumenten optisch hervorgehoben werden sowie transparent und klar formuliert sein.

#### 1.3 Methodische Umsetzung

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

### 2. Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung

#### 2.1 Fragestellung

***Wie verfahren wir, wenn ein Fachkreisangehöriger trotz unseres Bemühens um eine vollständige Einwilligungserklärung nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten erklärt?***

#### 2.2 Beispiel

Dieser Fall kann etwa dann auftreten, wenn der Fachkreisangehörige mit der Veröffentlichung der Finanzierung einer Kongressteilnahme einverstanden ist, jedoch nicht mit der Veröffentlichung der mit der Teilnahme verbundenen Reise- und Unterbringungskosten. Ein anderer denkbarer Fall ist, wenn der Fachkreisangehörige zwar mit der Veröffentlichung der Zuwendungen im Zusammenhang einer Kongressteilnahme einverstanden sein sollte, nicht aber mit der Veröffentlichung eines davon unabhängigen Beraterhonorars.



### 2.3. Methodische Umsetzung

Liegt nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der geldwerten Zuwendungen vor, erfolgt die Veröffentlichung der gesamten Zuwendungen an diesen Fachkreisangehörigen allein in der Spalte der aggregierten Beträge.

## 3. Einwilligungserklärung

### 3.1 Fragestellung

***Welche Einwilligungserklärung liegt unserer Datenverarbeitung zu Grunde?***

### 3.2 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen verwendet gegenüber Fachkreisangehörigen und Organisationen eine einheitliche Datenschutzerklärung, die in unseren Template-Verträgen abgedruckt ist.

## 4. Dauer der Veröffentlichung

### 4.1 Fragestellung

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

### 4.2. Methodische Umsetzung

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für einen Zeitraum von 5 Jahren. Widerruft der Fachkreisangehörige seine Einwilligung vor Ablauf dieses Zeitraumes, passen wir den Bericht entsprechend an.

## II. ALLGEMEINE GRUNDSATZFRAGEN

### 1. Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte

#### 1.1 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?***

#### 1.2 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 einen Beratervertrag mit einem in Italien ansässigen Arzt schließen.

### **1.3 Methodische Umsetzung**

Geldwerte Zuwendungen, die wir an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land geleistet haben, wurden von uns in der Transparenz-Veröffentlichung des entsprechenden Landes mit veröffentlicht.

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

### **2.1 Fragestellung**

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

### **2.2 Beispiel**

Ein in Deutschland ansässiger Arzt wird von uns für die Teilnahme an einem in der Schweiz stattfindenden Fachkongress finanziell unterstützt, die Kongressgebühr wird in Schweizer Franken gezahlt.

### **2.3 Methodische Umsetzung**

In unserem Jahresbericht für Deutschland weisen wir alle geldwerten Zuwendungen ausschließlich in Euro aus. Wurde die ursprüngliche Zuwendung nicht in Euro geleistet, rechnen wir sie nach dem zum Zeitpunkt der Zuwendungsgewährung geltenden Wechselkurs in Euro um.

## **3. Ausweisung der Umsatzsteuer**

### **3.1 Fragestellung**

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

### **3.2 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.

### **3.3 Methodische Umsetzung**

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

#### **4. Behandlung von Zuwendungen bei nicht nur aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehenden Produktgruppen**

##### **4.1 Fragestellung**

***Wie verfahren wir, wenn sich die geldwerte Zuwendung auf eine Gruppe von Produkten bezieht, zur der nicht ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel gehören?***

##### **4.2 Rechtlicher Hintergrund**

In den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex fallen nur geldwerte Zuwendungen, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln getätigt werden. In der Praxis kann sich die geldwerte Zuwendung jedoch auch auf eine Gruppe von Produkten beziehen, zur der neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch verschreibungsfreie Arzneimittel und andere Produkte gehören.

##### **4.3 Methodische Umsetzung**

OTC Produkte werden in den Ländern ausgewiesen, die gemäß lokaler Vorgabe dazu verpflichtet sind. Ist dies nicht der Fall, wie in Deutschland, werden auch keine Zuwendungen im Zusammenhang mit OTC-Produkten ausgewiesen.

#### **5. Erfassung von Zuwendungen in Bezug auf verschreibungsfreie Arzneimittel**

##### **5.1 Fragestellung**

***Wie verfahren wir, wenn sich die geldwerte Zuwendung auf eine Gruppe von Produkten bezieht, zur der nicht ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel gehören?***

##### **5.2 Rechtlicher Hintergrund**

In den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex fallen nur geldwerte Zuwendungen, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln getätigt werden. In der Praxis kann sich die geldwerte Zuwendung jedoch auch auf eine Gruppe von Produkten beziehen, zur der neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch verschreibungsfreie Arzneimittel und andere Produkte gehören.

##### **5.3 Methodische Umsetzung**

OTC Produkte werden in den Ländern ausgewiesen, die gemäß lokaler

Vorgabe dazu verpflichtet sind. Ist dies nicht der Fall, wie in Deutschland, werden auch keine Zuwendungen im Zusammenhang mit OTC-Produkten ausgewiesen.

## 6. Auswahl des Berichtszeitraumes

### 6.1 Fragestellung

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

### 6.2 Beispiel

Diese Frage stellt sich beispielsweise, wenn ein Fachkreisangehöriger in einem Berichtszeitraum die Verpflichtung übernimmt, als Redner bei einer Veranstaltung aufzutreten, diese Veranstaltung jedoch erst im darauffolgenden Berichtszeitraum stattfindet. Ebenfalls denkbar ist, dass die geldwerte Zuwendung in einem Berichtszeitraum gewährt wird, sich aber auf eine Veranstaltung in dem darauffolgenden Berichtszeitraum bezieht.

### 6.3 Methodische Umsetzung

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

## 7. Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen

### 7.1 Fragestellung

***Wie verfahren wir bei der Veröffentlichung einer geldwerten Zuwendung, die auf Grund eines mehrjährigen Vertrages gewährt wird?***

### 7.2 Beispiel

Diese Frage stellt sich beispielsweise, wenn unser Unternehmen mit einem Arzt einen Beratungsvertrag schließt, der eine Laufzeit vom 1. Juli 2019 bis zum 31. Dezember 2020 hat und unter dem insgesamt ein Honorar von EUR 3.500 zu zahlen ist.

### 7.3 Methodische Umsetzung

In diesem Fall veröffentlichen wir das anteilige Honorar, das im Berichtszeitraum tatsächlich gewährt und buchhalterisch erfasst wurde.

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

### **8.1 Fragestellung**

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

### **8.2 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.

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

### **9.1 Fragestellung**

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

### **9.2 Hintergrund**

Bei Contract 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.

### **9.3 Methodische Umsetzung**

Zahlungen an CROs, die von diesen an Prüfärzte im Rahmen von Studien weitergeleitet werden, werden unter der Rubrik R&D veröffentlicht.

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

### **10.1 Fragestellung**

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

### **10.2 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 Universität oder der anderen Bildungseinrichtung, an die sie gewährt wird (z.B. ‚Geld-/Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen‘).

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

### **11.1 Fragestellung**

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

### **11.2 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. Aus datenschutzrechtlichen Gründen sehen wir in dem Vertragsverhältnis mit dem Dritten vor, dass dieser die Zustimmung seiner jeweiligen Vertragspartner zu einer Veröffentlichung der geldwerten Zuwendung einzuholen und unserem Unternehmen gegenüber nachzuweisen hat.

### III. KONKRETE FRAGEN ZUM DATENERFASSUNGSBOGEN

#### 1. Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Zuwendungsempfängerin

##### 1.1 Fragestellung

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

##### 1.2 Beispiele

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

##### 1.3 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.

##### 1.4 Fragestellung

**Welche Zuwendungen erfassen wir in der Kategorie der Sponsoringverträge im Einzelnen?**

##### 1.5 Rechtlicher Hintergrund

Unser Unternehmen versteht unter einem Sponsoringvertrag einen Vertrag, bei dem Allergopharma eine werbliche Gegenleistung für die gezahlte Sponsoringssumme erhält.

#### 2. Fortbildungsveranstaltung – Definition

##### 2.1 Fragestellung

**Was versteht unser Unternehmen unter Fortbildungsveranstaltungen?**

##### 2.2 Methodische Umsetzung

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

### 3. Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren

#### 3.1 Fragestellung

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

#### 3.2 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.

### 4. Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten

#### 4.1 Fragestellung

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

#### 4.2 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen versteht unter Reise- und Übernachtungskosten die notwendigen angemessenen Kosten von Transport und Hotel.

### 5. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur

#### 5.1 Fragestellung

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

#### 5.2 Methodische Umsetzung

Wird eine wissenschaftliche Veranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) von einer Veranstaltungsagentur organisiert und die geldwerte Zuwendung an diese geleistet, wird die Zahlung an die Veranstaltungsagentur und soweit bekannt die beauftragende Organisation/Institution veröffentlicht.



## **6. Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen**

### **6.1 Fragestellung**

***Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen?***

### **6.2 Methodische Umsetzung**

Sofern wir für die Teilnahme an einer unserer internen Fortbildungsveranstaltungen einen Teilnahmebeitrag erheben und diesen für einzelne Fachkreisangehörige erlassen, veröffentlichen wir dies als geldwerte Zuwendung an den jeweiligen Fachkreisangehörigen. Werden für die Teilnehmer unserer internen Fortbildungsveranstaltungen Reise- und Übernachtungskosten übernommen, veröffentlichen wir diese unter namentlicher Nennung des Fachkreisangehörigen in der dafür vorgesehenen Kategorie.

## **7. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition**

### **7.1 Fragestellung**

***Welche Zuwendungen erfassen wir in der Kategorie der Dienstleistungs- und Beratungshonorare im Einzelnen?***

### **7.2 Rechtlicher Hintergrund**

Dienstleistungs- und Beratungshonoraren liegen entsprechende Dienstleistungs- und Beratungsverträge zu Grunde.

### **7.3 Methodische Umsetzung**

In der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare erfassen wir jegliche sachgemäße und gerechtfertigte Dienstleistung oder Beratung durch einen HCP.

## **8. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung**

### **8.1 Fragestellung**

***Wie behandeln wir die Veröffentlichung erstatteter Auslagen im Zusammenhang mit Dienstleistungs- und Beratungshonoraren?***

## 8.2 Rechtlicher Hintergrund

Hinsichtlich der geldwerten Zuwendungen in der Kategorie "Dienstleistungs- und Beratungshonorare" sieht die Mustervorlage für die Datenerfassung vor, dass neben dem Honorar selbst und getrennt davon auch die erstatteten Auslagen zu veröffentlichen sind. Hierbei kann es sich etwa um Auslagen für Reise- und Übernachtungskosten handeln. Soweit diese etwa bei einer Sammelbeförderung nur von ganz untergeordneter Bedeutung sind und der Aufwand für eine getrennte Erfassung in keinem vernünftigen Verhältnis zu ihrem Wert steht, erfolgt die Veröffentlichung im aggregierten Bereich.

## 8.3 Fragestellung

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

## 8.4 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.

# 9. Forschung und Entwicklung – Definition

## 9.1 Fragestellung

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

## 9.2 Methodische Umsetzung

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 (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 nicht-interventionelle Studien im Sinne von § 19 FSA-Kodex.

## **10. Forschung und Entwicklung – "non-clinical health and environmental safety tests"**

### **10.1 Fragestellung**

***Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Leistungen mit Bezug zu "non-clinical health and environmental safety tests"?***

### **10.2 Methodische Umsetzung**

Hinsichtlich der Veröffentlichung geldwerter Leistungen, die im Zusammenhang mit "non-clinical health and environmental safety tests" erbracht werden, veröffentlichen wir die Leistungen an Fachkreisangehörige und HCOs in aggregierter Form im Bereich "Forschung und Entwicklung".

## **11. Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung**

### **11.1 Fragestellung**

***Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Leistungen, die wir im Bereich der Grundlagenforschung gewähren?***

### **11.2 Methodische Umsetzung**

Im Bereich der Grundlagenforschungen unterscheiden wir danach, ob diese sich 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 Zuwendungen in der Kategorie "Geld-/Sachspenden".