

Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex

Präambel

Als Mitgliedsunternehmen des FSA fühlt sich Mundipharma 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 werden 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 27. November 2013 dokumentieren und veröffentlichen. Ein Berichtszeitraum umfasst dabei jeweils das vorherige Kalenderjahr, wobei wir den Bericht spätestens bis Ende Juni des darauffolgenden Jahres veröffentlichen werden.

Der Zweck dieser methodischen Hinweise ist, 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 Leistung gehen wir im Sinne der Transparenz davon aus, dass die Leistung grundsätzlich zu veröffentlichen ist. Lediglich dann, wenn die geldwerte Leistung 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 jeweilige Berichtsjahr umsetzen.

Inhaltsübersicht

I. Datenschutzrechtliche Fragen	3
1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten	3
2. Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung	3
3. Einwilligungserklärung	4
4. Dauer der Veröffentlichung	4
II. Allgemeine Grundsatzfragen	4
1. Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte	4
2. Veröffentlichung von Leistungen in fremder Währung	5
3. Ausweisung der Umsatzsteuer	5
4. Behandlung von Leistungen bei nicht nur aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehenden Produktgruppen ..	6
5. Auswahl des Berichtszeitraumes	6
6. Veröffentlichung von Leistungen bei mehrjährigen Verträgen	7
7. Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation	7
8. Leistungen an eine Contract Research Organisation (CRO)	8
9. Erfassung von Leistungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen	8
10. Mittelbare Leistung geldwerter Leistungen an Fachkreisangehörige	9
III. Konkrete Fragen zum Datenerfassungsbogen	9
1. Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Zuwendungsempfängerin	9
2. Sponsoring – Definition	9
3. Fortbildungsveranstaltung – Definition	10
4. Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren	10
5. Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten	10
6. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur	11
7. Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen	11
8. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition	11
9. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung	12
10. Forschung und Entwicklung – Definition	13
11. Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung	13

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. 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 erfragt von allen Fachkreisangehörigen, denen geldwerte Leistungen gewährt werden, eine Einwilligung in die Veröffentlichung dieser Leistung. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht erteilt wird, wird die geldwerte Leistung von uns nur als aggregierter Betrag veröffentlicht, das heißt ohne namentliche Nennung des Leistungsempfängers.

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 Leistungen 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 Leistungen vor, erfolgt die Veröffentlichung der gesamten Leistungen an diesen Fachkreisangehörigen allein in der Spalte der aggregierten Beträge.

3. Einwilligungserklärung

3.1 Fragestellung

Was ist die Grundlage für die Veröffentlichung von Daten?

Methodische Umsetzung

Unter Beachtung geltender Datenschutzgesetze veröffentlicht unser Unternehmen personenbezogene Daten wie Namen und Anschriften nur mit Zustimmung der Fachkreisangehörigen/HCPs. Wir haben alle Fachkreisangehörigen/HCPs, die geldwerte Leistungen von uns erhalten haben, kontaktiert, um sie um ihre Einwilligung in die namentliche Veröffentlichung ihrer Daten zu bitten. Falls keine Einwilligung erteilt wurde, werden die an diese Empfänger getätigten Leistungen anonymisiert und aggregiert ausgewiesen.

4. Dauer der Veröffentlichung

4.1 Fragestellung

Wie lange halten wir die Daten auf unserer öffentlich zugänglichen Unternehmens-Homepage bereit?

4.2 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für einen Zeitraum von 4 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 Leistungen 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 Leistungen, die wir an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land leisten, werden in unserer Veröffentlichung erfasst.

2. Veröffentlichung von Leistungen 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 den USA stattfindenden Fachkongress finanziell unterstützt, die Kongressgebühr wird in US-Dollar gezahlt.

2.3 Methodische Umsetzung

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

3. Ausweisung der Umsatzsteuer

3.1 Fragestellung

Weisen die von uns veröffentlichen 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 gewährten Leistungen alle Beträge als Nettobeträge aus, das heißt ohne Umsatzsteuer.

4. Behandlung von Leistungen 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, zu der nicht ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel gehören?

4.2 Rechtlicher Hintergrund

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

4.3 Methodisches Vorgehen

Unser Unternehmen wertet den gesamten Zuwendungsbetrag als dem verschreibungspflichtigen Arzneimittel zugehörig und veröffentlicht ihn in der einschlägigen Kategorie.

5. Auswahl des Berichtszeitraumes

5.1 Fragestellung

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

5.2 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 Leistung in einem Berichtszeitraum gewährt wird, sich aber auf eine Veranstaltung in dem darauffolgenden Berichtszeitraum bezieht.

5.3 **Methodische Umsetzung**

Wir veröffentlichen die Zuwendung entsprechend der Buchführungsregeln in dem Berichtszeitraum, in dem die Zuwendung dem Fachkreisangehörigen oder der Fachkreisinstitution tatsächlich gewährt und bei uns buchhalterisch erfasst wird. Maßgeblich für den Zeitraum der Veröffentlichung ist das Rechnungsdatum.

6. **Veröffentlichung von Leistungen bei mehrjährigen Verträgen**

6.1 **Fragestellung**

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

6.2 **Beispiel**

Diese Frage stellt sich beispielsweise, wenn unser Unternehmen mit einem Arzt einen Beratungsvertrag schließt, der eine Laufzeit vom 1. Juli 2015 bis zum 31. Dezember 2018 hat und unter dem insgesamt ein Honorar von EUR 3.500,00 zu zahlen ist.

6.3 **Methodische Umsetzung**

In diesem Fall zahlen wir das Honorar nach entsprechender Rechnungsstellung. Wird gem. dem oben genannten Beispiel erst eine Gesamtrechnung im Kalenderjahr 2018 gestellt, so wird die Leistung auch im Berichtszeitraum des Kalenderjahrs 2018 als Honorar von EUR 3.500,00 ausgewiesen.

7. **Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation**

7.1 **Fragestellung**

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

7.2 **Methodische Umsetzung**

Grundsätzlich veröffentlichen wir geldwerte Leistungen 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.

Falls eine solche Zuordnung nicht möglich sein sollte, gehen wir davon aus, dass jede Organisation denselben Anteil am Gesamtbetrag erhalten hat und veröffentlichen dies entsprechend.

8. Leistungen an eine Contract Research Organisation (CRO)

8.1 Fragestellung

Wie verfahren wir bei der Gewährung geldwerter Leistungen an Contract Research Organisations (CRO)?

8.2 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.

8.3 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich veröffentlichen wir Leistungen an eine von uns beauftragte CRO nicht. Eine Ausnahme gilt nur dann,

- wenn die CRO sich aus Fachkreisangehörigen zusammensetzt oder mit einer medizinischen Institution (etwa einer Universitätsklinik oder einer städtischen Institution) verbunden ist. In diesem Fall gilt sie als Organisation und geldwerte Zuwendungen an sie werden von uns nach den allgemeinen Regeln individualisiert veröffentlicht.
- 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 unter Bezeichnung des jeweiligen Fachkreisangehörigen veröffentlicht.

9. Erfassung von Leistungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen

9.1 Fragestellung

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

9.2 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich fallen von uns an Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen geleistete geldwerte Leistungen nicht in den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex. Eine Veröffentlichung nehmen wir nur dann vor, wenn die Leistungen 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.

10. **Mittelbare Leistung geldwerter Leistungen an Fachkreisangehörige**

10.1 **Fragestellung**

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

10.2 **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, vorausgesetzt dieser hat in die Veröffentlichung eingewilligt.

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 Onkologie, zugutekommen soll.

1.3 **Methodische Umsetzung**

Die Spende wird grundsätzlich unter Nennung des Krankenhauses ausgewiesen.

2. **Sponsoring – Definition**

2.1 **Fragestellung**

Welche Leistungen erfassen wir in der Kategorie der Sponsoringverträge im Einzelnen?

2.2 **Rechtlicher Hintergrund**

Unser Unternehmen versteht unter einem Sponsoringvertrag die zweiseitige vertragliche Zusammenarbeit mit Dritten zum Zwecke der Werbung beziehungsweise Öffentlichkeitsarbeit.

2.3 **Methodische Umsetzung**

Unter solchen Verträgen erfassen wir beispielsweise die Anmietung von Kongressstandflächen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen oder Satelliten-Symposien auf einem Kongress.

3. **Fortbildungsveranstaltung – Definition**

3.1 **Fragestellung**

Was versteht unser Unternehmen unter Fortbildungsveranstaltungen?

3.2 **Methodische Umsetzung**

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

4. **Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren**

4.1 **Fragestellung**

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

4.2 **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.

5. **Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten**

5.1 **Fragestellung**

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

5.2 **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen versteht unter Reisekosten diejenigen Kosten, die in angemessenem Rahmen für die Ermöglichung der Teilnahme durch uns zum Beispiel für Buchungen von Flugverbindungen, Zugverbindungen etc. verauslagt wurden oder die Erstattung einer Kilometerpauschale in den Fällen, in den der Fachkreisangehörige mit dem eigenen Pkw anreist. Hinsichtlich der Übernachtungskosten sind hierunter die notwendigen Hotelkosten gegebenenfalls inklusive Hotelfrühstück zu verstehen.

6. **Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur**

6.1 **Fragestellung**

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

6.2 **Methodische Umsetzung**

Wird eine wissenschaftliche Veranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) von einer Veranstaltungsagentur organisiert und die geldwerte Zuwendung an diese geleistet, diese Veranstaltung hat aber einen erkennbaren Bezug zu einer HCO, dann erfolgt die Veröffentlichung unter Nennung der HCO.

7. **Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen**

7.1 **Fragestellung**

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen?

7.2 **Methodische Umsetzung**

Werden für die Teilnehmer unserer internen Fortbildungsveranstaltungen Reise- und Übernachtungskosten übernommen, veröffentlichen wir diese unter namentlicher Nennung des Fachkreisangehörigen in der dafür vorgesehenen Kategorie.

8. **Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition**

8.1 **Fragestellung**

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

8.2 **Rechtlicher Hintergrund**

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

8.3 **Methodische Umsetzung**

In der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare erfassen wir beispielsweise Referentenhonorare, Medizinische Literatur, Datenanalysen und –auswertungen, Herstellung von Schulungsmaterialien und auch allgemeine Beratungstätigkeit.

9. **Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung**

9.1 **Fragestellung**

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

9.2 **Rechtlicher Hintergrund**

Hinsichtlich der geldwerten Leistungen 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.

9.3 **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen weist Auslagen, die pro Fachkreisangehörigen anfallen, vollständig in der entsprechenden Kategorie aus. Ausgenommen hiervon sind Gruppenauslagen wie etwaige Sammelbeförderungen, die nur von ganz untergeordneter Bedeutung sind.

9.4 **Fragestellung**

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

9.5 **Methodische Umsetzung**

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

10. **Forschung und Entwicklung – Definition**

10.1 **Fragestellung**

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

10.2 **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. 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.

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 Leistungen in der Kategorie "Geld-/Sachspenden".

Glossar

Suchwort	Ziffer
Auslagen	III.9
Clinical Research Organisation (CRO)	II.8
Datenschutz	I.1; I.3
Einwilligungserklärung	I.1; I.2; I.3
Fortbildungsveranstaltungen, interne	III.3; III.5; III.7
Grenzüberschreitende Sachverhalte	II.1
Grundlagenforschung	III.11
Reisekosten	III.5
Spenden	III.1; III.12
Sponsoring	II.7; III.2
Übernachungskosten	III.5; III.7, III.9
Umsatzsteuer	II.3
Universitäten, Leistungen an	II.9
Veranstaltungsagentur	III.6
Verschreibungsfreie Arzneimittel	II.4
Währung, fremde	II.2