

Merck Gruppe Deutschland

Merck Healthcare KGaA

Merck Healthcare Germany GmbH, ein Unternehmen der Merck KGaA, Darmstadt,
Germany

Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex

Präambel

Als Mitglied des FSA fühlen wir als Unternehmen 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 sich 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 leisten, im Einklang mit den Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex in der Fassung vom **März 2020** dokumentieren und veröffentlichen. Ein Berichtszeitraum umfasst dabei jeweils das vorherige Kalenderjahr, wobei wir den Bericht spätestens bis **Ende Juni** des darauffolgenden Jahres veröffentlichen werden. Zahlungen, die aufgrund verspäteter Rechnungslegung nicht Ende Juni im Bericht berücksichtigt werden konnten, werden konsolidiert im vierten Quartal des jeweiligen Berichtsjahres veröffentlicht.

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 jeweilige Berichtsjahr umsetzen.

Definitionen:

Empfänger:

„Empfänger“ sind diejenigen Angehörigen der Fachkreise bzw. die Organisationen, 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“ sind die 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. 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 Angehörige der Fachkreise tätig sind, nicht aber diejenigen Ärzte, Apotheker oder andere Angehörigen der Fachkreise, die für Mitgliedsunternehmen hauptberuflich tätig sind.

HCO: (Health Care Organization: im deutschen medizinisch wissenschaftliche Organisation)

„Organisationen“ 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 medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z. B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildung- 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. 1 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z. B. CROs), sind als Organisationen 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 Serviceleistungen des Mitgliedsunternehmens oder Leistungen 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.

Inhaltsübersicht

I. Datenschutzrechtliche Fragen.....	7
1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten	7
2. Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung	7
3. Einwilligungserklärung	8
4. Dauer der Veröffentlichung [neu]	8
II. Allgemeine Grundsatzfragen.....	9
1. Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte	9
2. Veröffentlichung von Zuwendungen in fremder Währung	9
3. Ausweisung der Umsatzsteuer	10
5. Behandlung von Zuwendungen bei nicht nur aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehenden Produktgruppen	10
6. Erfassung von Zuwendungen in Bezug auf verschreibungsfreie Arzneimittel ...	11
7. Auswahl des Berichtszeitraumes	11
8. Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen	12
9. Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation	13
10. Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO).....	13
11. Erfassung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen.....	14
12. Mittelbare Leistung geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige	14
III. Konkrete Fragen zum Datenerfassungsbogen	14
1. Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Zuwendungsempfängerin	14
2. Sponsoring – Definition	15

3.	Fortbildungsveranstaltung – Definition [neu]	15
4.	Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren [neu]	16
5.	Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten.....	16
6.	Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur	16
7.	Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen....	17
8.	Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition	17
9.	Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung.....	18
10.	Forschung und Entwicklung – Grundsätze	19
11.	Forschung und Entwicklung – Definition	19
12.	Forschung und Entwicklung – "non-clinical health and environmental safety tests"	20
13.	Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung.....	20

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 verlangt von allen Fachkreisangehörigen, denen geldwerte Zuwendungen gewährt werden, eine Einwilligung in die Veröffentlichung dieser Zuwendung. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht erteilt wird, 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.

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?

Methodische Umsetzung

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für einen Zeitraum von 3 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 leisten, werden von dem mit uns verbundenen Unternehmen veröffentlicht, welches in diesem Land ansässig ist. In dem genannten Beispiel wird die Veröffentlichung durch das mit uns verbundene und in Italien ansässige Unternehmen veröffentlicht. Hat kein mit uns verbundenes Unternehmen seinen Sitz in dem betreffenden Land, nehmen wir die Veröffentlichung in diesem Land selbst vor.

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

2.3 **Methodische Umsetzung**

In unserem Jahresbericht weisen wir alle geldwerten Zuwendungen 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 (monatliches Update des Unternehmensinternen Wechselkurses).

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

Bruttobeträge aus, das heißt inklusive der 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 Produkte beziehen, zur der denen neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch verschreibungsfreie Arzneimitteln und andere Produkte gehören.

4.3 Methodisches Vorgehen

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 OTC 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 Arzneimittelgehören?

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 Produkte beziehen, zur der denen neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch verschreibungsfreie Arzneimitteln und andere Produkte gehören.

5.3 Methodisches Vorgehen

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 OTC 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 darauf folgenden Berichtszeitraum stattfindet. Ebenfalls denkbar ist, dass die geldwerte Zuwendung in einem Berichtszeitraum gewährt wird, sich aber auf eine Veranstaltung in dem darauf folgenden Berichtszeitraum bezieht.

6.3 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.

Sollten sich unsere internen Buchführungsregeln ändern, so dass eine Zuwendung nach den vormaligen Regeln im späteren Berichtszeitraum zu veröffentlichen wäre, nach Änderung der Regeln jedoch im früheren Berichtszeitraum, veröffentlichen wir die Zuwendung dennoch im späteren Berichtszeitraum. Auf diese Weise führt eine Änderung unserer internen Regeln nicht dazu, dass eine veröffentlichungspflichtige geldwerte Zuwendung unveröffentlicht bleibt.

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 2015 bis zum 31. Dezember 2018 hat und unter dem insgesamt ein Honorar von EUR 3.500 zu zahlen ist.

7.3 Methodische Umsetzung

In diesem Fall errechnen wir das anteilige Honorar, welches auf den jeweiligen Berichtszeitraum entfällt und veröffentlichen es entsprechend. Im oben genannten Beispiel würde für den Berichtszeitraum des Kalenderjahrs 2015 ein Honorar von EUR

500 ausgewiesen, für die folgenden Kalenderjahre 2016, 2017 und 2018 jeweils ein Honorar von EUR 1.000.

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 (CRO)?

9.2 **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.

9.3 **Methodische Umsetzung**

Zahlungen an CROs im Rahmen von Studien 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 (HCO Engagement oder Donations and Grants to HCOs).

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 gelangt, nehmen wir grundsätzlich eine Veröffentlichung unter Nennung des Namens des Fachkreisangehörigen vor, sofern uns aus datenschutzrechtlichen Gründen die Zustimmung vorliegt.

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 eine einzelnen Abteilung oder Arbeitseinheit, etwa der Klinik für Onkologie, zugutekommen soll.

1.3 **Methodische Umsetzung**

1.4 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.

1.5 **Fragestellung**

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

1.6 **Rechtlicher Hintergrund**

Unser Unternehmen versteht unter einem Sponsoringvertrag einen Vertrag, bei dem Merck eine werbliche Gegenleistung für die gezahlte Sponsoringsumme 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. 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.

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 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".