



Grünenthal GmbH

Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex für das Berichtsjahr 2015

Präambel

Als Mitglied des FSA (*Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.*) 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 04. Dezember 2014 dokumentieren und veröffentlichen. Ein Berichtszeitraum umfasst dabei jeweils das vorherige Kalenderjahr, wobei wir den Bericht spätestens bis Ende Juni des darauffolgenden Jahres auf unseren Internetseiten www.transparency.grunenthal.com sowie www.grunenthal.de 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 Jahresberichts 2015 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.



Anmerkung:

Unsere Methodischen Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex basieren auf der Mustervorlage für Methodische Hinweise der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) vom 09. November 2015.



Inhaltsübersicht

I. Datenschutzrechtliche Fragen.....	4
1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten.....	4
2. Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung.....	5
3. Einwilligungserklärung.....	6
4. Dauer der Veröffentlichung.....	6
II. Allgemeine Grundsatzfragen.....	7
1. Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte	7
2. Veröffentlichung von Zuwendungen in fremder Währung	7
3. Ausweisung der Umsatzsteuer.....	8
4. Behandlung von Zuwendungen bei nicht nur aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehenden Produktgruppen	8
5. Erfassung von Zuwendungen in Bezug auf verschreibungsfreie Arzneimittel	9
6. Auswahl des Berichtszeitraumes.....	9
7. Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen.....	10
8. Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation.....	10
9. Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO)	11
10. Erfassung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen	11
11. Mittelbare Leistung geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige bzw. Organisationen.....	12
12. Transportkosten bei Massentransportmitteln.....	13
III. Konkrete Fragen zum Datenerfassungsbogen	14
1. Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Zuwendungsempfängerin	14
2. Fortbildungsveranstaltung – Definition.....	15
3. Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren	15
4. Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten	16
5. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur	16
6. Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen ..	17
7. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition	17
8. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung	18
9. Forschung und Entwicklung – Definition.....	19
10. Forschung und Entwicklung – "non-clinical health and environmental safety tests"	19
11. 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 natürliche Person genießt den Schutz ihrer personenbezogenen Daten, geregelt im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) zusammen mit den Datenschutzgesetzen der Länder und anderen bereichsspezifischen Regelungen. Personenbezogene Daten dürfen nur auf Grundlage einer datenschutzrechtlichen Einwilligung der Person erhoben, verarbeitet und weitergegeben werden. Nicht in den Geltungsbereich des BDSG fallen Daten über juristische Personen (GmbH, AG usw.) und somit der Organisationen im Gesundheitswesen.

1.3 Methodische Umsetzung

Um den Anforderungen des FSA Transparenzkodex zu entsprechen, verlangt unser Unternehmen von allen Fachkreisangehörigen, denen geldwerte Zuwendungen gewährt werden, eine datenschutzrechtliche Einwilligung in die Veröffentlichung dieser Zuwendung für das jeweilige, zurückliegende Berichtsjahr im ersten Quartal des Folgejahres. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht explizit schriftlich erteilt wird, wird die geldwerte Zuwendung von uns nur als aggregierter Betrag anonym veröffentlicht, das heißt ohne namentliche Nennung des Zuwendungsempfängers. Die aggregierte Veröffentlichung schließt auch natürliche Personen mit ein, die keine Rückmeldung bzgl. der Einwilligungserklärung geben / geben können (z. B. im Todesfall).

Für die entsprechende Transparenz bzgl. der Höhe der Gesamtzwendungen erhalten alle Fachkreisangehörigen eine detaillierte Zuwendungsübersicht des entsprechenden Berichtsjahres.

Eine detaillierte Zuwendungsübersicht wird ebenfalls an alle Organisationen im Gesundheitswesen, die im Berichtsjahr geldwerte Leistungen erhalten haben, verschickt. Bei aktivem Widerspruch einer Organisation gegen die Veröffentlichung der Daten, wenn diese aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen, werden diese Daten ebenfalls anonym aggregiert veröffentlicht.



1.4 Fragestellung

Was passiert, wenn ein Fachkreisangehöriger nach der Veröffentlichung der Daten seine Einwilligung widerruft? Wie schnell müssen die Daten des Fachkreisangehörigen in diesem Fall gelöscht werden?

1.5 Rechtlicher Hintergrund

Jede Person genießt den Schutz ihrer Daten. Jede Erhebung, Verarbeitung und Weitergabe aller persönlichen Daten darf nur auf Grundlage einer datenschutzrechtlichen Einwilligung der Person erfolgen, die jederzeit schriftlich widerrufen werden kann.

1.6 Methodische Umsetzung

Sofern ein Fachkreisangehöriger nach Veröffentlichung seine Einwilligungserklärung widerruft, werden wir die veröffentlichten Daten aus dem Jahresbericht löschen und nur noch aggregiert veröffentlichen.

Unser Unternehmen hat entsprechende Prozesse und Arbeitsabläufe implementiert, die sicherstellen, dass die Löschung zeitnah und unverzüglich, d. h. ohne schuldhaftes Verzögern erfolgt.

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

Unser Unternehmen verlangt von allen Fachkreisangehörigen, denen geldwerte Zuwendungen gewährt werden, eine Einwilligung in die Veröffentlichung aller dieser Zuwendungen für das jeweilige, zurückliegende Berichtsjahr auf Personenbasis und nicht auf Basis einzelner Aktivitäten.



Liegt dennoch nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der geldwerten Zuwendungen vor (z. B. aufgrund handschriftliche Ergänzungen auf der Einwilligung), erfolgt die Veröffentlichung der gesamten Zuwendungen an diesen Fachkreisangehörigen allein in der Spalte der aggregierten Beträge. Dieser Fall ist jedoch für den Bericht 2015 nicht eingetreten.

Alle Fachkreisangehörigen haben Ihr Votum bezogen auf die Gesamt-Zuwendungen in 2015 getroffen. Für die entsprechende Transparenz bzgl. der Höhe der Gesamt-Zuwendungen erhalten alle Fachkreisangehörigen eine detaillierte Zuwendungsübersicht des entsprechenden Berichtsjahres.

3. **Einwilligungserklärung**

3.1 **Fragestellung**

Welche Einwilligungserklärung liegt unserer Datenverarbeitung zu Grunde?

3.2 **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen verwendet gegenüber Fachkreisangehörigen und Organisationen die in der Anlage beigefügte Musterdatenschutzerklärung, welche auf einer Vorlage des FSA basiert (**Anlage: Musterdatenschutzerklärung**).

4. **Dauer der Veröffentlichung**

4.1 **Fragestellung**

Wie lange halten wir die Daten auf unserer Veröffentlichungsplattform [www.transparency.grunenthal.com sowie www.grunenthal.de] bereit?

4.2 **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 (s.a. I 1.4).



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 als in Deutschland ansässiges Tochterunternehmen der Grünenthal Gruppe einen Beratervertrag mit einem in Italien ansässigen Arzt schließen.

1.3 Methodische Umsetzung

Geldwerte Zuwendungen, die wir als deutsches Tochterunternehmen der Grünenthal Gruppe 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 über unsere internationale Grünenthal Internetseite (www.transparency.grunenthal.com).

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 Monat der Zuwendungsgewährung geltenden Mittelwert des Wechselkurses in Euro um (zutreffend für Honorare, Sponsoring und Spenden) oder



für den Monat, in dem die Veranstaltung stattgefunden hat (zutreffend Veranstaltungs-bezogene Zuwendungen wie Reise- und Übernachtungskosten sowie Teilnahmegebühren).

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

4.3 Methodisches Vorgehen

Das deutsche Tochterunternehmen der Grünenthal Gruppe vermarktet ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel im deutschen Markt. Daher ist diese Fragestellung für unser Unternehmen **derzeit nicht relevant**.

Sollte das Produktportfolio jedoch zukünftig verschreibungsfreie Arzneimittel beinhalten wertet unser Unternehmen den gesamten Zuwendungsbetrag als dem verschreibungspflichtigen Arzneimittel zugehörig und veröffentlicht ihn in der einschlägigen Kategorie.



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

5.3 Methodisches Vorgehen

Das deutsche Tochterunternehmen der Grünenthal Gruppe vermarktet ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel im deutschen Markt. Daher ist diese Fragestellung für unser Unternehmen **derzeit nicht relevant**.

Sollte das Produktportfolio jedoch zukünftig verschreibungsfreie Arzneimittel beinhalten wertet unser Unternehmen den gesamten Zuwendungsbetrag als dem verschreibungspflichtigen Arzneimittel zugehörig und veröffentlicht ihn in der einschlägigen Kategorie.

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.



Alle geldwerten Zuwendungen der Kategorien Dienstleistungs-/ Beratungshonoraren inkl. assoziierter Auslagen, Sponsoringbeträge und Spenden werden dem Berichtsjahr zugerechnet, in dem sie tatsächlich gezahlt werden. Alle Veranstaltungsbezogenen Zuwendungen wie Reise- und Übernachtungskosten sowie Teilnahmegebühren werden dem Berichtsjahr zugerechnet, in dem die Veranstaltung stattfindet.

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 werden die für den jeweiligen Berichtszeitraum tatsächlich geleisteten Teilzahlungen (Meilensteinzahlungen) je Berichtszeitraum veröffentlicht.

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.



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.

9. Zuwendungen an eine Contract Research Organization (CRO)

9.1 Fragestellung

Wie verfahren wir bei der Gewährung geldwerter Zuwendungen an Contract Research Organizations (CRO)?

9.2 Hintergrund

Bei Contract bzw. Clinical Research Organizations 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

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 staatlichen 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 vorbehaltlich seiner datenschutzrechtlichen Einwilligung 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.

11. Mittelbare Leistung geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige bzw. Organisationen

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 entsprechenden Daten an uns für die Veröffentlichung der geldwerten Zuwendung nur mit schriftlicher Zustimmung seiner jeweiligen Vertragspartner weiterleitet. Diese ist unserem Unternehmen gegenüber nachzuweisen.

Die aus Datenschutzrechtlichen Gründen einzuholende Einwilligung für die Veröffentlichung der geldwerten Zuwendung nach FSA-Transparenzkodex wird auf Personen-Basis von unserem Unternehmen eingeholt (s.a. I. Datenschutzrechtliche Fragen).

11.3 Fragestellung

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

11.4 Beispiele

Diese Fragestellung ergibt sich beispielsweise, wenn eine oder mehrere Organisationen als wissenschaftlicher Träger eines nationalen Kongresses verantwortlich zeichnen, die logistische Kongressorganisation aber an eine Veranstaltungsagentur als Dritten beauftragt haben. Als Vertragspartner für das Kongress-Sponsoring dient die Veranstaltungsagentur. Der Sponsoring-Betrag ist jedoch anteilig mittelbar den beteiligten Organisationen zuzurechnen.

11.5 Methodische Umsetzung

Sofern uns bekannt ist, dass eine von uns an Dritte geleistete geldwerte Zuwendung einer Organisation zugerechnet werden kann, nehmen wir grundsätzlich eine



Veröffentlichung unter zusätzlicher Nennung des Namens der Organisation vor. Sofern mehr als eine Organisation mittelbar mit der Zuwendung in Verbindung gebracht wird, ist die geldwerte Zuwendung anteilig auf die Organisationen zu verteilen. Hierbei kann es eine einfache Teilung der Summe durch die Anzahl der Organisationen sein (z.B. 50% u. 50%) oder in Abstimmung mit diesen in unterschiedliche prozentuale Anteile (z.B. 20% u. 80%).

In jedem Fall werden den datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung getragen. Sofern sich eine beteiligte Partei - beauftragter Dritter oder Organisation – gegen eine namentliche Nennung im Rahmen der Offenlegung ausspricht, werden die Zuwendungen aggregiert veröffentlicht.

12. Transportkosten bei Massentransportmitteln

12.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Transportkosten für Massentransportmittel oder bei der Beförderung von Gruppen von Fachkreisangehörigen?

12.2 Hintergrund

Unser Unternehmen verpflichtet sich eine möglichst transparente Offenlegung aller geldwerten Zuwendungen vorzunehmen. Dies schließt auch die Empfänger-spezifische Darstellung von Transportkosten mit Massentransportmitteln und anteiligen Transportkosten bei der Beförderung von Gruppen mit ein.

12.3 Methodische Umsetzung

Können Reisekosten exakt einzelnen Fachkreisangehörigen zugeordnet werden, werden diese detailliert pro Fachkreisangehörigem erfasst.

Dies ist immer gegeben, wenn beispielweise ein Bahn-Ticket für eine spezifische Person gebucht wird.

Wird beispielsweise ein Bus-Shuttle für eine Gruppe von Fachkreisangehörigen organisiert, werden die Kosten hierfür anteilig für jeden Fachkreisangehörigen aus der Gesamtsumme der Transportkosten errechnet und für eine detaillierte Offenlegung erfasst. Gruppentransporte haben im Berichtsjahr 2015 nicht stattgefunden.



III. KONKRETE FRAGEN ZUM DATENERFASSUNGSBOGEN

1. Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Zuwendungsempfängerin

1.0 Hintergrund

Grünenthal übernimmt soziale und gesellschaftliche Verantwortung.

Vor diesem Hintergrund werden langfristige und nachhaltige Projekte von Institutionen, Organisationen und Vereinigungen der Angehörigen der Fachkreise sowie Patientenorganisationen von uns finanziell unterstützt.

Schmerzfrei und in Würde sterben – dies ist nicht jedem möglich. Das wollen wir ändern und daher bildet die Unterstützung der Hospizbewegung einen Schwerpunkt unserer Spendenaktivitäten. Grünenthal unterstützt die Palliativmedizin sowie Organisationen und Projekte der Hospizbewegung.

Bei allen Spenden-Aktivitäten halten wir den Kodex der „Freiwilligen Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie (FSA)“ ein.

Über unsere Website www.grunenthal.de/Unternehmen/Compliance/Spenden veröffentlicht unser Unternehmen jeweils zum 31. März eine jeden Jahres separat alle in Deutschland getätigten Spenden an Organisationen der Patientenselbsthilfe.

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

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.

Die Preisgelder der wissenschaftlichen Förderpreise Schmerzforschung und ambulante Palliativversorgung werden in der Kategorie Sponsoring für die beteiligten Fachgesellschaften veröffentlicht.



1.4 Fragestellung

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

1.5 Rechtlicher Hintergrund

Unser Unternehmen versteht unter einem „Sponsoring“ die vertraglich vereinbarte Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen an Organisationen, sofern damit auch als Gegenleistung eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden. Hierzu zählt auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen wie zum Beispiel bei Fachkongresse.

1.6 Methodische Umsetzung

Die geldwerten Zuwendungen im Rahmen von Sponsoringverträgen werden dem Berichtsjahr für die Veröffentlichung nach FSA-Transparenzkodex zugeordnet, in dem sie tatsächlich gezahlt werden, auch wenn die beziehende Aktivität (z.B. eine Fachkongress) in einem anderen Jahr stattgefunden hat.

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

Unser Unternehmen verpflichtet sich eine möglichst transparente Offenlegung aller geldwerten Zuwendungen vorzunehmen. Dementsprechend veröffentlichen wir Teilnahmegebühren 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 im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen.



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 verpflichtet sich eine möglichst transparente Offenlegung aller geldwerten Zuwendungen vorzunehmen. Dementsprechend veröffentlichen wir Reise- und Übernachtungskosten im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen grundsätzlich als geldwerte Zuwendung an den jeweiligen Fachkreisangehörigen in der Rubrik "Reise- und Übernachtungskosten". Hier erscheint individualisiert für jeden Fachkreisangehörigen, der Gesamtbetrag der im Berichtszeitraum übernommenen Reise- und Übernachtungskosten im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen.

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 Beispiel

Diese Fragestellung ergibt sich beispielsweise, wenn eine oder mehrere Organisationen als wissenschaftlicher Träger eines nationalen Kongresses verantwortlich zeichnen, die logistische Kongressorganisation aber an eine Veranstaltungsagentur als Dritten beauftragt haben. Als Vertragspartner für das Kongress-Sponsoring dient die Agentur. Der Sponsoring-Betrag ist jedoch anteilig mittelbar den beteiligten Organisationen zuzurechnen.

5.3 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 oder mehrerer Organisationen, dann erfolgt die Veröffentlichung, sofern rechtlich möglich, unter zusätzlicher Nennung des Namens der Organisation/en. Sofern mehr als eine Organisation mittelbar mit der Zuwendung in Verbindung gebracht wird, ist die geldwerte Zuwendung anteilig auf die Organisationen zu verteilen. Hierbei kann es eine einfache Teilung der Summe durch die Anzahl der Organisationen sein (z.B. 50% u. 50%) oder in Abstimmung mit diesen in unterschiedliche prozentuale Anteile (z.B. 20% u. 80%).

In jedem Fall werden den datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung getragen. Sofern sich eine beteiligte Partei - beauftragte Agentur oder Organisation – gegen



eine namentliche Nennung im Rahmen der Offenlegung ausspricht, werden die Zuwendungen aggregiert 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 alle Honorare Empfänger-spezifisch. Die Zuordnung zum entsprechenden Berichtsjahr erfolgt über den Zeitpunkt der tatsächlichen getätigten Zuwendung.

Lediglich Dienstleistungs- und Beratungshonorare im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung werden separat in aggregierter Form veröffentlicht.



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.

8.3 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen verpflichtet sich eine möglichst transparente Offenlegung aller geldwerten Zuwendungen vorzunehmen. Dementsprechend erfassen wir in der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare alle mit diesen assoziierten erstatteten Auslagen Empfänger-spezifisch. Die Zuordnung zum entsprechenden Berichtsjahr erfolgt über den Zeitpunkt der tatsächlichen getätigten Zuwendung.

Lediglich erstattete Auslagen mit Bezug zu Dienstleistungs- und Beratungshonorare im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung werden separat in aggregierter Form veröffentlicht.

8.4 Fragestellung

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

8.5 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.

Hinweis für das Berichtsjahr 2015: In der aggregierten Summe für geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung sind keine Zuwendungen aus Anwendungsbeobachtungen/ Nicht-Interventionelle Studien (post-marketing surveillance) enthalten, da keine derartigen Studien von unserem Unternehmen durchgeführt wurden.

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 nur dann in aggregierter Form im Bereich "Forschung und Entwicklung", wenn die Tests, auf die sie sich beziehen, zur Vorlage bei einer Zulassungsbehörde bestimmt sind. Anderenfalls werden die Zuwendungen unter namentlicher Nennung des Zuwendungsempfängers veröffentlicht.



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 entsprechende geldwerten Zuwendungen in der Kategorie "Geld-/Sachspenden".



Glossar

Suchwort	Ziffer
Auslagen	III. 8.
Clinical Research Organisation (CRO)	II. 9.
Einwilligungserklärung	I. 3.
Fortbildungsveranstaltungen, interne	III. 6.
Grenzüberschreitende Sachverhalte	II. 1.
Grundlagenforschung	III. 11.
health and environmental safety tests	III. 10.
Reisekosten	III. 4.
Spenden	III. 1.
Sponsoring	II. 8.
Transportkosten	II. 12.
Übernachungskosten	III. 4.
Umsatzsteuer	II. 3.
Universitäten, Zuwendungen an	II. 10.
Veranstaltungsagentur	III. 5.
Verschreibungsfreie Arzneimittel	II. 5.
Währung, fremde	II. 2.



Anlage: Musterdatenschutzerklärung 2015 (3 Seiten)

**DATENSCHUTZ-
UND
EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**

ZUR VERWENDUNG IHRER PERSONENBEZOGENEN DATEN

FÜR 2015

[Akademischer Titel Kundenname]

[Organisation]

[Strasse Hausnummer]

[PLZ Stadt]

Sehr geehrte(r) Herr/Frau *[Akademischer Titel Kundenname]*,

Auf Grund des derzeit geltenden FSA-Transparenzkodex sind wir, die Grünenthal GmbH, als Mitglied des Vereins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. ("FSA") verpflichtet, die von uns, der Grünenthal GmbH, gegenüber Angehörigen der Fachkreise und Organisationen gewährten geldwerten Leistungen zu dokumentieren und zu veröffentlichen.

Wir fühlen uns dem Schutz Ihrer personenbezogenen Daten und der Einhaltung der geltenden Datenschutzgesetze verpflichtet. Daher werden wir unseren vorgenannten Verpflichtungen ausschließlich mit Ihrer Kenntnis und Ihrem Einverständnis nachkommen.

Datenschutz- und Einwilligungserklärung

Diese Datenschutzerklärung ("**Datenschutzerklärung**") soll erläutern, welche Arten von personenbezogenen Informationen wir im Zusammenhang mit der Vergabe von Leistungen an Sie erheben, speichern und veröffentlichen. Personenbezogene Daten im Sinne dieser Datenschutzerklärung sind Informationen, die einen Bezug zu Ihrer Person aufweisen.

Durch Unterzeichnung dieser Datenschutzerklärung stimmen Sie der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten in der in dieser Datenschutzerklärung bestimmten Form zu.

1. Wir erfassen folgende personenbezogenen Daten von Ihnen ("**Personenbezogenen Daten**"):

- **Persönliche Daten:** Wir erfassen Ihren Namen, Ihre Praxis- oder Geschäftsadresse, Ihre Kontaktdaten sowie (falls vorhanden) Ihre "lebenslange Arztnummer" (LANR).

- **Geldwerte Leistungen:** Wir erfassen die konkrete Höhe der geldwerten Leistungen, die Sie - direkt oder indirekt - von uns erhalten ("**Geldwerte Leistungen**"). Dies schließt insbesondere folgende Leistungen ein:
 - *geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen einschließlich Tagungs-/Teilnahmegebühren sowie Reise- und Übernachtungskosten*
 - *Dienstleistungs- und Beratungshonorare mit Ausnahme von Forschungs- und Entwicklungsleistungen*
 - **Weitere Informationen:** Wir erfassen ferner Informationen, die für die zeitliche Einordnung und Bewertung der Geldwerten Leistungen (etwa Verträge, Zahlungsbelege, etc.) von Bedeutung sind.
2. Wir verwenden Ihre Personenbezogenen Daten zu folgenden Zwecken:
- **Veröffentlichung:** Wir werden Ihre Personenbezogenen Daten zur Erfüllung der Vorgaben des FSA-Transparenzkodex auf einer öffentlich zugänglichen Internetseite veröffentlichen.
 - *Die Offenlegung der Angaben erfolgt auf einer öffentlich zugänglichen Internetseite unseres Unternehmens.*
 - *Die Veröffentlichung erfolgt unter Angabe Ihres Namens und Ihrer weiteren Personenbezogenen Daten und weist aus, welche Art von Geldwerten Leistungen Sie in dem jeweiligen Berichtszeitraums im Einzelnen jeweils von uns und wofür erhalten haben. Der Berichtszeitraum ist das jeweilige Kalenderjahr.*
 - *Die Offenlegung der Angaben soll einmal jährlich erfolgen, in der Regel spätestens zum 30. Juni für das vorangegangene Kalenderjahr. Die Offenlegung erfolgt für einen Zeitraum von 4 Jahren nach der erstmaligen Offenlegung.*
3. **Information vor Veröffentlichung:** Wir informieren Sie vor der Veröffentlichung Ihrer Personenbezogenen Daten darüber, welche Informationen wir von Ihnen veröffentlichen.
4. **Ihre Rechte:** Sie sind jederzeit berechtigt, Auskunft über Ihre bei uns gespeicherten Daten, die von uns veröffentlichten Daten sowie Berichtigung, Löschung und Sperrung unrichtiger Daten zu verlangen. Bitte wenden Sie sich dazu an folgende Adresse: Grünenthal GmbH, Geschäftsbereich Deutschland, Compliance, 52099 Aachen.
- **Widerrufsrecht:** Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit gegenüber uns widerrufen, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen.

Einwilligung für 2015

[Akademischer Titel Kundenname]

[Organisation]

[Straße Hausnummer]

[PLZ Stadt]

- Ich stimme** der Verarbeitung meiner Personenbezogenen Daten gemäß dieser Datenschutzerklärung und zu den in dieser Datenschutzerklärung dargestellten Zwecken durch die Grünenthal GmbH **zu**.

- Ich stimme** der Verarbeitung meiner Personenbezogenen Daten gemäß dieser Datenschutzerklärung und zu den in dieser Datenschutzerklärung dargestellten Zwecken durch die Grünenthal GmbH **nicht zu**.

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass die Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung freiwillig ist und dass mir keine Nachteile entstehen, wenn ich diese Erklärung nicht zustimmend unterzeichne.

Ort und Datum

Unterschrift