



Grünenthal Pharma AG

Methodische Hinweise zur Umsetzung des Pharma-Kooperations-Kodex von scienceindustries Switzerland für das Berichtsjahr 2015

Präambel

Als Mitglied der EFPIA und scienceindustries Switzerland verpflichtet sich Grünenthal zur Offenlegung seiner Zusammenarbeit mit medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen des Gesundheitswesens, um den ethisch einwandfreien und transparenten Charakter der Beziehungen mit diesen Gruppen nachzuweisen.

In dem Bestreben, die Natur und den Umfang der Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit den Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen transparenter zu machen, hat scienceindustries Switzerland den Pharma-Kooperations-Kodex erlassen. Dieser 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 Ärzten und anderen Fachpersonen weiter zu verbessern.

Nach dem Pharma-Kooperations-Kodex ist unser Unternehmen als Mitglied von scienceindustries Switzerland verpflichtet, sämtliche geldwerten Leistungen im Anwendungsbereich des Pharma-Kooperations-Kodex, welche wir direkt oder indirekt zu Gunsten der Empfänger an diese leisten, im Einklang mit den Bestimmungen des Pharma-Kooperations-Kodex zu dokumentieren und zu veröffentlichen. Berichtszeitraum ist dabei jeweils das vorherige Kalenderjahr. Für die Schweiz werden die geldwerten Zuwendungen an medizinischen Fachpersonen und Einrichtungen des Gesundheitswesens für 2015 auf den Websites www.grunenthal.ch und www.transparency.grunenthal.com veröffentlicht.

Der Zweck dieser methodischen Hinweise ist es, dem Leser in leicht verständlicher Weise zu erläutern, wie die Erfassung und Offenlegung der veröffentlichungspflichtigen Angaben nach dem Pharma-Kooperations-Kodex durch unser Unternehmen erfolgt. Es soll insbesondere die zugrundeliegende Methodik dargestellt sowie hinsichtlich konkreter Punkte erläutert werden, wie unser Unternehmen hiermit im Rahmen der Veröffentlichung umgeht. Bei Zweifeln über die Veröffentlichungspflicht einer konkreten Zuwendung gehen wir 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 dieser ab.

Diese methodischen Hinweise sind nach folgendem Muster aufgebaut: Unter einer konkreten Fragestellung folgen gegebenenfalls Erläuterungen oder Beispiele sowie konkrete Hinweise, in welcher Weise wir die Anforderungen des Pharma-Kooperations-Kodex für das Berichtsjahr umsetzen.



Inhaltsverzeichnis

I Datenschutzrechtliche Fragen	3
1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten	3
2. Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung	4
3. Einwilligungserklärung	5
4. Dauer der Veröffentlichung	5
II Allgemeine Grundsatzfragen.....	5
1. Grenzüberschreitende Sachverhalten	5
2. Zuwendung in fremder Währung.....	6
3. Ausweisung der Mehrwertsteuer (MwSt.).....	7
4. Behandlung von Zuwendungen bei nicht nur aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehenden Produktgruppen	7
5. Auswahl des Berichtszeitraumes	8
6. Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen	9
7. Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation	9
8. Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO).....	9
9. Erfassung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen ...	10
10. Mittelbare Leistungen geldwerter Zuwendungen an Fachpersonen	10
11. Transportkosten bei Massentransportmitteln	11
II Konkrete Fragen zum Datenerfassungsbogen	12
1. Spenden – Klinik als Zuwendungsempfänger	12
2. Sponsoring - Definition.....	12
3. Fortbildungsveranstaltungen – Definition	13
4. Fortbildungsveranstaltungen – Registrierungskosten.....	13
5. Fortbildungsveranstaltungen – Reise u. Übernachtungskosten.....	13
6. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch eine Veranstaltungsagentur	14
7. Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen	14
8. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition.....	14
9. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Spesenvergütung.....	15
10. Forschung und Entwicklung – Grundsätze.....	15
11. Forschung und Entwicklung – Definition	16
12. Forschung und Entwicklung – „non-clinical health und environmental safety tests“	16
13. Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung	17



I. Datenschutzrechtliche Fragen

1. Datenschutz – Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten

1.1 Fragestellung

Welche Bedeutung hat die Einwilligung der Fachperson sowie der Gesundheitsversorgungs-Organisation in die Veröffentlichung der Daten?

1.2 Rechtlicher Hintergrund

An die datenschutzrechtliche Einwilligung werden hohe Anforderungen gestellt diese sind geregelt im Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) sowie die Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG). Die Einwilligung muss insbesondere ausdrücklich erfolgen und in den Vertragstexten oder ähnlichen Dokumenten transparent und klar formuliert sein. Die Einwilligung muss für natürliche und juristische Personen in schriftlicher Form vorliegen.

1.3 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen verlangt von allen Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen, denen geldwerte Leistungen gewährt werden, eine Einwilligung zur Veröffentlichung dieser Leistung. Dies geschieht mit entsprechenden Verträgen oder Formulare für die Zustimmungserklärung zur Offenlegung. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht erteilt wird, wird die geldwerte Leistung von uns nur als aggregierter Betrag veröffentlicht, das heisst ohne namentliche Nennung des Leistungsempfängers.

1.4 Fragestellung

Was passiert, wenn eine Fachperson bzw. ein Gesundheitsversorgungs-Organisation nach der Veröffentlichung der Daten die Einwilligung widerruft? Wie schnell müssen die Daten in diesem Fall gelöscht werden?

1.5 Beispiel

Eine Fachperson erhält von uns ein Honorar für ein Referat anlässlich einer Fortbildungsveranstaltung. Die Leistung wird durch einen entsprechenden Vertrag geregelt und der Referent stimmt mit seiner Unterschrift der Offenlegung zu. Er widerruft diese Einwilligung schriftlich nachdem die Offenlegung bereits erfolgt ist.



1.6 **Methodische Umsetzung**

Sofern eine Fachperson oder eine Gesundheitsversorgungs-Organisation nach der Veröffentlichung die Einwilligung wiederruft, werden wir die veröffentlichten Daten aus dem Jahresbericht löschen und diese aggregiert veröffentlichen.

Es ist keine gesetzliche Frist definiert, innerhalb derer ein Widerruf umgesetzt und die Daten gelöscht werden müssen. Unser Unternehmen hat entsprechende Prozesse und Arbeitsabläufe implementiert, die sicherstellen, dass die Korrektur dieser Daten zeitnah, innerhalb von wenigen Werktagen erfolgt.

2. **Datenschutz – Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung**

2.1 **Fragestellung**

Wie verfahren wir, wenn eine Fachperson oder Gesundheitsversorgungs-Organisation 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 die Fachperson oder Gesundheitsversorgungs-Organisation 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 die Fachperson zwar mit der Veröffentlichung der Zuwendungen im Zusammenhang einer Kongressteilnahme einverstanden sein sollte, nicht aber mit der Veröffentlichung eines davon unabhängigen Beraterhonorars.

2.3 **Methodische Umsetzung**

Liegt nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der geldwerten Leistung vor, erfolgt die Veröffentlichung der gesamten Zuwendungen an die Fachperson oder Gesundheitsversorgungs-Organisation 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 Fachperson oder Gesundheitsversorgungs-Organisation Verträge bzw. Formulare für die Zustimmungserklärung zur Offenlegung die pro Aktivität ausgestellt werden. In diesen Verträgen wird auch auf die Datenverarbeitung und den Datenschutz hingewiesen.

4. Dauer der Veröffentlichung

4.1 Fragestellung

Wie lange werden die Daten auf unserer Veröffentlichungsplattform (www.grunenthal.ch sowie www.transparency.grunenthal.com) gespeichert?

4.2 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für einen Zeitraum von 3 Jahren. Widerruft die Fachperson oder Gesundheitsversorgungs-Organisation die Einwilligung vor Ablauf dieses Zeitraums wird der Bericht entsprechend angepasst (s.a. I 1.4. ff).

II. Allgemeine Grundsatzfragen

1. Grenzüberschreitende Sachverhalte

1.1 Fragestellung

Wie verfährt unser Unternehmen in grenzüberschreitenden Sachverhalten, in denen wir einer Fachperson oder Gesundheitsversorgungs-Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land geldwerte Zuwendungen gewähren?



1.2 Beispiel

Diese Frage stellt sich beispielsweise, wenn wir als ein in der Schweiz ansässiges Tochterunternehmen des Grünenthal Gruppe einen Beratervertrag mit einem in Österreich oder Deutschland ansässigen Arzt schliessen.

1.3 Methodische Umsetzung

Geldwerte Leistungen, die wir als Schweizer Tochterunternehmen des Grünenthal Gruppe an eine Fachperson oder Gesundheitsversorgungs-Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land leisten, werden von dem mit uns verbunden Unternehmen veröffentlicht, welches in diesem Land ansässig ist. In dem genannten Beispiel wird die Veröffentlichung durch das mit uns verbundene und in Österreich oder Deutschland 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. Zuwendung in fremder Währung

2.1 Fragestellung

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

2.2 Beispiel

Ein in der Schweiz 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 Schweizer Franken aus. Wurde die ursprüngliche Zuwendung nicht in Schweizer Franken geleistet, rechnen wir sie nach dem im Zeitpunkt der Leistungserbringung geltenden Wechselkurs in Schweizer Franken um.



3. Ausweisung der Mehrwertsteuer (MwSt.)

3.1 Fragestellung

Weisen die von uns veröffentlichten Zuwendungsbeträge die Mehrwertsteuer aus?

3.2 Rechtlicher Hintergrund

Grundsätzlich steht es uns nach dem Pharma-Kooperations-Kodex 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 geldwerten Leistungen alle Beträge als Nettobeträge aus, das heisst ohne Umsatzsteuer.

4. Geldwerten Zuwendungen hinsichtlich einer nicht nur aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehenden Produktgruppe

4.1 Fragestellung

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

4.2 Rechtlicher Hintergrund

In den Anwendungsbereich des Pharma-Kooperations-Kodex 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 denen neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch verschreibungsfreie Arzneimitteln und andere Produkte gehören.

4.3 Methodisches Vorgehen

Als Schweizer Tochterunternehmen der Grünenthal Gruppe vermarkten wir ausschliesslich verschreibungspflichtige Arzneimittel im Schweizer 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 entsprechenden Kategorie.

5. Auswahl des Berichtszeitraumes

5.1 Fragestellung

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

5.2 Beispiel

Diese Frage stellt sich beispielsweise, wenn eine Fachperson oder Gesundheitsversorgungs-Organisation 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.

5.3 Methodische Umsetzung

Wir veröffentlichen die Zuwendung entsprechend unserer internen Buchführungsregeln in dem Berichtszeitraum, in dem die Zuwendung der Fachperson oder Gesundheitsversorgungs-Organisation tatsächlich gewährt und bei uns buchhalterisch erfasst wird.

Alle geldwerten Leistungen der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare inkl. Spesenvergütungen, Sponsoringbeträge und Spenden werden dem Berichtsjahr zugerechnet, in dem sie tatsächlich gezahlt werden. Alle rein auf Veranstaltungen bezogene Zuwendungen wie Reise- und Übernachtungskosten sowie Registrierungskosten 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.

6. Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen

6.1 Fragestellung

Wie verfahren wir bei der Veröffentlichung einer geldwerten Zuwendung, 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 CHF 3.500 zu zahlen ist.

6.3 Methodische Umsetzung

In diesem Fall werden die für den jeweiligen Berichtszeitraum tatsächlich geleisteten Teilzahlungen je Berichtszeitraum veröffentlicht.

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 Gesundheitsversorgungs-Organisationen abschliessen?

7.2 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich veröffentlichen wir geldwerte Zuwendungen nach dem Pharma-Kooperations-Kodex 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. Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO)

8.1 Fragestellung

Wie verfahren wir bei der Gewährung geldwerter Zuwendungen 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 Fachpersonen 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 Fachpersonen erbracht werden (sogenannte "pass-through costs"). In diesem Fall werden die geldwerten Leistungen von uns individualisiert unter Bezeichnung der jeweiligen Fachpersonen, die Einwilligung vorausgesetzt, veröffentlicht.

9. Erfassung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen

9.1 Fragestellung

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

9.2 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich fallen von uns an Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen geleistete geldwerte Zuwendungen nicht in den Anwendungsbereich des Pharma-Kooperations-Kodex. Eine Veröffentlichung nehmen wir nur dann vor, wenn die Zuwendungen mittelbar an eine Organisation, etwa eine Universitätsklinik, oder eine bzw. mehrere Fachpersonen gelangen. In diesem Fall erfassen wir die geldwerte Leistung unter dem Namen der Universität oder der anderen Bildungseinrichtung, an die sie gewährt wird.



10. Mittelbare Leistung geldwerter Zuwendungen an Fachpersonen

10.1 Fragestellung

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

10.2 Methodische Umsetzung

Sofern uns bekannt ist, dass eine von uns an Dritte geleistete geldwerte Leistung einer Fachperson zugutekommt oder an diese gelangt, nehmen wir grundsätzlich eine Veröffentlichung unter Nennung des Namens der Fachperson vor. Aus datenschutzrechtlichen Gründen sehen wir in dem Vertragsverhältnis mit dem Dritten vor, dass dieser die Zustimmung seiner jeweiligen Vertragspartner zu einer Veröffentlichung der geldwerten Leistung einzuholen und unserem Unternehmen gegenüber nachzuweisen hat.

Die aus Datenschutzrechtlichen Gründen einzuholende Einwilligung für die Veröffentlichung der geldwerten Zuwendung gemäss Pharma-Kooperations-Kodex wird von unserem Unternehmen eingeholt (s.a. I Datenschutzrechtliche Fragen).

11. Transportkosten bei Massentransportmitteln

11.1 Fragestellung

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

11.2 Rechtlicher Hintergrund

Unser Unternehmen verpflichtet sich eine möglichst transparente Offenlegung aller geldwerten Leistungen vorzunehmen. Dies schliesst auch die empfängerspezifische Darstellung von Transportkosten mit Massentransportmitteln und anteiligen Transportkosten bei der Beförderung von Gruppen mit ein.

11.3 Methodische Umsetzung

Können Reisekosten exakt einzelnen Empfängern zugeordnet werden, werden diese detailliert pro Fachperson erfasst.

Wird beispielsweise ein Bus-Shuttle für eine Gruppe von Fachpersonen organisiert, werden die Kosten hierfür anteilig für jeden Empfänger 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 – Klinik als Zuwendungsempfänger

1.1 Fragestellung

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

1.2 Methodische Umsetzung

Soweit die Spende eindeutig einer Abteilung des Spitals bzw. der Gesundheitsversorgungs-Organisation zugewendet wird und diese Rechtspersönlichkeit hat, erfassen wir die Zuwendung entsprechend unter der Bezeichnung der jeweiligen Abteilung. Wird die Spende dagegen ganz allgemein dem Spital zugewendet, wird die Zuwendung unter der Bezeichnung des Spitals oder des entsprechenden Fonds/Stiftung dieses Spitals bzw. der Gesundheitsversorgungs-Organisation veröffentlicht.

2. Sponsoring – Definition

2.1 Fragestellung

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

2.2 Rechtlicher Hintergrund

Unser Unternehmen versteht unter einem „Sponsoring“ die vertraglich vereinbarte Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen an Organisationen bzw. Gesundheitsversorgungs-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.

2.3 Methodische Umsetzung

Die geldwerten Zuwendungen im Rahmen von Sponsoringverträgen werden dem Berichtsjahr für die Veröffentlichung nach dem Pharma-Kooperations-Kodex zugeordnet, in dem die Aktivität (z.B. Fachkongress) stattgefunden hat.



3. Fortbildungsveranstaltungen – Definition

3.1 Fragestellung

Was verstehen wir unter Fortbildungsveranstaltungen?

3.2 Methodische Umsetzung

Als Fortbildungsveranstaltungen betrachten wir alle Kongresse, Konferenzen, Symposien etc. mit einem medizinischen oder wissenschaftlichen Fokus, die der Weiterbildung von Fachpersonen dienen.

4. Fortbildungsveranstaltungen – Registrierungskosten

4.1 Fragestellung

Wie verfahren wir mit Kosten für die Registrierung an Kongressen bzw. Fortbildungsveranstaltungen, die wir für teilnehmende Fachpersonen bezahlt haben?

4.2 Methodische Umsetzung

Unter der Voraussetzung, dass die Fachperson uns die Einwilligung zur Offenlegung erteilt, werden wir alle Zahlungen von Registrierungskosten als geldwerte Leistungen unter Berücksichtigung des von der Fachperson geleisteten Selbstbehaltes pro Fachperson unter der entsprechenden Spalte für die gesamte Berichtsperiode publizieren.

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

Unter der Voraussetzung, dass die Fachperson uns die Einwilligung zur Offenlegung erteilt, werden wir alle Zahlungen von Reisekosten, d.h. alle Reise- und Unterbringungskosten unter Berücksichtigung des von der Fachperson geleisteten Selbstbehaltes pro Fachperson für die Berichtsperiode in der entsprechenden Spalte publizieren.

6. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur

6.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung geldwerter Zuwendungen, 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 und hat diese Veranstaltung aber einen klar erkennbaren Bezug zu einer Gesundheitsversorgungs-Organisation, dann erfolgt die Veröffentlichung, das Einverständnis vorausgesetzt, im Namen der Gesundheitsversorgungs-Organisation.

Sofern mehr als eine Gesundheitsversorgungs-Organisationen mittelbar mit der Zuwendung in Verbindung gebracht wird, ist die geldwerte Zuwendung anteilig auf die Organisationen zu verteilen.

Sofern sich eine beteiligte Partei gegen eine namentliche Nennung im Rahmen der Offenlegung ausspricht, werden die Zuwendungen aggregiert veröffentlicht.

7. Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen

7.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen?

7.2 Methodische Umsetzung

Bei unseren internen Veranstaltungen, für die wir generell keine Teilnahmegebühr erheben, erfolgt keine Veröffentlichung. Werden für die Teilnehmer unserer internen Fortbildungsveranstaltungen Reise- und Übernachtungskosten übernommen, veröffentlichen wir diese unter namentlicher Nennung der Fachperson, deren Einverständnis vorausgesetzt, unter der entsprechenden Spalte.

8. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition

8.1 Fragestellung

Welche Zuwendungen 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 alle Honorare für Beratungen, Referate und Moderationen usw. Zahlungen von Honoraren die im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung stehen, werden zusammengefasst, in einem Betrag offengelegt.

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

9.1 **Fragestellung**

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Spesen im Zusammenhang mit Dienstleistungs- und Beratungshonoraren?

9.2 **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 Spesen zu veröffentlichen sind. Hierbei kann es sich etwa um Auslagen für Reise- und Übernachtungskosten handeln.

9.3 **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen weist Auslagen wie Reisespesen die im Zusammenhang mit Dienstleistungs- und Beratungsleistungen entstehen und sofern diese individuell erfasst werden können, individuell aus.

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

10. **Forschung und Entwicklung – Grundsätze**

10.1 **Fragestellung**

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

10.2 **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.

11. Forschung und Entwicklung – Definition

11.1 Fragestellung

Welche geldwerten Leistungen fallen in den Bereich "Forschung und Entwicklung"?

11.2 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 § 4 Pharmakodex. 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.

12. Forschung und Entwicklung – "non-clinical health and environmental safety tests"

12.1 Fragestellung

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

12.2 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.



13. **Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung**

13.1 **Fragestellung**

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

13.2 **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/Spesen	III 9.
Berichtszeitraum, Auswahl	II 5.
Clinical Research Organisation (CRO)	II 8.
Dauer der Veröffentlichung	I 4.
Einwilligungserklärung	I 3.
Fortbildungsveranstaltungen, Registrierungskosten	III 4.
Fortbildungsveranstaltungen, interne	III 7.
Grenzüberschreitende Sachverhalte	II 1.
Grundlagenforschung	III 13.
health and environmental safety tests	III 12.
Mittelbare Zuwendungen	II 10.
Reisekosten	III 5.
Sponsoring	II 7. und III 2.
Transportkosten	II 11.
Übernachungskosten	III 5.
Umsatzsteuer	II 3.
Universitäten, Zuwendungen an	II 9.
Veranstaltungsagentur	III 6.
Verschreibungsfreie Arzneimittel	II 4.
Verträge, mehrjährig	II 6.
Währung, fremde	II 2.