

Boehringer Ingelheim

Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex für das Berichtsjahr 2022

Präambel

Als Mitglied des FSA fühlen wir 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 Öffentlichkeit hinsichtlich des hohen Wertes und der Notwendigkeit der Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen mit Fachkreisangehörigen weiter zu verbessern.

Zu den Fachkreisangehörigen zählen dabei alle in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Dies umfasst beispielsweise auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Krankenkassen und sonstige 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 Angehörigen der Fachkreise leisten, im Einklang mit den Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex in der Fassung vom 27. November 2013, geändert am 4. Dezember 2014, dokumentieren und veröffentlichen. Ein Berichtszeitraum umfasst dabei jeweils das vorherige Kalenderjahr, wobei wir den Bericht spätestens bis zum **30. Juni** des darauffolgenden Jahres 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 Transparenzberichts 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 Erläuterungen oder Beispiele sowie konkrete Hinweise, in welcher Weise wir die Anforderungen des FSA-Transparenzkodex für das jeweilige Berichtsjahr umsetzen.

Inhaltsübersicht

I. Datenschutzrechtliche Fragen.....	5
1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten	5
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
5. Behandlung von Zuwendungen bei nicht nur aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehenden Produktgruppen	8
7. Auswahl des Berichtszeitraumes	9
8. Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen.....	10
9. Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation	11
10. Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO).....	11
11. Erfassung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen.....	12
12. Mittelbare Leistung geldwerter Zuwendungen an Fachkreisangehörige	12
13. Transportkosten bei Massentransportmitteln	13
III. Konkrete Fragen zum Datenerfassungsbogen.....	13
1. Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Zuwendungsempfängerin	13
2. Sponsoring – Definition	14
3. Fortbildungsveranstaltung – Definition.....	14
4. Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren	15
5. Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten	15
6. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur	15
7. Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen....	16
8. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition	16
9. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagererstattung.....	17
10. Forschung und Entwicklung – Grundsätze.....	17

11.	Forschung und Entwicklung Definition	18
12.	Forschung und Entwicklung – "non-clinical health and environmental safety tests"	18
13.	Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung.....	19

I. DATENSCHUTZRECHTLICHE FRAGEN

1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten

1.1 Fragestellung

Welche Bedeutung hat die Einwilligung des Fachkreisangehörigen in die Veröffentlichung der Daten?

1.2 Rechtlicher Hintergrund

Jede Person genießt den grundrechtlich gesicherten Schutz 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 Zuwendungen. 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.

2.3 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen hat sich dazu entschlossen, die Einwilligungserklärungen nach Ende des Berichtszeitraumes an die Fachkreisangehörigen zu senden. Die Einwilligungserklärung betrifft sämtliche Leistungen, die der Fachkreisangehörige in dem entsprechenden Berichtszeitraum von unserem Unternehmen erhalten hat. Sofern der Fachkreisangehörige mit der Veröffentlichung der gesamten Zuwendungen einverstanden ist, findet eine Individualisierung des Zuwendungsempfängers statt. Sofern der Fachkreisangehörige die Einwilligung in die Veröffentlichung nicht unfänglich, sondern nur für bestimmte Leistungen und Beträge erteilt, erfolgt die Veröffentlichung der gesamten Zuwendungen an diesen Fachkreisangehörigen 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, soweit vom Datenschutzrecht erfasst, die in der **Anlage 1** beigefügte Musterdatenschutzklärung.

4. Dauer der Veröffentlichung

4.1 Fragestellung

Wie lange halten wir die Daten auf unserer Veröffentlichungsplattform bereit?

4.2 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für eine Zeitdauer von 3 Jahren nach der erstmaligen Offenlegung. 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 Beispiel

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 ein in Deutschland ansässiges Unternehmen einen Beratervertrag mit einem in Italien ansässigen Fachkreisangehörigen schließen.

1.3 Methodische Umsetzung

Geldwerte Zuwendungen, die wir als deutsches Unternehmen 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 Fachkreisangehöriger wird von uns für die Teilnahme an einem in Großbritannien stattfindenden Fachkongress finanziell unterstützt, die Kongressgebühr wird in britischen Pfund gezahlt.

2.3 Methodische Umsetzung

In unserem Jahresbericht weisen wir alle geldwerten Zuwendungen ausschließlich in Euro aus. Grundsätzlich werden in unserem Unternehmen die geldwerten Zuwendungen an deutsche Fachkreisangehörige auch in Euro geleistet. Wurde die ursprüngliche Zuwendung ausnahmsweise nicht in Euro geleistet, rechnen wir sie gemäß der sich in **Anlage 2** befindlichen **Währungsumrechnungstabelle** in Euro um.

3. Ausweisung der Umsatzsteuer

3.1 Fragestellung

Weisen die von uns veröffentlichten Zuwendungsbeträge die Umsatzsteuer aus?

3.2 Rechtlicher Hintergrund

Grundsätzlich steht es uns nach dem FSA-Transparenzkodex frei, die ausgewiesenen Beträge als Netto- oder Bruttobeträge anzugeben, das heißt entweder mit oder ohne die jeweilige Umsatzsteuer.

3.3 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen weist in seiner Veröffentlichung der geleisteten Zuwendungen alle Beträge als Nettobeträge aus, das heißt ohne Umsatzsteuer. In Ausnahmefällen, in denen für unser Unternehmen aus dem abzurechnenden Betrag des Fachkreisangehörigen nicht ersichtlich ist, ob es sich um einen Netto- oder Bruttobetrag handelt (Bsp.: Reisekosten-Belege), ist es möglich, dass es zu der Veröffentlichung einzelner Brutto-Beträge kommt.

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, zu der nicht ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel gehören?

4.2 Rechtlicher Hintergrund

In den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex fallen nur geldwerte Zuwendungen, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

getätigt werden. In der Praxis kann sich die geldwerte Zuwendung jedoch auch auf eine Gruppe von Produkten beziehen, zu der neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch verschreibungsfreie Arzneimittel und andere Produkte gehören.

4.3 Methodische Umsetzung

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

5. Rolle des Zahlungsdatums

5.1 Fragestellung

Welche Rolle spielt das Zahlungsdatum für den Transparenzbericht?

Methodische Umsetzung

5.2

Das Zahlungsdatum ist für die Zuordnung des Berichts relevant. Das heißt, wurde die Zuwendung im Jahr 2022 gewährt, wird diese Zahlung – unabhängig vom Datum der Leistungserbringung des Fachkreisangehörigen/der Organisation – auch in dem Berichtszeitraum 2022 veröffentlicht.

6. Auswahl des Berichtszeitraumes

6.1 Fragestellung

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

6.2 Beispiel

Diese Frage stellt sich beispielsweise, wenn ein Fachkreisangehöriger in einem Berichtszeitraum die Verpflichtung übernimmt, als Redner bei einer Veranstaltung aufzutreten, diese Veranstaltung jedoch erst im darauffolgenden Berichtszeitraum stattfindet.

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

Ein weiterer denkbarer Fall ist derjenige, dass der Fachkreisangehörige oder die Organisation den zu zahlenden Betrag erst im Jahr bzw. Berichtszeitraum nach dem eigentlichen Berichtszeitraum abrechnet.

6.3 Methodische Umsetzung

Wir veröffentlichen die Zuwendung entsprechend unserer internen Buchführungsregeln in dem Berichtszeitraum, in dem die Leistung des Fachkreisangehörigen oder der Fachkreisinstitution tatsächlich erbracht und die Zuwendung gewährt wurde.

Sofern eine Vereinbarung bereits im Jahr vor der Leistungserbringung geschlossen und eine Anzahlung geleistet wurde, wird der gesamte Zuwendungsbetrag erst im Jahr der vollständigen Leistungserbringung und Zuwendungsgewährung veröffentlicht.

Für den Fall, dass der Betrag von dem Fachkreisangehörigen oder der Organisation nicht in dem Berichtszeitraum in Rechnung gestellt wird, in dem die Leistung erfolgt ist, wird die Zuwendungsgewährung in dem Berichtszeitraum veröffentlicht, in dem sie angewiesen wurde.

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 Fachkreisangehörigen einen Beratungsvertrag schließt, der eine Laufzeit vom 1. Juli 2017 bis zum 31. Dezember 2018 hat und unter dem insgesamt ein Honorar von EUR 1.250 zu zahlen ist.

7.3 Methodische Umsetzung

In diesem Fall errechnen wir das Honorar, welches im jeweiligen Berichtszeitraum an den Fachkreisangehörigen gezahlt wurde, und veröffentlichen es entsprechend.

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 Health Care Organisations (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.

Soweit unter mehreren HCOs nur ein Vertragspartner wird, erfolgt die Offenlegung der getätigten Zuwendung nur an diejenige HCO, die Vertragspartner ist.

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

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 veröffentlicht, soweit es sich nicht um Zuwendungen im Bereich „Forschung und Entwicklung“ handelt. Diese Zuwendungen werden aggregiert 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 an eine medizinische Universität (Universitätsklinikum) oder andere Bildungseinrichtungen gehen, die sich aus Fachkreisangehörigen zusammensetzen. 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

11.1 Fragestellung

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

11.2 Methodische Umsetzung

Sofern uns bekannt ist, dass und in welcher Höhe 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. Die Einholung der Einwilligungserklärung erfolgt durch unser Unternehmen.

Soweit der Dritte eine HCO ist und wir den Betrag, der dem Fachkreisangehörigen gezahlt wird, nicht feststellen können, erfolgt die Offenlegung des Betrages an die HCO.

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 Rechtlicher Hintergrund

Nach dem FSA-Transparenzkodex ist es nicht erforderlich, geldwerte Zuwendungen, die in Form der Übernahme von Transportkosten an eine Gruppe von Fachkreisangehörigen geleistet werden, einzelnen Fachkreisangehörigen zuzuordnen. Wird beispielsweise ein Bus-Shuttle für eine Gruppe von Fachkreisangehörigen organisiert, werden die Kosten hierfür aggregiert angegeben.

12.3 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen weist solche Transportkosten für Gruppen lediglich als aggregierten Jahresbetrag ohne die namentliche Nennung des Fachkreisangehörigen aus.

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 Beispiel

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

1.3 Methodische Umsetzung

Spenden, die einem Krankenhaus zugewendet werden, werden nicht in der Tabelle, sondern auf einer separaten Webseite von Boehringer Ingelheim, auf der alle Spenden zu finden sind, veröffentlicht.

Soweit die Spende eindeutig einer Abteilung der Klinik zugewendet wird und diese eine eigene 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.

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 Sponsoringvertrag eine Vereinbarung, bei welcher dem Sponsor von dem Veranstalter wissenschaftlicher Tagungen, Kongresse oder Fachmessen eine Werbemöglichkeit oder Öffentlichkeitsarbeit als Gegenleistung für die Zahlung einer Vergütung eingeräumt wird. Das Sponsoring muss stets in einem angemessenen Verhältnis zur jeweils erbrachten bzw. erhaltenen Leistung stehen.

2.3 Methodische Umsetzung

Unter Sponsoringverträge erfassen wir die finanzielle Unterstützung von wissenschaftlichen Tagungen, Kongressen, Fortbildungsveranstaltungen und Workshops, bei denen wir als Gegenleistung werbewirksame Maßnahmen (z.B. Standfläche) erhalten.

3. Fortbildungsveranstaltung – Definition

3.1 Fragestellung

Was versteht unser Unternehmen unter Fortbildungsveranstaltungen?

3.2 Methodische Umsetzung

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

4. Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren

4.1 Fragestellung

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

4.2 Methodische Umsetzung

Teilnahmegebühren veröffentlichen wir grundsätzlich als geldwerte Zuwendung an den jeweiligen Fachkreisangehörigen in der Rubrik "Tagungs- und Teilnahmegebühren". Hier erscheint individualisiert für jeden Fachkreisangehörigen der Gesamtbetrag der im Berichtszeitraum übernommenen Tagungs- und Teilnahmegebühren.

5. Fortbildungsveranstaltungen – Reise- und Übernachtungskosten

5.1 Fragestellung

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

5.2 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen versteht unter Reise- und Übernachtungskosten diejenigen Kosten, die dem einzelnen Fachkreisangehörigen im Zusammenhang mit seiner Leistungserbringung entstehen. Zu den Übernachtungskosten zählt nicht das Frühstück, soweit es nicht ohnehin im Übernachtungspreis enthalten ist. Soweit es sich um eine Sammelbeförderung handelt, erfolgt die Veröffentlichung im aggregierten Bereich.

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 etc.) von einer Veranstaltungsagentur organisiert und es besteht kein erkennbarer Bezug zu einer HCO, erfolgt keine Veröffentlichung der geldwerten Zuwendungen, da kommerzielle Veranstaltungsagenturen nicht vom Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex erfasst sind. Soweit eine Veranstaltungsagentur dagegen erkennbar im Auftrag einer HCO die Organisation und Durchführung einer Veranstaltung übernimmt, werden die für die Veranstaltung gezahlten Beträge an die HCO berichtet, obwohl die geldwerte Zuwendung an die Agentur geleistet wurde. Das heißt, dass im Transparenzbericht HCOs als Zuwendungsempfänger aufgeführt sein können, die Zuwendungen in dieser Höhe nicht direkt erhalten haben. Zusätzlich veröffentlichen wir in einer separaten Liste die von uns unterstützten Veranstaltungen mit Nennung des wissenschaftlichen Veranstalters (HCO) und der von diesem beauftragten Veranstaltungsagentur.

7. Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen

7.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen?

7.2 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.

8. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition

8.1 Fragestellung

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

8.2 Methodische Umsetzung

In der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare erfassen wir schriftliche Vereinbarungen, die zwischen unserem Unternehmen und dem Fachkreisangehörigen bzw. einer Organisation geschlossen werden und im Rahmen derer sich unser Unternehmen zur Zahlung eines Honorars als Gegenleistung für das Erbringen einer

im Vertrag bestimmten Dienst- bzw. wissenschaftlichen Beratungsleistung verpflichtet.

9. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung

9.1 Fragestellung

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

9.2 Rechtlicher Hintergrund

Hinsichtlich der geldwerten Zuwendungen in der Kategorie "Dienstleistungs- und Beratungshonorare" sieht die Mustervorlage für die Datenerfassung vor, dass neben dem Honorar selbst getrennt davon auch die erstatteten Auslagen zu veröffentlichen sind. Hierbei kann es sich etwa um Auslagen für Reise- und Übernachtungskosten handeln.

9.3 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen weist sämtliche Auslagen unter namentlicher Nennung des Fachkreisangehörigen aus. Soweit es sich um eine Sammelbeförderung handelt, erfolgt die Veröffentlichung im aggregierten Bereich.

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 es sich um Zuwendungen im Bereich "Forschung und Entwicklung" einschließlich prospektive nicht-interventionelle Studien handelt, erfolgt die Veröffentlichung zusammengefasst (aggregiert) ohne namentliche Nennung des Zuwendungsempfängers.

Soweit eine Unterscheidung zwischen prospektiven und retrospektiven nicht-interventionellen Studien nicht vorgenommen wird oder werden kann, wird diese nicht-interventionelle Studie vollständig als Dienstleistungs- und Beratungshonorar individuell veröffentlicht.

11. Forschung und Entwicklung – Definition

11.1 Fragestellung

Welche geldwerten Leistungen fallen in die Kategorie "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 § 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.

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 Grundlagenforschung 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".

Glossar

Suchwort	Ziffer
Auslagen	III. 9.
Clinical Research Organisation (CRO)	II. 9.
Einwilligungserklärung	I. 3.
Fortbildungsveranstaltungen, interne	III. 7.
Grenzüberschreitende Sachverhalte	II. 1.
Grundlagenforschung	III. 13.
health and environmental safety tests	III. 12.
Reisekosten	III. 5.
Spenden	III. 1.
Sponsoring	II. 8., III. 2.
Transportkosten	II. 12.
Übernachungskosten	III. 5.
Umsatzsteuer	II. 3.
Universitäten, Zuwendungen an	II. 10.
Veranstaltungsagentur	III. 6.
Verschreibungsfreie Arzneimittel	II. 4.
Währung, fremde	II. 2.

Anlage 1

DATENSCHUTZ - UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR VERWENDUNG IHRER PERSONENBEZOGENEN DATEN

Sehr geehrte(r) Herr/Frau [_____],

aufgrund des FSA-Transparenzkodex sind wir als Mitglied des Vereins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. ("FSA") verpflichtet, die von uns 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. Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung Ihrer personenbezogenen Daten ist Ihre Einwilligung.

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.

"BI" bezeichnet sämtliche Wirtschaftseinheiten des Boehringer Ingelheim Unternehmensverbandes in Deutschland (nachfolgend auch als "wir", "uns" oder "unser" bezeichnet).

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

- **Persönliche Daten:** Wir erfassen Ihren Namen, Ihre Praxis- oder Geschäftsadresse, Ihre Kontaktdaten.
- **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;* hierzu zählen auch retrospektive nicht-interventionelle Studien
 - *Leistungen für Forschung und Entwicklung,* insbesondere für Studien, klinische Prüfungen und prospektive nicht-interventionelle Studien
- **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 unseres Unternehmens veröffentlichen.

- o Die Veröffentlichung erfolgt unter Angabe Ihres Namens und Ihrer weiteren Personenbezogenen Daten und weist aus, welche Art von Geldwerten Leistungen Sie in dem jeweiligen Berichtszeitraum im Einzelnen jeweils von uns und wofür erhalten haben. Der Berichtszeitraum ist das jeweilige Kalenderjahr.
 - o Sofern es sich um Zuwendungen im Bereich "Forschung und Entwicklung" einschließlich prospektive nicht-interventionelle Studien handelt, erfolgt die Veröffentlichung zusammengefasst (aggregiert) ohne Nennung Ihres Namens. Soweit eine Unterscheidung zwischen prospektiven und retrospektiven nicht-interventionellen Studien nicht vorgenommen wird oder werden kann, wird diese nicht-interventionelle Studie vollständig als Dienstleistungs- und Beratungshonorar individuell veröffentlicht.
 - o 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 3 Jahren nach der erstmaligen Offenlegung.
- **Speicherung:** Ungeachtet der Veröffentlichung werden wir Ihre Personenbezogenen Daten für einen Zeitraum von 6 Jahren nach dem Ende des jeweiligen Berichtszeitraums speichern. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben unberührt.
 - **Sonstige Verarbeitung:** Um die Richtigkeit Ihrer Personenbezogenen Daten sicherzustellen, nehmen wir einen Datenabgleich anhand der HCP-Datenbank OneKey™ vor. Darüber hinaus nutzen wir Ihre Personenbezogenen Daten ausschließlich für die Bestimmung des Fair Market Values sowie für interne Auswertungen.
3. **Empfänger Ihrer Daten:** Ihre Personenbezogenen Daten werden im Rahmen der oben beschriebenen Verarbeitungen durch unsere IT Dienstleister in unserem Namen verarbeitet.
 4. **Ihre Rechte:** Sie sind jederzeit berechtigt, Auskunft über Ihre bei uns gespeicherten und von uns veröffentlichten Daten zu verlangen. Ferner haben Sie das Recht, Berichtigung, Löschung, Sperrung bzw. Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Zudem haben Sie das Recht Ihre Daten zu erhalten oder sie einem Dritten zu übermitteln. Sie haben jederzeit das Recht, eine Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat Ihres gewöhnlichen Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes einzulegen.

Widerrufsrecht: Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit gegenüber uns widerrufen, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung Ihrer Personenbezogener Daten bis zu dem Widerruf bleibt von einem Widerruf unberührt. Ihr Widerruf sollte möglichst gerichtet werden an datenschutz@boehringer-ingelheim.com.
 5. **Hinweis:** Diese Einwilligungserklärung gilt für die Veröffentlichung ihrer Daten für das Jahr 2018. Die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung ist freiwillig. Eine bereits erteilte Einwilligung können Sie uns gegenüber jederzeit widerrufen, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen.

Datenschutzrechtliche Einwilligung FSA- Transparenzkodex Berichtszeitraum 2022

(Name)

(ID)

(Adresse)

[Bitte ankreuzen:]

- Ja, ich stimme der Verarbeitung und Veröffentlichung meiner Personenbezogenen Daten gemäß dieser Datenschutzerklärung zu den in dieser Datenschutzerklärung dargestellten Zwecken zu.**

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass die Erteilung meiner Einwilligung freiwillig ist, dass diese nicht Voraussetzung für den Abschluss eines Vertrages ist und mir keine Nachteile entstehen, wenn ich diese Einwilligung nicht erteile und dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann.

- Nein, ich stimme der Veröffentlichung meiner Personenbezogenen Daten gemäß dieser Datenschutzerklärung zu den in dieser Datenschutzerklärung dargestellten Zwecken nicht zu.**

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Datenschutzerklärung zur Kenntnis genommen habe.

(Datum)

(Unterschrift)

Bitte senden Sie uns Ihre unterzeichnete Erklärung an die unten genannte Postadresse, per Fax oder eingescannt per E-Mail zurück.

Postadresse:

Boehringer Ingelheim
Transparenz Service
Postfach 1127
85605 Aschheim

Faxnummer: 089/ 1250401537

E-Mail-Adresse:

BI-transparenz@schwarzeck.de

Anlage 2

Währungsumrechnungstabelle (Beispiel)

Land	Fremdwährung	Umrechnungskurs in EUR (Durchschnittsquote)
	EUR	1.00000000
Argentina	ARS	0.06131843
Australia	AUD	0.67176311
Bolivia	BOB	0.13222738
Bosnia and Herzegovina	BAM	0.51285470
Brazil	BRL	0.25896873
Bulgaria	BGN	0.51129972
Canada	CAD	0.68196542
Chile	CLP	0.00133661
China, P.R. of	CNY	0.13607627
Colombia	COP	0.00029622
Congo, the democratic republic of the	CDF	0.00094609
Costa Rica	CRC	0.00167907
Croatia	HRK	0.13272210
Czech Republic	CZK	0.03698996
Denmark	DKK	0.13431202
Ecuador	USD	0.90384042
Egypt	EGP	0.09038453
El Salvador	SVC	0.10366035
Guatemala	GTQ	0.11892827
Honduras	HNL	0.03988057
Hong Kong	HKD	0.11643599
Hungary	HUF	0.00321066
Iceland	ISK	0.00748721
India	INR	0.01345049
Indonesia	IDR	0.00006794
Iran	IRR	0.00002967
Iraq	IQD	0.00077676
Israel	ILS	0.23537498
Japan	JPY	0.00831076
Jordan	JOD	1.27694351
Kazakhstan	KZT	0.002643485
Kenya	KES	0.008916045
Malaysia	MYR	0.218118683
Mexico	MXN	0.048413185
Morocco	MAD	0.092407521

Land	Fremdwahrung	Umrechnungskurs in EUR (Durchschnittsquote)
New Zealand	NZD	0.629160323
Nigeria	NGN	0.003539191
Norway	NOK	0.107602319
Pakistan	PKR	0.008640123
Panama	PAB	0.904134608
Paraguay	PYG	0.000159696
Peru	PEN	0.268109453
Philippines	PHP	0.019031832
Poland	PLN	0.229144946
Romania	RON	0.222673507
Russia	RUB	0.013471755
Saudi Arabia	SAR	0.241098057
Serbia	RSD	0.008137878
Singapore	SGD	0.65456164
South Africa	ZAR	0.061428721
South Korea	KRW	0.000778446
Sweden	SEK	0.105621939
Switzerland	CHF	0.917288129
Taiwan	TWD	0.028044921
Thailand	THB	0.025615161
Tunisia	TND	0.42167049
Turkey	TRY	0.299108358
USA	USD	0.903840418
UA Emirates	AED	0.246184752
Ukraine	UAH	0.035433915
United Kingdom	GBP	1.221105589
Uruguay	UYU	0.03001905
Venezuela	VEF	0.004519211
Vietnam	VND	0.00004044