

# **Methodische Hinweise<sup>1</sup> zur Umsetzung des FSA<sup>2</sup>- Transparenzkodex**

*für das Berichtsjahr 2019*

---

<sup>1</sup> Gemäß § 13 FSA-Transparenzkodex

<sup>2</sup> FSA = Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.

## **Präambel**

Die Zusammenarbeit mit Ärzten, anderen Fachkreisangehörigen (HCPs<sup>3</sup>) und Organisationen im Gesundheitswesen (HCOs<sup>4</sup>) trägt mit dazu bei, Patienten eine bessere Therapie zu ermöglichen. Generell ist der Austausch mit Ärzten, Forschern oder mit Patientengruppen essentiell für ein gemeinsames Lernen und die Weiterentwicklung von Therapiemöglichkeiten.

Die gesellschaftlichen Erwartungen zum Thema Transparenz in nahezu allen Bereichen des öffentlichen Lebens sind stetig gestiegen. Auch deshalb müssen wir sichtbar machen, warum und in welcher Weise Roche mit Ärzten und Institutionen zusammenarbeitet und wie das der Therapie und dem Patienten dient.

Um diesen Weg konsequent weiter zu gehen, hat der FSA den Transparenzkodex entwickelt. Dieser Kodex macht die direkte und indirekte Zusammenarbeit sichtbar und nachvollziehbar. Eine detaillierte Aufstellung über die Zusammenarbeit wird immer für ein Kalenderjahr zusammengestellt und bis spätestens Ende Juni des folgenden Jahres veröffentlicht.

Mit diesen methodischen Hinweisen möchten wir Ihnen insbesondere die zugrundeliegende Methodik der Veröffentlichung verdeutlichen sowie an konkreten Beispielen erläutern, welche Leistungen im Detail ausgewiesen werden.

Wir haben diese methodischen Hinweise nach folgendem Muster aufgebaut: Nach einer einleitenden Beschreibung des Sachverhalts (Szenario) folgen entweder Erläuterungen oder Beispiele sowie konkrete Hinweise, in welcher Weise wir die Anforderungen des FSA-Transparenzkodex für das jeweilige Berichtsjahr umsetzen.

---

<sup>3</sup> HCP = Healthcare Professional, Definition gemäß § 2 Absatz (1) FSA-Transparenzkodex

<sup>4</sup> HCO = Healthcare Organisation, Definition gemäß § 2 Absatz (2) FSA-Transparenzkodex

## **Inhaltsverzeichnis**

### **I. Datenschutzrechtliche Hinweise**

1. Datenschutz – Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten
2. Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung
3. Dauer der Veröffentlichung

### **II. Allgemeine Hinweise**

4. Grenzüberschreitende Sachverhalte
5. Veröffentlichung von Leistungen in fremder Währung
6. Ausweisung der Umsatzsteuer
7. Auswahl des Berichtszeitraumes
8. Auswahl der Adresse
9. Veröffentlichung von Leistungen bei mehrjährigen Verträgen
10. Veröffentlichung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation
11. Leistungen an ein Auftragsforschungsinstitut
12. Veröffentlichung von Leistungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen
13. Transportkosten bei Massentransportmitteln

### **III. Konkrete Hinweise zur Veröffentlichungstabelle**

14. Sponsoring – Definition
15. Fortbildungsveranstaltung – Definition
16. Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren
17. Fortbildungsveranstaltungen – Reise- und Übernachtungskosten
18. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur
19. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition
20. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagererstattung
21. Veröffentlichung von Leistungen zu Gunsten von Forschung und Entwicklung
22. Forschung und Entwicklung – Definition
23. Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung

# **I. Datenschutzrechtliche Hinweise**

## **1. Datenschutz – Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten**

### **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.

### **Methodische Umsetzung**

Alle Fachkreisangehörigen, mit denen wir im Berichtszeitraum zusammengearbeitet haben, erhalten von uns vor Veröffentlichung aus datenschutzrechtlichen Gründen eine Einwilligungserklärung. Mit dieser stimmen sie einer namentlichen Ausweisung zu. Stimmt der Fachkreisangehörige einer namentlichen Ausweisung nicht zu, wird die geldwerte Leistung von uns als aggregierter Betrag veröffentlicht, das heißt anonym, also ohne namentliche Nennung des Leistungsempfängers.

### **Beeinflussung der individuellen Veröffentlichung durch Covid-19**

Die aktuelle Pandemie (Covid-19) fordert gerade Ärztinnen und Ärzte und Angehörige der medizinischen Fachkreise ganz besonders und lässt ihnen momentan wenig Raum für administrative Vorgänge wie die Einholung der datenschutzrechtlich erforderlichen individuellen Einwilligung durch Roche. Dementsprechend werden Leistungen von Roche an Ärzte und andere Fachkreisangehörige von uns zunächst auf aggregierter Basis transparent gemacht. In der Folgezeit werden wir unsere Transparenzveröffentlichung um individuelle Zustimmungen ergänzen und aktualisieren.

## **2. Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung**

### **Szenario**

Ein Fachkreisangehöriger erklärt nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung seiner Daten. Ein Beispiel: Arzt Mustermann ist mit der Veröffentlichung der Finanzierung einer Kongressteilnahme einverstanden, jedoch nicht mit der Veröffentlichung der damit verbundenen Reise- und Unterbringungskosten. Ein anderer denkbarer Fall ist, wenn der Fachkreisangehörige zwar mit der Veröffentlichung der Leistung im Zusammenhang einer Kongressteilnahme einverstanden ist, nicht aber mit der Veröffentlichung eines davon unabhängigen Beraterhonorars.

### **Methodische Umsetzung**

Liegt nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der geldwerten Leistungen vor, erfolgt die Veröffentlichung der gesamten Leistungen an diesen Fachkreisangehörigen anonym in der Zeile der aggregierten Beträge.

## **3. Dauer der Veröffentlichung**

### **Rechtlicher Hintergrund**

Der FSA-Transparenzkodex regelt die Dauer der Offenlegung der Angaben auf unserer Veröffentlichungsplattform für einen Zeitraum von mindestens 3 Jahren nach der erstmaligen Offenlegung.

### **Methodische Umsetzung**

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für einen Zeitraum von 3 Jahren. Widerruft der Fachkreisangehörige seine Einwilligung vor Ablauf dieses Zeitraumes, passen wir den Bericht entsprechend an.

## **II. Allgemeine Hinweise**

### **4. Grenzüberschreitende Sachverhalte**

#### **Szenario**

Ein grenzüberschreitender Sachverhalt liegt immer dann vor, wenn die geldwerte Leistung in einem anderen Land gewährt wird als demjenigen Land, in dem der Fachkreisangehörige seinen Sitz, seine Praxis oder seine Hauptniederlassung hat. Zum Beispiel: Die Roche Pharma AG schließt mit einem in Italien ansässigen Arzt einen Beratervertrag, weil dessen Expertise sehr wertvoll für eine in Deutschland geplante Studie ist.

#### **Methodische Umsetzung**

Geldwerte Leistungen, die wir an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Land leisten, werden von dem Unternehmen veröffentlicht, wo der Arzt ansässig ist – in unserem Beispiel von Roche Italien.

## **5. Veröffentlichung von Leistungen in fremder Währung**

### **Szenario**

Wird ein in Deutschland ansässiger Arzt von einer anderen Roche Länderorganisation, wie z.B. Roche Großbritannien für die Teilnahme eines dortigen Fachkongresses unterstützt, wird die Kongressgebühr in britischem Pfund gezahlt. Da es sich um einen in Deutschland ansässigen Arzt handelt, wird die Zusammenarbeit auch in Deutschland offengelegt.

### **Methodische Umsetzung**

In unserer Veröffentlichung weisen wir alle geldwerten Leistungen ausschließlich in Euro aus. Wurde die ursprüngliche Leistung nicht in Euro geleistet, rechnen wir sie nach dem im Berichtszeitraum geltenden durchschnittlichen Wechselkurs in Euro um.

## **6. Ausweisung der Umsatzsteuer**

### **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.

### **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen hat sich dafür entschieden, in seiner Veröffentlichung der geleisteten Leistungen alle Beträge als Nettobeträge auszuweisen, d.h. ohne Umsatzsteuer.

## **7. Auswahl des Berichtszeitraumes**

### **Szenario**

Ein Fachkreisangehöriger übernimmt beispielsweise in einem Berichtszeitraum die Verpflichtung, als Fachreferent bei einer Fortbildungsveranstaltung aufzutreten, diese Veranstaltung findet jedoch erst im darauf folgenden Berichtszeitraum statt. Ebenfalls denkbar ist, dass etwa bei der finanziellen Unterstützung einer Fortbildungsveranstaltung eines Krankenhauses die geldwerte Leistung in einem Berichtszeitraum gewährt wird, die Veranstaltung aber erst in dem darauf folgenden Berichtszeitraum durchgeführt wird.

## **Methodische Umsetzung**

Wir veröffentlichen die Leistung entsprechend unserer internen Buchführungsregeln in dem Berichtszeitraum, in dem die Leistung dem Fachkreisangehörigen oder der Institution tatsächlich gewährt und bei uns buchhalterisch erfasst wird.

Hierbei ist für indirekte Zahlungen, z.B. von Kongressgebühren oder Unterbringungskosten für mehrere Fachkreisangehörige an ein Kongresshotel, das Zahlungsdatum der Sammelrechnung maßgebend.

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

## **8. Auswahl der Adresse**

### **Rechtlicher Hintergrund**

Zur eindeutigen Identifizierbarkeit der Leistungsempfänger sieht der FSA-Transparenzkodex vor, die Praxis- oder Geschäftsadresse der Leistungsempfänger offenzulegen.

### **Methodische Umsetzung**

Zur Identifizierung von Fachkreisangehörigen als Leistungsempfänger veröffentlicht unser Unternehmen die deutsche Geschäftsadresse, an der der betreffende Fachkreisangehörige zum Zeitpunkt des 31. Dezembers des jeweiligen Berichtsjahres hauptberuflich tätig ist.

## **9. Veröffentlichung von Leistungen bei mehrjährigen Verträgen**

### **Szenario**

Bei einem mehrjährigen Vertrag bezieht sich die geldwerte Leistung auf mehrere Berichtszeiträume, zum Beispiel, wenn unser Unternehmen mit einem Arzt einen Beratungsvertrag schließt, der eine Laufzeit vom 1. Juli 2015 bis zum 31. Dezember 2017 hat und unter dem insgesamt eine Leistung von EUR 2.500 zu zahlen ist.

### **Methodische Umsetzung**

Bei mehrjährigen Verträgen vereinbaren wir mit dem Vertragspartner eine quartalsmäßige Rechnungsstellung über die in dem betreffenden dreimonatigen Zeitraum erbrachten Leistung.

Entsprechend werden die in einem Berichtsjahr aufsummierten anteiligen Leistungen in dem Berichtsjahr veröffentlicht. Im oben genannten Beispiel würde für den Berichtszeitraum des Kalenderjahrs 2015 das in dem Jahr uns in Rechnung gestellte und durch uns tatsächlich erbrachte Honorar von zum Beispiel EUR 500 ausgewiesen, für die folgenden Kalenderjahre 2016 und 2017 das entsprechend getätigte Honorar.

## **10. Veröffentlichung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation**

### **Szenario**

Eine Sponsoringvereinbarung, etwa die finanzielle Unterstützung einer Fortbildungsveranstaltung, kann zu Gunsten von mehreren medizinischen Einrichtungen abgeschlossen sein.

### **Methodische Umsetzung**

Grundsätzlich veröffentlichen wir geldwerte Leistungen nach dem FSA-Transparenzkodex individualisiert. Soweit sich die Leistung 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.

## **11. Leistungen an ein Auftragsforschungsinstitut**

### **Szenario**

Unser Unternehmen gewährt geldwerte Leistungen an Auftragsforschungsinstitute, die als Dienstleister für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie gegen Entgelt Aufgaben im Bereich der Planung und Durchführung klinischer Studien übernehmen.

### **Methodische Umsetzung**

Grundsätzlich veröffentlichen wir Leistungen an ein von uns beauftragtes kommerzielles Auftragsforschungsinstitut nicht. Eine Ausnahme gilt nur dann,

- wenn sich das Auftragsforschungsinstitut aus Fachkreisangehörigen (z.B. einer ärztlichen Studiengruppe) zusammensetzt oder mit einer medizinischen Institution (etwa einer Universitätsklinik) verbunden ist. In diesem Fall gilt sie als Organisation im Sinne des FSA-Transparenzkodex und geldwerte Leistungen an sie werden von uns nach den allgemeinen Regeln individualisiert und veröffentlicht.



- wenn durch das Auftragsforschungsinstitut mittelbar geldwerte Leistungen an Fachkreisangehörige erbracht werden (sogenannte „pass-through costs“). In diesem Fall werden die geldwerten Leistungen an die Fachkreisangehörige von uns individualisiert unter Bezeichnung des jeweiligen Fachkreisangehörigen veröffentlicht.

## **12. Veröffentlichung von Leistungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen**

### **Hintergrund und methodische Umsetzung**

Grundsätzlich fallen von uns an Hochschulen oder andere öffentlich-rechtliche Bildungseinrichtungen geleistete geldwerte Leistungen nicht in den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex. Eine Veröffentlichung nehmen wir nur dann vor, wenn die Leistungen mittelbar an eine Organisation im Gesundheitswesen (HCO), etwa eine Universitätsklinik oder einen bzw. mehrere Fachkreisangehörige gelangen. In diesem Fall veröffentlichen wir die Leistung unter dem Namen der Organisation (HCO) und im Fall von Fachkreisangehörigen unter Nennung des entsprechenden Namens, sofern uns bekannt ist, wer welche geldwerte Leistung nominal erhält.

## **13. Transportkosten bei Massentransportmitteln**

### **Rechtlicher Hintergrund**

Nach dem FSA-Transparenzkodex ist es nicht erforderlich, geldwerte Leistungen, 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.

### **Methodische Umsetzung**

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

### **III. Konkrete Hinweise zur Veröffentlichungstabelle**

#### **14. Sponsoring – Definition**

##### **Hintergrund**

Unser Unternehmen versteht unter einem Sponsoringvertrag mit einer Organisation im Gesundheitswesen (HCO) oder einer von dieser beauftragten Agentur eine vertraglich vereinbarte finanzielle Unterstützung eines Projektes der HCO und der damit verbundenen Möglichkeit zur werbewirksamen Präsentation unseres Unternehmens. Dabei kann ein finanziell unterstütztes Projekt eine Fortbildungsveranstaltung für Fachkreisangehörige oder eine andere Maßnahme, z.B. die Erstellung von Patienteninformationsbroschüren zur Auslage in Klinikräumen, sein.

##### **Methodische Umsetzung**

In der Kategorie der Sponsoringverträge erfassen wir das Sponsoring von Fortbildungsveranstaltungen von Organisationen im Gesundheitswesen.

Demgegenüber werden Sponsoringverträge zur Unterstützung von anderen Projekten von Organisationen im Gesundheitswesen – also keine Veranstaltungen – in der Kategorie der Dienstleistungshonorare erfasst.

#### **15. Fortbildungsveranstaltung – Definition**

##### **Methodische Umsetzung**

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

#### **16. Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren**

##### **Hintergrund und methodische Umsetzung**

Teilnahmegebühren von externen Fortbildungsveranstaltungen, die wir für Fachkreisangehörige übernommen haben, veröffentlichen wir grundsätzlich als geldwerte Leistung 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.

## **17. Fortbildungsveranstaltungen – Reise- und Übernachtungskosten**

### **Hintergrund und methodische Umsetzung**

Wenn unser Unternehmen Fachkreisangehörige zur Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung einlädt, können Reise- und Übernachtungskosten übernommen werden.

D.h. für die Hin- und Rückfahrt zwischen Wohn-/Geschäftssitz und Veranstaltungsort werden bei Fahrten mit dem privaten PKW die jeweils geltenden steuerlichen Pauschalsätze (zurzeit 0,30 €/km), für Bahnfahrten die Fahrtkosten in der ersten Klasse und für Flugreisen die Flugkosten (innereuropäisch: Economy Class/ interkontinental: Business Class) übernommen. Auch angemessene Taxikosten, Maut oder Parkgebühren fallen unter Reisekosten und werden erstattet. Zusätzlich können notwendige und angemessene Aufwendungen für Übernachtung (Übernachtung mit Frühstück, keine Luxushotels) erstattet werden. Zu den Übernachtungskosten zählt nicht das Frühstück, soweit es nicht einen integralen Bestandteil der Übernachtungskosten darstellt.

Reise- und Übernachtungskosten werden in der gleichnamigen Kategorie erfasst.

## **18. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur**

### **Szenario**

Eine wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltung für Fachkreisangehörige (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) wird von einer Veranstaltungsagentur organisiert und die geldwerte Leistung unseres Unternehmens, d.h. eine pauschale Sponsoringsumme, wird an diese geleistet. Die in dieser Form unterstützte Veranstaltung hat einen klar erkennbaren Bezug zu einer Organisation im Gesundheitswesen (HCO, häufig ein Klinikum oder eine medizinische Fachgesellschaft). Der erkennbare Bezug kann zum Beispiel durch den Veranstaltungstitel oder die Einladung im Namen der HCO auf den öffentlich verfügbaren Materialien hergestellt werden.

Beispiel: Der Veranstaltungstitel auf dem öffentlich zugänglichen Veranstaltungsprogramm lautet „8. Jahrestagung der medizinischen Fachgesellschaft XY“.

### **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen veröffentlicht eine solche geldwerte Leistung (die gesamte Sponsoringsumme), die fiskalisch zwar unmittelbar an die Agentur gezahlt wurde, aber mittelbar der Veranstaltung und somit der sich hierfür gesamtverantwortlich darstellenden HCO zu Gute kommt, unter Nennung der betr. HCO.

An dieser Stelle möchten wir darauf hinweisen, dass üblicherweise der größere Anteil des Sponsoringbetrages für Kosten der Veranstaltung, wie Raummiete, Standmiete, Honorare der

Fachreferenten etc., aufgebracht wird und nur ein kleiner Teil der die Fortbildung veranstaltenden HCO zufließt.

## **19. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition**

### **Hintergrund**

Dienstleistungs- und Beratungshonoraren liegen entsprechende Dienstleistungs- und Beratungsverträge zu Grunde. Eine solche vertragliche Zusammenarbeit zwischen unserem Unternehmen und einem Fachkreisangehörigen kann beispielsweise das Halten eines wissenschaftlichen Fachvortrages auf einer Fortbildungsveranstaltung (Referententätigkeit) oder die Übernahme des Vorsitzes und der Moderation einer solchen Veranstaltung (Vorsitzstätigkeit) sowie das Einholen von Expertenrat (Beratertätigkeit) – einzeln oder in einem Gremium – bezwecken.

### **Methodische Umsetzung**

In der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare erfassen wir die tatsächlich getätigten Honorarzahlungen für erbrachte Leistungen wie z.B. Referenten-, Vorsitz-, Beratungstätigkeiten.

## **20. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung**

### **Hintergrund und Methodische Umsetzung**

Für die Durchführung der vertraglich vereinbarten Dienstleistung notwendige Geldausgaben, z.B. Auslagen für Reise- und Übernachtungskosten, werden von unserem Unternehmen in bestimmten Fällen unter besonderen Voraussetzungen erstattet. Solche geldwerten Leistungen veröffentlichen wir in der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ separat neben dem Honorar in der Spalte „Erstattung von Auslagen“. Sollten die Auslagen etwa bei einer Sammelbeförderung nur von ganz untergeordneter Bedeutung sein und der Aufwand für eine getrennte Erfassung in keinem vernünftigen Verhältnis zu ihrem Wert stehen, erfolgt die Veröffentlichung im aggregierten Bereich.

## **21. Veröffentlichung von Leistungen zu Gunsten von Forschung und Entwicklung**

### **Hintergrund und Methodische Umsetzung**

Sofern sich geldwerte Leistungen auf Aktivitäten beziehen, die dem Bereich Forschung und Entwicklung zuzurechnen sind, veröffentlichen wir diese Leistungen allein in aggregierter Weise,

das heißt ohne eine namentliche Nennung des Leistungsempfängers. (Aus wettbewerbsrechtlichen Gründen ist uns eine individualisierte Offenlegung nicht möglich.)

### **Unterscheidung prospektive und retrospektive NIS**

Nicht-Interventionelle Studien (kurz NIS genannt) werden differenziert erfasst. Diese Unterscheidung folgt der Methodik des europäischen Pharmaverbands EFPIA. Sind diese retrospektiv („Vergangenheitsperspektive“) werden sie mit Zustimmung des Fachkreisangehörigen individuell als Honorar veröffentlicht. Wird die Zustimmung nicht erteilt erfolgt eine aggregierte Veröffentlichung.

Sind NIS prospektiv („Zukunftsperspektive“) werden diese unter der Kategorie Forschung und Entwicklung erfasst. Eine individuelle Veröffentlichung erfolgt bei einer prospektiven NIS somit nicht.

## **22. Forschung und Entwicklung – Definition**

### **Hintergrund und 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), klinische Prüfungen der Phase I bis IV (nach Maßgabe der Richtlinie 2001/20/EC), und nicht-interventionelle prospektive Studien im Sinne von § 19 FSA-Kodex „Fachkreise“. 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.

## **23. Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung**

### **Hintergrund und 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 eine Spende, beispielsweise an eine Universitätsklinik, veröffentlichen wir die entsprechende geldwerte Leistung in der Kategorie „Geld-/Sachspenden“.