

Medigene AG

Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex für das Berichtsjahr 2019

Präambel

Als Mitglied des FSA fühlen wir uns als Unternehmen dazu verpflichtet, die Art und den Umfang unserer Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen für die Öffentlichkeit nachvollziehbar und transparent zu gestalten. Der FSA hat zu diesem Zweck den sogenannten FSA-Transparenzkodex erlassen. Dieser Kodex soll dazu beitragen, bereits den Anschein von Interessenkonflikten im Ansatz zu vermeiden und das Verständnis der allgemeinen Öffentlichkeit hinsichtlich des hohen Wertes und der Notwendigkeit der Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen mit Fachkreisangehörigen weiter zu verbessern. Zu den Fachkreisangehörigen zählen dabei alle in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Dies umfasst beispielsweise auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Krankenkassen und sonstiger 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 dokumentieren und veröffentlichen wir im Einklang mit den Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex in der Fassung vom 14. November 2019 sämtliche geldwerten Leistungen, welche wir direkt oder indirekt an die Angehörige der Fachkreise leisten. Ein Berichtszeitraum umfasst dabei jeweils das dem Veröffentlichungstag vorhergehende Kalenderjahr, wobei wir den Bericht jährlich spätestens bis Ende Juni des dem Berichtszeitraum folgenden Kalenderjahres auf unserer Website www.medigene.de veröffentlichen.

Der Zweck dieser methodischen Hinweise ist es dabei, Ihnen als Leser in leicht verständlicher Weise zu erläutern, wie die Erfassung und Offenlegung der veröffentlichungspflichtigen Angaben nach dem FSA-Transparenzkodex durch unser Unternehmen erfolgt und so eine Anleitung zum Verständnis unseres Berichts zu

geben. Wir möchten Ihnen insbesondere die zugrundeliegende Methodik verdeutlichen sowie an konkreten Fragen erläutern, wie unser Unternehmen diese im Rahmen der Veröffentlichung behandelt. Bei Zweifeln über die Veröffentlichungspflicht einer konkreten Zuwendung gehen wir im Sinne der Transparenz davon aus, dass die Zuwendung grundsätzlich zu veröffentlichen ist. Lediglich dann, wenn die geldwerte Zuwendung eindeutig nicht in den Anwendungsbereich der Veröffentlichungspflichten fällt, sehen wir von einer solchen Veröffentlichung ab.

Wir haben diese methodischen Hinweise nach folgendem Muster aufgebaut: Unter einer konkreten Fragestellung folgen gegebenenfalls Erläuterungen oder Beispiele sowie konkrete Hinweise, in welcher Weise wir die Anforderungen des FSA-Transparenzkodex für das jeweilige Berichtsjahr umsetzen.

Inhaltsübersicht

I. Datenschutzrechtliche Fragen.....	4
1. Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten	4
2. Dauer der Veröffentlichung	4
II. Allgemeine Grundsatzfragen.....	5
1. Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte	5
2. Veröffentlichung von Zuwendungen in fremder Währung	5
3. Ausweisung der Umsatzsteuer	6
4. Auswahl des Berichtszeitraumes	6
5. Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen	7
6. Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO)	7
7. Erfassung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen.....	8
III. Konkrete Fragen zum Datenerfassungsbogen.....	9
1. Sponsoring.....	9
2. Spenden - Veröffentlichung bei einer Klinik als Zuwendungs- empfängerin.....	10
3. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung	11
4. Forschung und Entwicklung – Definition	11
5. Forschung und Entwicklung – Grundsätze	12

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 ihrer Daten. Das Recht auf Datenschutz umfasst die Erhebung, Verarbeitung und Weitergabe aller persönlichen Daten. Diese dürfen nur auf Grundlage einer datenschutzrechtlichen Einwilligung der Person erfolgen. An diese werden hohe Anforderungen gestellt. Die Einwilligung muss insbesondere ausdrücklich erfolgen, in Vertragstexten oder ähnlichen Dokumenten optisch hervorgehoben werden sowie transparent und klar formuliert sein.

1.3 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen verlangt von allen Fachkreisangehörigen, denen geldwerte Zuwendungen gewährt werden, eine Einwilligung in die Veröffentlichung dieser Zuwendung. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht erteilt wird, wird die geldwerte Zuwendung von uns nur als aggregierter Betrag veröffentlicht, das heißt ohne namentliche Nennung des Zuwendungsempfängers.

2. Dauer der Veröffentlichung

2.1 Fragestellung

Wie lange halten wir die Daten auf unserer Website bereit?

2.2 Methodische Umsetzung

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

II. ALLGEMEINE GRUNDSATZFRAGEN

1. Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte

1.1 Fragestellung

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

1.2 Beispiele

Ein grenzüberschreitender Sachverhalt liegt beispielsweise vor, wenn wir als ein in Deutschland ansässiges Unternehmen einen Beratervertrag mit einem in einem anderen europäischen Mitgliedsland ansässigen Arzt schließen.

1.3 Methodische Umsetzung

Der Transparenzkodex sieht in solchen Fällen grundsätzlich vor, dass solche geldwerten Zuwendungen, die ein deutsches Unternehmen an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation mit Sitz in einem anderen europäischen Mitgliedsland leistet, von einem mit diesem verbundenen Unternehmen, welches in diesem Land ansässig ist, veröffentlicht werden. Medigene hat im europäischen Ausland keine verbundenen Unternehmen. Somit veröffentlicht Medigene als deutsches Unternehmen diese geldwerten Zuwendungen in das europäische Ausland. Insbesondere stellen wir auf unserer englischen Website eine englische Version des Berichts zur Verfügung, in dem wir die jeweiligen Passagen über grenzüberschreitende Sachverhalte in den Fußnoten in der jeweiligen Landessprache des Fachkreisangehörigen darstellen.

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 **Methodische Umsetzung**

In unserem Jahresbericht weisen wir alle geldwerten Zuwendungen ausschließlich in Euro aus. Zuwendungen werden bei uns in der Regel in Euro geleistet, insbesondere werden in Rechnung gestellte Beträge in ausländischer Währung bereits am Tag der Überweisung in Euro umgerechnet (nach dem im Zeitpunkt des Vormonatsendes geltenden Wechselkurses).

3. **Ausweisung der Umsatzsteuer**

3.1 **Fragestellung**

Weisen die von uns veröffentlichten Zuwendungsbeträge die Umsatzsteuer aus?

3.2 **Rechtlicher Hintergrund**

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

3.3 **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen weist in seiner Veröffentlichung der geleisteten Zuwendungen alle Beträge als Nettobeträge aus, das heißt ohne Umsatzsteuer.

4. **Auswahl des Berichtszeitraumes**

4.1 **Fragestellung**

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

4.2 **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.

4.3 **Methodische Umsetzung**

Wir würden in einem solchen Fall wie folgt verfahren: Wir veröffentlichen die Zuwendung entsprechend unserer internen Buchführungsregeln in dem Berichtszeitraum, in dem die Zuwendung dem Fachkreisangehörigen oder der Fachkreisinstitution tatsächlich gewährt und bei uns buchhalterisch erfasst wird.

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

5. **Veröffentlichung von Zuwendungen bei mehrjährigen Verträgen**

5.1 **Fragestellung**

Wie verfahren wir bei der Veröffentlichung einer geldwerten Zuwendung, die auf Grund eines mehrjährigen Vertrages gewährt wird?

5.2 **Methodische Umsetzung**

In diesem Fall errechnen wir das anteilige Honorar, welches auf den jeweiligen Berichtszeitraum entfällt und veröffentlichen es entsprechend.

6. **Zuwendungen an eine Contract Research Organisation (CRO)**

6.1 **Fragestellung**

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

6.2 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.

6.3 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich veröffentlichen wir Leistungen an eine von uns beauftragte CRO nicht. Eine Ausnahme hiervon würde dann gelten,

- wenn die CRO sich aus Fachkreisangehörigen zusammensetzt oder mit einer medizinischen Institution (etwa einer Universitätsklinik oder einer staatlichen Institution) verbunden ist. In diesem Fall würde sie als Organisation gelten und geldwerte Zuwendungen an sie würden 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 würden die geldwerten Zuwendungen von uns individualisiert unter Bezeichnung des jeweiligen Fachkreisangehörigen veröffentlicht.

7. Erfassung von Zuwendungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen

7.1 Fragestellung

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

7.2 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich fallen von uns an Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen geleistete geldwerte Zuwendungen nicht in den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex. Eine Veröffentlichung nehmen wir nur dann vor, wenn die Zuwendungen mittelbar an eine Organisation, etwa eine Universitätsklinik, oder einen bzw. mehrere

Fachkreisangehörige gelangen. In diesem Fall erfassen wir die Zuwendung unter dem Namen der Universität oder der anderen Bildungseinrichtung, an die sie gewährt wird, wobei in Fällen von R&D-Zuwendungen eine aggregierte Erfassung erfolgt.

III. KONKRETE FRAGEN ZUM DATENERFASSUNGSBOGEN

1. Sponsoring

1.1 Fragestellung

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

1.2 Methodische Umsetzung

Unter solchen Verträgen erfassen wir die finanzielle Unterstützung von Veranstaltungen Dritter. Unser Unternehmen erhält als Gegenleistung für den Sponsoring-Beitrag eine Ausstellungsfläche auf der jeweiligen Veranstaltung. Im aktuellen Berichtszeitraum wurden jedoch keine Sponsoringverträge geschlossen

2. Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Zuwendungsempfängerin

2.1 Fragestellung

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

2.2 Methodische Umsetzung

Soweit die Spende eindeutig einer Abteilung der Klinik zugewendet wird und diese Rechtspersönlichkeit hat, erfassen wir die Zuwendung entsprechend unter der Bezeichnung der jeweiligen Abteilung. Wird die Spende dagegen ganz allgemein der Klinik zugewendet, wird die Zuwendung unter der Bezeichnung der Klinik veröffentlicht. Im aktuellen Berichtszeitraum wurden jedoch keine Spenden an Krankenhäuser getätigt.

3. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition

3.1 Fragestellung

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

3.2 Rechtlicher Hintergrund

Dienstleistungs- und Beratungshonoraren liegen entsprechende Dienstleistungs- und Beratungsverträge zu Grunde.

3.3 Methodische Umsetzung

In der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare erfassen wir im Fall von HCPs Honorarzahungen als Gegenleistung für konkrete Beratungsleistungen im Bereich der präklinischen und klinischen Entwicklung sowie Vermarktung eines Produktes, auch im Zusammenhang mit Advisory Boards, oder im Fall von HCOs Dienstleistungen wie die Durchführung von bestimmten Versuchs-/ Laborarbeiten im Bereich der präklinischen und klinischen Entwicklung.

4. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung

4.1 Fragestellung

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

4.2 **Rechtlicher Hintergrund**

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

4.3 **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen weist die Auslagen für jeden Fachkreisangehörigen, sofern die datenschutzrechtliche Einwilligung vorliegt, unter namentlicher Nennung des Fachkreisangehörigen aus. Bei Nichtvorliegen der Einwilligung, werden diese, genau wie die Honorare in einem solchen Fall, aggregiert in der dafür vorgesehenen Spalte veröffentlicht.

5. **Forschung und Entwicklung – Definition**

5.1 **Fragestellung**

5.2 ***Welche geldwerten Leistungen fallen in die Kategorie "Forschung und Entwicklung"? Methodische Umsetzung***

Unter der Kategorie "Forschung und Entwicklung" veröffentlichen wir nur geldwerte Leistungen, die sich auf "regulatorisch erforderliche" bzw. „zulassungsrelevante“ Studien beziehen, d.h. Studien, die für die Zulassung eines Arzneimittels erforderlich sind oder die nach Zulassung für die Überwachung durchgeführt werden (post-marketing surveillance). Konkret zählen 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. Im Berichtszeitraum führte Medigene als Sponsor eine klinische Phase I/II-Studie durch.

6. **Forschung und Entwicklung – Grundsätze**

6.1 **Fragestellung**

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

6.2 **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.