



Bristol-Myers Squibb

Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA- Transparenzkodex für das Berichtsjahr 2018

Präambel

Als Mitglied des FSA fühlen wir uns als Unternehmen dazu verpflichtet, die Natur und den Umfang unserer Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen für die Öffentlichkeit nachvollziehbar und transparent zu gestalten. Der FSA hat zu diesem Zweck den sogenannten FSA-Transparenzkodex erlassen. Dieser Kodex soll dazu beitragen, bereits den Anschein von Interessenkonflikten im Ansatz zu vermeiden und das Verständnis der allgemeinen Öffentlichkeit hinsichtlich des hohen Wertes und der Notwendigkeit der Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen mit Fachkreisangehörigen weiter zu verbessern. Zu den Fachkreisangehörigen zählen dabei alle in Europa ansässigen und hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Dies umfasst beispielsweise auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Krankenkassen und sonstigen Kostenträger, die dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden.

Mit der 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 **30.10.2018** dokumentieren und veröffentlichen. Ein Berichtszeitraum umfasst dabei jeweils das vorherige Kalenderjahr, wobei wir den Bericht spätestens bis **Ende 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 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 Leistung gehen wir im Sinne der Transparenz davon aus, dass die Leistung grundsätzlich zu veröffentlichen ist. Lediglich dann, wenn die geldwerte



Leistung eindeutig nicht in den Anwendungsbereich der Veröffentlichungspflichten fällt, sehen wir von einer solchen Veröffentlichung ab.

Wir haben diese methodischen Hinweise nachfolgendem 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 Leistungen in fremder Währung	5
3. Ausweisung der Umsatzsteuer	6
4. Auswahl des Berichtszeitraumes.....	6
5. Veröffentlichung von Leistungen bei mehrjährigen Verträgen.....	7
6. Leistungen an eine Contract Research Organisation (CRO).....	7
7. Erfassung von Leistungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen..	8
8. Mittelbare Leistung geldwerter Leistungen an Fachkreisangehörige	8
III. Konkrete Fragen zum Datenerfassungsbogen	9
1. Sponsoring- Definition.....	9
2. Fortbildungsveranstaltung – Definition.....	9
3. Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren	10
4. Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten.....	10
5. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur	10
6. Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen....	11
7. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition	11
8. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung.....	11
9. Forschung und Entwicklung – Definition	12
10. Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung.....	13



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 Hintergrund

Jede Person genießt den grundrechtlich gesicherten Schutz ihrer Daten. Das Grundrecht auf Datenschutz umfasst die Erhebung, Verarbeitung und Weitergabe aller persönlichen Daten. Die Veröffentlichung dieser Daten darf 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 Leistungen gewährt werden, eine Einwilligung in die Veröffentlichung dieser Leistung. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht erteilt wird, wird die geldwerte Leistung von uns nur als aggregierter Betrag veröffentlicht, das heißt ohne namentliche Nennung des Leistungsempfängers.

2. Dauer der Veröffentlichung

2.1 Fragestellung

Wie lange sind die Daten auf unserer Homepage b-ms.de verfügbar?

2.2 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für einen Zeitraum von mindestens drei 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 Leistungen gewähren?

1.2 Beispiel

Ein grenzüberschreitender Sachverhalt liegt immer dann vor, wenn die geldwerte Leistung in einem anderen Land gewährt wird als in demjenigen Land, in dem der Fachkreisangehörige seinen Sitz, seine Praxis oder seine Hauptniederlassung hat. Ein grenzüberschreitender Sachverhalt liegt beispielsweise vor, wenn wir als eine in Deutschland Niederlassung des Konzerns Bristol-Myers Squibb einen Beratervertrag mit einem in Italien ansässigen Arzt schließen.

1.3 Methodische Umsetzung

Geldwerte Leistungen, die wir als deutsche Niederlassung des Konzerns Bristol Myers-Squibb an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation mit Hauptsitz 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 Leistungen in fremder Währung

2.1 Fragestellung

Wie verfahren wir, wenn die geldwerte Leistung in einer anderen Währung als Euro geleistet wurde?

2.2 Beispiel

Ein in Deutschland ansässiger Arzt wird von uns für die Teilnahme an einem in den USA stattfindenden Fachkongress finanziell unterstützt, die Kongressgebühr wird in US-Dollar gezahlt.



2.3 Methodische Umsetzung

In unserem Jahresbericht weisen wir alle geldwerten Leistungen ausschließlich in Euro aus. Wurde die ursprüngliche Leistung nicht in Euro geleistet, rechnen wir sie

Option 1: nach dem im Zeitpunkt der Interaktion geltenden Mittelwert des Wechselkurses in Euro um, wenn es sich beispielsweise um Reisekosten handelt.

Option 2: nach dem im Zeitpunkt der Leistungsgewährung geltenden Mittelwert des Wechselkurses in Euro um, wenn es sich beispielsweise um unmittelbare Leistungen handelt.

3. Ausweisung der Umsatzsteuer

3.1 Fragestellung

Weisen die von uns veröffentlichten Leistungsbeträge die Umsatzsteuer aus?

3.2 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 Leistungen alle Beträge als

Option 1: Nettobeträge aus, das heißt ohne Umsatzsteuer für Dienstleistungs- und Beratungshonorare sowie für Sponsoring Veranstaltungen mit HCOs und Agenturen

Option 2: Bruttobeträge aus, das heißt inklusive der Umsatzsteuer für Tagungs- und Teilnahmegebühren, sowie Reise- und Übernachtungskosten.

4. Auswahl des Berichtszeitraumes

4.1 Fragestellung

Wie verfährt unser Unternehmen, wenn für die Veröffentlichung einer geldwerten Leistung 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 Leistung in einem Berichtszeitraum gewährt wird, sich aber auf eine Veranstaltung in dem darauffolgenden Berichtszeitraum bezieht.

4.3 Methodische Umsetzung

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

5. Veröffentlichung von Leistungen bei mehrjährigen Verträgen

5.1 Fragestellung

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

5.2 Beispiel

Diese Frage stellt sich beispielsweise, wenn unser Unternehmen mit einem Arzt einen Beratungsvertrag schließt, der eine Laufzeit vom 1. Juli 2015 bis zum 31. Dezember 2018 hat und unter dem insgesamt ein Honorar von EUR 3.500 zu zahlen ist.

5.3 Methodische Umsetzung

In diesem Fall errechnen wir das anteilige Honorar, welches auf den jeweiligen Berichtszeitraum entfällt und veröffentlichen die Leistungen an den Fachkreisangehörigen oder die Fachkreisinstitution am Tag der tatsächlichen Gewährung. Im oben genannten Beispiel würde für den Berichtszeitraum des Kalenderjahrs 2015 ein Honorar von EUR 500 ausgewiesen, für die folgenden Kalenderjahre 2016, 2017 und 2018 jeweils ein Honorar von EUR 1.000.

6. Leistungen an eine Contract Research Organisation (CRO)

6.1 Fragestellung

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



6.2 Hintergrund

Bei *Contract* bzw. *Clinical Research Organisations* handelt es sich um unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind und 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 aggregiert unter Forschung & Entwicklung.

7. Erfassung von Leistungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen

7.1 Fragestellung

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

7.2. Methodische Umsetzung

Grundsätzlich fallen von uns an Universitäten oder andere 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, etwa eine Universitätsklinik, oder einen bzw. mehrere Fachkreisangehörige gelangen. In diesem Fall erfassen wir die Leistung unter dem Namen der Universität oder der anderen Bildungseinrichtung, an die sie gewährt wird.

8. Mittelbare Leistung geldwerter Leistungen an Fachkreisangehörige

8.1 Fragestellung

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

8.2 Methodische Umsetzung

Sofern uns bekannt ist, dass eine von uns an Dritte geleistete geldwerte Leistung einem Fachkreisangehörigen zugutekommt oder an diesen gelangt, nehmen wir grundsätzlich eine Veröffentlichung unter Nennung des Namens des Fachkreisangehörigen vor, wenn uns eine gültige Einwilligungserklärung vorliegt.



8.3 Fragestellung

Wie werden Kosten für Teilnehmer an Veranstaltungen (zum Beispiel Hotelbuchungen, Reisekosten) behandelt, die nicht anreisen?

8.4 Methodische Umsetzung

Diese Kosten müssen nicht veröffentlicht werden, da in diesen Fällen keine Leistungen an die nicht-angereisten Fachkreisangehörigen anfallen. Die Umlage von Kosten (einschließlich eventueller Stornokosten) auf die tatsächlich Teilnehmenden ist nicht erforderlich.

III. KONKRETE FRAGEN ZUM DATENERFASSUNGSBOGEN

1. Sponsoring

1.1 Fragestellung

Welche Leistungen erfassen wir in der Kategorie der Sponsoring Verträge im Einzelnen?

1.2 Methodische Umsetzung

Unter solchen Verträgen erfassen wir die finanzielle Unterstützung von diversen internationalen, nationalen und regionalen Tagungen sowie Veranstaltungen Dritter. Unser Unternehmen erhält als Gegenleistung für den Sponsoring-Beitrag beispielsweise eine Ausstellungsfläche auf der jeweiligen Veranstaltung.

2. Fortbildungsveranstaltung- Definition

2.1 Fragestellung

Was versteht unser Unternehmen unter Fortbildungsveranstaltungen?

2.2 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen erfasst unter Fortbildungsveranstaltungen diverse Konferenzen und Symposien, die einen medizinisch-wissenschaftlichen Schwerpunkt haben und der Fortbildung der Fachkreisangehörigen dienen.



3. Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren

3.1 Fragestellung

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

3.2 Methodische Umsetzung

Teilnahmegebühren 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. Liegt uns keine datenschutzrechtliche Einwilligung für eine individualisierte Veröffentlichung vor, so fließt die Leistung in den aggregierten Betrag für „Tagungs- und Teilnahmegebühren“ mit ein.

4. Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten

4.1 Fragestellung

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

4.2 Methodische Umsetzung

Unser Unternehmen erfasst unter „Reise- und Übernachtungskosten“ die Kosten für Flüge, Zugfahrten, Taxifahrten, Erstattung der Kilometerpauschale bei Nutzung eines privaten PKWs, Parkgebühren sowie Hotelunterkunft.

5. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Kongressagentur

5.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung geldwerter Leistungen, wenn die Fortbildungsveranstaltung durch eine Veranstaltungsagentur ausgerichtet wird?

5.2 Methodische Umsetzung

Wird eine wissenschaftliche Veranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) von einer Kongressagentur organisiert und die geldwerte Leistung an diese geleistet und, hat



diese Veranstaltung einen erkennbaren Bezug zu einer HCO, dann erfolgt die Veröffentlichung:

- Unter Nennung der Kongressagentur als fiskalischen Empfänger, Nennung der Leistung und Gegenleistung, Leistungszeitraum sowie die Nennung der medizinischen Fachgesellschaft oder Organisation als wissenschaftlichen Veranstalter.

6. Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen

6.1 Fragestellung

Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen?

6.2 Methodische Umsetzung

Werden für die Teilnehmer unserer internen Fortbildungsveranstaltungen Reise- und Übernachtungskosten übernommen, veröffentlichen wir diese unter namentlicher Nennung des Fachkreisangehörigen in der dafür vorgesehenen Kategorie.

7. Dienstleistungs- und Beratungshonorare

7.1 Fragestellung

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

7.2 Methodische Umsetzung

In der Kategorie „Dienstleistungs- und Beratungshonorare“ erfassen wir die vertraglich vereinbarte Vergütung von Leistungen für unser Unternehmen, wie zum Beispiel Referentenhonorare, Honorare von medizinische Beratungen in unseren Therapiegebieten sowie Honorare für retrospektive nicht-interventionelle Studien.

8. Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagerstattung

8.1 Fragestellung

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

8.2 Hintergrund



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

8.3 Fragestellung

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

8.4 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.

9. Forschung und Entwicklung – Definition

9.1 Fragestellung

Welche geldwerten Leistungen fallen in die Kategorie „Forschung und Entwicklung“?

9.2 Methodische Umsetzung

Unter der Kategorie „Forschung und Entwicklung" veröffentlichen wir nur geldwerte Leistungen, die sich auf „regulatorisch erforderliche" Studien beziehen. Als regulatorisch erforderlich betrachten wir Studien, die notwendig sind, um die Zulassung für ein Arzneimittel zu erhalten oder dieses nach Erhalt der Zulassung zu überwachen. 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 prospektiven nicht-interventionelle Studien im Sinne von § 19 FSA-Kodex. Ferner erfassen wir unter der Kategorie „Forschung und Entwicklung" auch Studien, die notwendig sind, um den Zusatznutzen eines Arzneimittels nachzuweisen und so die Erstattungsfähigkeit zu belegen oder aufrechtzuerhalten.

Sofern sich geldwerte Leistungen auf Aktivitäten beziehen, die der Kategorie „Forschung und Entwicklung" zuzurechnen sind, veröffentlichen wir diese Leistungen allein in aggregierter Weise, das heißt ohne eine namentliche Nennung des Leistungsempfängers.



10. Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung

10.1 Fragestellung

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

10.2 Methodische Umsetzung

Im Bereich der Grundlagenforschungen unterscheiden wir danach, ob sich diese 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 Leistungen in der Kategorie „Geld-/Sachspenden“.



Glossar

Suchwort	Ziffer
Auslagen	III. 8
Clinical Research Organisation (CRO)	II.6
Datenschutz	I. 1,2
Einwilligungserklärung	I. 1,2
Fortbildungsveranstaltungen, interne	III. 5, 6
Grenzüberschreitende Sachverhalte	II. 1
Grundlagenforschung	III.10
Publikationen, medizinische	III.7
Reisekosten	II.2,4,6
Spenden	III.10
Sponsoring	II 9, III 1
Transportkosten	II.2,4,6
Übernachungskosten	III. 4,5,6
Umsatzsteuer	II.3
Universitäten, Leistungen an	II.7
Veranstaltungsagentur	III.5
Verschreibungsfreie Arzneimittel	II.4
Währung, fremde	II.2