

**MSD SHARP & DOHME GMBH (MSD)****Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex  
für den Berichtszeitraum 01.01.2016 bis 31.03.2017 Sanofi-Pasteur MSD (SPMSD)**

MSD und Sanofi-Pasteur haben ihr Impfstoff-Joint-Venture Sanofi-Pasteur MSD (SPMSD) zum Jahresende 2016 aufgelöst. Alle Zuwendungen, die durch SPMSD vom 01.01.2016 bis 31.03.2017 an Angehörige der Fachkreise geleistet wurden, sowie die methodischen Hinweise werden separat ausschließlich auf der MSD Homepage unter „Zuwendungen von SPMSD“ veröffentlicht.

Der Bericht über die Zuwendungen von SPMSD im Berichtszeitraum 01.01.2016 bis 31.03.2017 wurde aufgrund folgender methodischen Hinweise von SPMSD erstellt:

**Inhaltsverzeichnis**

<b>Definition von Interaktionen und entsprechender veröffentlichter geldwerter Leistungen (ToV)</b> .....	2
<b>Grenzübergreifende Interaktionen</b> .....	3
<b>Steuerliche Behandlung</b> .....	3
<b>Indirekte Zahlung von geldwerten Leistungen an HCPs und HCOs</b> .....	4
<b>Veröffentlichung auf Basis des individuellen HCPs vs. Veröffentlichung auf HCO-Basis</b> .....	4
<b>Veröffentlichung auf Basis des individuellen HCPs vs. Veröffentlichung auf aggregierter Basis</b> .....	4
<b>Währung</b> .....	4

**Einleitung**

Ziel dieser Anmerkung zur Methodik ist die Bereitstellung einer klaren und einfachen Erläuterung, wie Sanofi Pasteur MSD Interaktionen mit Fachkreisangehörigen (im Folgenden „HCPs“ genannt) und Organisationen (im Folgenden „HCOs“ genannt) für das Berichtsjahr 2016 im Einklang mit dem FSA Transparenzkodex veröffentlicht. Insbesondere möchten wir einen grundlegenden Rahmen bieten, wie SPMSD den besagten Kodex ausgelegt und vorgesehen hat, diesen anzuwenden.

Im Falle von Zweifeln darüber, ob die Details einer bestimmten geldwerten Zuwendung (im Folgenden „ToV“ genannt) veröffentlicht werden müssen, geht SPMSD im Interesse der Transparenz davon aus, dass derartige Details veröffentlicht werden sollten. SPMSD sieht von der Veröffentlichung der Details dieser ToVs nur dann ab, wenn dies eindeutig gemäß dem FSA Transparency Code nicht erforderlich und/oder gemäß dem Deutschen Datenschutzgesetzes verboten ist.

## Definition von Interaktionen und entsprechender veröffentlichter geldwerter Leistungen (ToV)

Die folgenden geldwerten Zuwendungen werden veröffentlicht:

- **Honorare für Dienstleistungen und Beratung.** SPMSD veröffentlicht alle Honorare in Bezug auf jede Art der Dienstleistungsbeauftragung. Die Wertübertragung wird mit dem **Zahlungsdatum** wirksam. Deshalb werden alle an die HCPs/HCOs zwischen 1. Januar und 31. Dezember 2016 bezahlten Honorare für das Jahr 2016 veröffentlicht, auch wenn in einigen Fällen die Dienstleistungen im Jahr 2014 ausgeführt wurden.
  - **Erstattung von Auslagen.** In dieser Kategorie veröffentlicht SPMSD alle Aufwendungen (Honorare ausgeschlossen) im Zusammenhang mit Dienstleistungsbeauftragungen, einschließlich Reisekosten, Unterkunft sowie andere angemessene Aufwendungen, bei denen SPMSD zugestimmt hat, diese dem HCP/der HCO zu erstatten. Die geldwerte Leistung wird mit dem **Zahlungsdatum** wirksam. Deshalb werden alle zwischen 1. Januar und 31. Dezember 2016 bezahlten Aufwendungen für das Jahr 2016 veröffentlicht, auch wenn in einigen Fällen die Dienstleistungen im Jahr 2014 ausgeführt wurden.

Bei Dienstleistungsbeauftragungen, die Veranstaltungen beinhalten, wie z. B. Advisory Boards, hat SPMSD alle zumutbaren Anstrengungen unternommen, um die Aufwendungen entweder der Veranstaltung (für Veranstaltungen in Zusammenhang mit Reise- und Unterkunftskosten siehe unten) oder der Dienstleistung (für die Aufwendungen im Zusammenhang mit der Dienstleistungsbeauftragung) zuzuordnen.
- **Beitrag zu Veranstaltungskosten.**
  - SPMSD veröffentlicht die Zahlungen im Zusammenhang mit der Einladung **von HCPs** an Veranstaltungen (Registrierungsgebühren, Reise- und Unterkunftskosten). geldwerte Leistungen werden mit dem **Veranstaltungsdatum** wirksam. Deshalb werden alle Einladungen von HCPs zur Teilnahme an Veranstaltungen zwischen 1. Januar und 31. Dezember 2016 im Jahr 2016 veröffentlicht, auch wenn in einigen Fällen die Zahlung tatsächlich bereits früher im Jahr 2014 oder erst später im Jahr 2016 erfolgte.
    - Alle Kosten wie z. B. Flug, Bahn, Pkw-Miete, Maut, Parkgebühren, Taxis, Bustransfer und Hotelunterkunft werden unter Aufwendungen für „Reise und Unterkunft“ ausgewiesen. Sind Kosten für eine Gruppe von HCPs entstanden, werden die Aufwendungen gleichermaßen für jeden begünstigten HCP zugeordnet (z. B. Bustransfer oder gemeinsame Taxigebühren).
  - SPMSD veröffentlicht alle **Sponsorings** von wissenschaftlichen und medizinischen Ausbildungsveranstaltungen von HCOs, die SPMSD im Gegenzug für den Erhalt von Werbemöglichkeiten oder Dienstleistungen vornimmt. Hinweis:
    - Für den Fall, dass die HCO einen **Dienstleister (Agentur)** für die Organisation und Verwaltung ihrer Veranstaltungen beauftragt hat, die deshalb Vertragspartner von SPMSD geworden ist, rechnet SPMSD den gesamten Sponsoring-Betrag als geldwerte Leistung nicht dem Dienstleister (Agentur), sondern der HCO zu. Sollte die Veranstaltung von **mehreren HCOs** ausgetragen worden sein, teilt SPMSD

den gesamten Sponsoring-Betrag in gleiche Teile auf und veröffentlicht diese entsprechend für jede HCO. Da es nicht immer direkte Zahlungsflüsse zwischen SPMSD und der/den HCO(s) gibt, setzt diese Veröffentlichungsmethode nicht voraus, dass die HCO(s) die im Bericht veröffentlichten Beträge tatsächlich so geflossen sind.

- Für den Fall, dass SPMSD eine HCO bei der Verwaltung/Organisation einer Veranstaltung finanziell unterstützt hat, dafür im Gegenzug aber keine Werbemöglichkeit oder Dienstleistung erhalten hat, wird die geldwerte Leistung als Spende und Zuschuss an die entsprechende HCO getätigt (siehe unten).
- **Spenden und Zuschüsse** an HCOs: SPMSD veröffentlicht alle geldwerten Leistungen, die ohne werbliche oder finanziell wertvolle Berücksichtigung für SPMSD an eine HCO getätigt wurden. Wir beziehen hier die Finanzierung von Grundlagenforschung oder forschungsinitierte Studien mit ein, die nicht im Zusammenhang zu aktuellen oder anstehenden SPMSD-Produkten oder ihren medizinischen Bedingungen stehen.
- **Forschung und Entwicklung:** SPMSD veröffentlicht alle geldwerten Leistungen, die direkt oder indirekt (z. B. von unseren CROs-Vertragsrechercheorganisationen verwaltete Durchlaufkosten) an HCPs und HCOs für Dienstleistungen bezüglich SPMSD-gesponserte Studien und für die Finanzierung von forschungsinitierte Studien getätigt wurden. Mit „Studie“ bezeichnen wir jede Studie, ungeachtet der Entwicklungsphase, einschließlich klinische Studien, epidemiologische oder pharmakoepidemiologische Studien oder sonstige nicht-interventionelle Recherchen, die auf die Beurteilung der aktuellen Pflege abzielen (Produkte oder Techniken) sowie beobachtende oder medizinisch-ökonomische Studien.

## Grenzübergreifende Interaktionen

SPMSD Deutschland veröffentlicht alle geldwerten Leistungen an HCPs/HCOs, deren berufliche Adresse sich gemäß FSA-Transparenzkodex in Deutschland befindet, ungeachtet dessen, ob die geldwerte Leistung durch SPMSD Deutschland oder dem SPMSD Hauptsitz in Frankreich oder einem anderen Partner von SPMSD in den folgenden europäischen Ländern erfolgte: Andorra, Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Island, Irland, Italien, Liechtenstein, Luxemburg, Monaco, Norwegen, Portugal, San Marino, Spanien, Schweden, Schweiz, die Niederlande, das Vereinigte Königreich und der Vatikan.

Im Gegensatz dazu wird jede geldwerte Leistung durch SPMSD Deutschland an HCPs oder HCOs, die in einem anderen europäischen Land ansässig sind, durch den SPMSD-Partner in diesem Land gemäß den nationalen Gesetzen dieses Landes veröffentlicht.

## Steuerliche Behandlung

SPMSD veröffentlicht geldwerte Leistungen wie folgt:

- **Die MwSt. ist in den folgenden Fällen nicht inbegriffen:**
  - Honorare für Dienstleistungen und Beratung;
  - Sponsorship-Vereinbarungen mit HCOs;
  - Zuwendungen und Spenden;

- Forschung und Entwicklung (außer unten stehende).
- **Die MwSt. ist in den folgenden Fällen inbegriffen:**
  - Erstattung von Aufwendungen im Zusammenhang mit Honoraren;
  - Registrierungsgebühren, Reise- und Unterkunftskosten.
- Gegebenenfalls ist der **Kapitalertragssteuer** in den Gebühren für Dienstleistungen und Beratung inbegriffen.

## Indirekte Zahlung von geldwerten Leistungen an HCPs und HCOs

In Fällen, in denen ToVs von Drittanbietern im Auftrag von SPMSD an HCPs oder HCOs vorgenommen werden (z. B. Event-Agenturen), veröffentlichen wir die Details dieser geldwerten Leistungen grundsätzlich unter dem Namen des entsprechenden HCPs oder der HCO. Unsere vertraglichen Vereinbarungen mit Drittanbietern beinhalten Verpflichtungen bezüglich der Berichterstattung der geldwerten Leistungen sowie Dateninhalteerfassungen für die Veröffentlichung von Details in Bezug auf indirekte geldwerte Leistungen. In den Fällen, in denen geldwerte Leistungen an eine Agentur getätigt werden, die unter Einbeziehung von Trainern Fortbildungen anbietet, veröffentlichen wir die Details dieser geldwerten Leistungen unter dem Namen der Agentur.

## Veröffentlichung auf Basis des individuellen HCPs vs. Veröffentlichung auf HCO-Basis

SPMSD gewährleistet die Veröffentlichung pro individuellem HCP, sofern SPMSD davon weiß oder den HCP kennt, der von der geldwerten Leistungen profitiert. Dies ist der Fall bei Privatpraxen/-kliniken und Beratungsfirmen, deren alleiniger Inhaber ein HCP ist. Im Gegensatz dazu ist dies im Allgemeinen nicht der Fall bei HCPs, die bei HCOs angestellt sind und bei denen eine Vereinbarung unterzeichnet wurde und Zahlungen an die HCO getätigt werden.

## Veröffentlichung auf Basis des individuellen HCPs vs. Veröffentlichung auf aggregierter Basis

Aufgrund der **gesetzlichen Anforderungen zum Datenschutz** bittet SPMSD alle HCPs der Veröffentlichung der von SPMSD erhaltenen ToV zuzustimmen. Sollten sie trotz unserer Bemühungen ihre Zustimmung ablehnen oder zurückziehen, veröffentlicht SPMSD die geldwerten Leistungen auf aggregierter Basis, d. h. ohne Angabe des Namens des Empfängers. Sollte nur eine teilweise Zustimmung zur Veröffentlichung gegeben werden (z. B. Ja zu Reise- und Unterkunftskosten, aber Nein zu Beratungsgebühren), wird der Betrag aller ToVs im Verhältnis zum betroffenen HCP auf aggregierter Basis veröffentlicht.

## Währung

Jede in unserem Bericht veröffentlichte geldwerte Leistung wird in EUR ausgewiesen.