

## Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex für das Berichtsjahr 2025

Als Mitglied des FSA hat sich MSD dazu verpflichtet, Natur und 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 Interessenskonflikten 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. In Umsetzung des FSA-Transparenzkodex wird MSD sämtliche geldwerten Leistungen, welche MSD direkt oder indirekt an die Angehörigen der Fachkreise leistet, im Einklang mit den Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex vom **27. November 2013, zuletzt geändert am 20. März 2024**, dokumentieren und veröffentlichen.

### Definitionen

- **Empfänger**

Der Kodex gilt für die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Organisationen

„**Angehörige der Fachkreise**“ oder „**Healthcare Professional (HCP)**“ sind die in Europa ansässigen oder hauptberuflich tätigen Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit berechtigt sind, Humanarzneimittel oder DiGA zu verschreiben, zu empfehlen oder anzuwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel zu treiben. Hierzu zählen auch Mitarbeiter öffentlicher Stellen oder Mitarbeiter der Kostenträger, die bei dieser Stelle dafür verantwortlich sind, Arzneimittel oder DiGA zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden, sowie Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen, die neben ihrer Tätigkeit für das Unternehmen hauptberuflich als praktizierende Ärzte, Apotheker oder andere HCP tätig sind. Ausgeschlossen sind jedoch alle anderen Mitarbeiter eines Mitgliedsunternehmens, eines Großhändlers oder einer sonstigen Person, die mit Arzneimitteln oder DiGA handelt.

„**Healthcare Organisation (HCO)**“ sind ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder

durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften), und zwar unabhängig davon, welche rechtliche Position oder Funktion die Fachkreisangehörigen in diesen Organisationen einnehmen. Zu den Organisationen im Sinne dieses Kodex zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ im Sinne von § 2 Abs. 21 FSA-Kodex Patientenorganisationen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die sich nicht aus verordnenden Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen oder mit medizinischen Einrichtungen verbunden sind (z.B. Clinical Research Organisations („CRO“)), sind als HCO nur dann von dem Kodex erfasst, sofern Mitgliedsunternehmen über diese geldwerte Leistungen an Empfänger im Sinne des Kodex erbringen (sog. „pass through-costs“).

- **Geldwerte Leistungen** sind Zahlungen (etwa Beratungshonorare) sowie geldwerte Vorteile (etwa Leistungen des Mitgliedsunternehmens oder beauftragter Agenturen). Geldwerte Leistungen können direkt oder auch indirekt zu Gunsten des Empfängers erbracht werden.

Zu den veröffentlichungspflichtigen Zuwendungen gehören:

- **Geld-/Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen**  
Diese betreffen die Bereitstellung von geldwerten Leistungen an HCO, die freiwillig zum Zwecke der Unterstützung der Gesundheitsversorgung, der wissenschaftlichen Forschung oder Fortbildung zur Verfügung gestellt werden, ohne dass der Empfänger verpflichtet wäre, hierfür eine Gegenleistung zu erbringen.
- **Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen**  
Unter Fortbildungsveranstaltungen versteht MSD u.a. Kongresse, Konferenzen, Symposien, die einen medizinisch-wissenschaftlichen Schwerpunkt haben und der Fortbildung der Fachkreisangehörigen dienen. Dabei kann sowohl MSD als auch ein externer Dritter der Veranstalter sein.
  - **Sponsoring** ist die finanzielle Unterstützung von externen Veranstaltungen oder Projekten mit einem entsprechenden Wert als Gegenleistung, z.B. Nennung als Sponsor, Aufstellen eines Standes im Rahmen eines Kongresses, Berechtigung zum Ausrichten eines Symposiums
  - **Tagungs- und Teilnahmegebühren**
  - **Reise- und Übernachtungskosten** sind Zuwendungen im Zusammenhang mit der Anreise und Übernachtung zur Fortbildungsveranstaltung, wie z.B. Bahn-/Flugticket, Taxifahrt, Hotelübernachtung; werden Reise- und Übernachtungskosten an Referenten erstattet, dann werden diese in der Kategorie „Erstattung von Auslagen“ veröffentlicht

- **Dienstleistungs- und Beratungshonorare**
  - **Honorare** sind z. B. Referentenhonorare, Honorare für die projektbezogene Beratung im Rahmen von wissenschaftlichen Gremien wie Advisory Boards, sowie Honorare für retrospektive nicht-interventionelle Studien.  
Des Weiteren werden Beiträge für Mitgliedschaften in Organisationen in dieser Kategorie ausgewiesen.
  - **Erstattung von Auslagen** beinhalten Reise- und Übernachtungskosten an Referenten.
- **Forschung & Entwicklung**

Als FSA-Grundregel gilt, dass bestimmte Studien (etwa nicht-klinische Studien, Studien der Phasen I bis IV sowie prospektive nicht interventionelle Studien) der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ zuzuordnen sind (§ 6 Abs. 1 Nr. 1 FSA-Transparenzkodex). Soweit eine Unterscheidung zwischen prospektiven und retrospektiven nicht-interventionellen Studien nicht vorgenommen wird oder werden kann, werden diese Studien vollständig als Honorare individuell veröffentlicht.

MSD weist der Kategorie „Forschung & Entwicklung“ sämtliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zu, die insbesondere aus regulatorischen Gründen zum Zwecke der Markteinführung eines Arzneimittels durchgeführt werden, etwa für die Zulassung eines Arzneimittels oder zum Zwecke der anschließenden Beobachtung eines bereits zugelassenen Arzneimittels.

MSD veröffentlicht diese Zuwendungen allein in aggregierter Weise.

## Umfang der Offenlegung

- Der Bericht umfasst alle veröffentlichungspflichtigen Zuwendungen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von MSD.
- Der Bericht umfasst alle veröffentlichungspflichtigen Zuwendungen, die an Empfänger mit Geschäftssitz in Deutschland von MSD sowie von Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA und seinen verbundenen Unternehmen geleistet wurden.
- **Von der Veröffentlichung ausgenommene Zuwendungen**
  - Mahlzeiten und Getränke
  - Arzneimittelmuster
  - Studienmedikation
- **Datum der Zuwendung / Berichtszeitraum**

MSD veröffentlicht die Zuwendung entsprechend interner Buchführungsregeln in dem Berichtszeitraum, in dem die Zuwendung dem HCP oder der HCO tatsächlich gewährt und bei MSD buchhalterisch abgerechnet wird. Bei Reise- und Übernachtungskosten, die im Zusammenhang mit einer Fortbildungsveranstaltung gewährt werden, ist das Datum des Veranstaltungsbegins ausschlaggebend.
- **direkte und indirekte Zuwendung**

Geldwerte Leistungen können direkt oder auch indirekt zu Gunsten des Empfängers erbracht werden. Eine indirekte Erbringung geldwerter Leistungen liegt vor, wenn

diese nicht durch MSD unmittelbar, sondern über einen Dritten für MSD zu Gunsten des Empfängers erfolgt.

Sofern es MSD bekannt ist, dass eine an Dritte geleistete geldwerte Zuwendung einem HCP / einer HCO mittelbar zugutekommt oder an diesen gelangt, nimmt MSD grundsätzlich eine Veröffentlichung des HCP / der HCO vor. Ist der unmittelbare Zahlungsempfänger aber eine HCO, dann wird die Zahlung an die HCO veröffentlicht.

### **Indirekte Zuwendungen**

#### **Sponsoring über Veranstaltungsagentur**

Wird eine Fortbildungsveranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium etc.) von einer Veranstaltungsagentur für eine HCO organisiert und eine geldwerte Zuwendung unmittelbar an die Agentur geleistet, dann erfolgt die Veröffentlichung im Bericht aus technischen Gründen ausschließlich unter Nennung der HCO als mittelbarer Zuwendungsempfänger. Ergänzend zum Bericht wird eine separate, ausführliche Liste dieser Fortbildungsveranstaltung veröffentlicht. Diese enthält Informationen zu Veranstaltungstitel, Agentur, HCO, Betrag und Gegenleistungen.

Soweit sich diese Zuwendung anteilig den jeweiligen HCO zuordnen lässt, werden diese Anteile unter der jeweiligen HCO veröffentlicht. Falls eine solche Zuordnung nicht möglich sein sollte, geht MSD davon aus, dass jede HCO denselben Anteil am Gesamtbetrag erhalten hat und veröffentlicht dies entsprechend.

#### **Kosten von MSD-Veranstaltungen**

Werden für Teilnehmer an von MSD ausgerichteten Fortbildungsveranstaltungen Reise- und Übernachtungskosten übernommen, veröffentlicht MSD diese je HCP unter der Kategorie „Reise- und Übernachtungskosten“.

#### **Zuwendungen an eine Contract Research Organization (CRO)**

Bei CROs handelt es sich um Auftragsforschungsinstitute, die als Dienstleister für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie Aufgaben im Bereich der Planung und Durchführung klinischer Studien vornehmen.

Grundsätzlich veröffentlicht MSD Leistungen an eine von MSD beauftragte CRO nicht. Eine Ausnahme besteht, wenn durch die CRO mittelbar geldwerte Zuwendungen an HCPs/ HCOs erbracht werden (sogenannte „Pass-through costs“). In diesem Fall werden die geldwerten Zuwendungen aggregiert im Bereich Forschung & Entwicklung veröffentlicht.

- **Nicht-finanzielle Zuwendungen**

MSD leistet keine nicht-finanziellen Zuwendungen an HCP/HCO.

- **Stornierung / Nichterscheinen / Teilpräsenz**

Bei Stornierung oder Nichterscheinen des Teilnehmers nach vorheriger schriftlicher Anmeldung erfolgt eine Veröffentlichung der bereits entstandenen Kosten. Im Falle einer teilweisen Teilnahme wird der von MSD gezahlte Gesamtbetrag ausgewiesen.

- **Grenzüberschreitender Sachverhalt**

Geldwerte Zuwendungen, die von einem Tochterunternehmen von Merck & Co Inc., mit Sitz in Rahway, N.J., USA an einen HCP oder eine HCO geleistet werden, werden

von dem verbundenen Unternehmen veröffentlicht, in welchem der HCP / die HCO ansässig ist.

- **Forschung & Entwicklung**  
MSD veröffentlicht diese Zuwendungen allein in aggregierter Weise.

## **Besonderheiten**

- **Individuelle Angaben**

Bei der Offenlegung der Angaben muss eine Beschreibung der jeweiligen Empfänger erfolgen, die deren eindeutige Identifizierbarkeit gewährleistet. Es müssen insbesondere der vollständige Name, die genaue Praxis- oder Geschäftsadresse und die lebenslange Arztnummer bei HCPs (falls vorhanden) offengelegt werden.

- **Mehrjährige Verträge**

MSD veröffentlicht die Zuwendung entsprechend interner Buchführungsregeln in dem Berichtszeitraum, in dem die Zuwendung tatsächlich gewährt und bei MSD buchhalterisch abgerechnet wird, unabhängig von der Laufzeit eines Vertrages.

- **Fortbildungsveranstaltungen – Gruppenkosten**

Gemäß dem Kodex müssen Zuwendungen an eine Gruppe, wie z.B. ein Bustransfer im Rahmen einer Fortbildungsveranstaltung, nicht an die teilnehmenden HCPs aufgeteilt werden. MSD veröffentlicht diese Zuwendungen im aggregierten Bereich in der Kategorie „Reise- und Übernachtungskosten“.

- **Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung**

Im Bereich der Grundlagenforschung, die einen Arzneimittelbezug aufweist, veröffentlicht MSD die geldwerte Leistung in aggregierter Form unter der Kategorie „Forschung und Entwicklung“.

## **Datenschutz**

- **Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten**

Jede Person genießt neben dem grundrechtlich verankerten Schutz seiner Daten auch den Schutz über die EU Datenschutz Grundverordnung. Beim Datenschutzrecht geht es um die Verarbeitung von personenbezogenen Daten. Dies darf hier nur auf Grundlage einer Einwilligung der Person oder aufgrund eines Gesetzes erfolgen. An die Einwilligung werden hohe Anforderungen gestellt. Sie muss insbesondere ausdrücklich erfolgen, in Vertragstexten oder ähnlichen Dokumenten optisch hervorgehoben sowie transparent und klar formuliert sein. Bereits erteilte Einwilligungen werden nach Inkrafttreten der Datenschutzgrundverordnung im Jahre 2018 weiterhin als gültig behandelt.

MSD fragt daher alle Fachkreisangehörigen, denen geldwerte Zuwendungen gewährt werden, um eine Einwilligung in die Veröffentlichung. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht erteilt wird, wird die geldwerte Zuwendung nur als aggregierter Betrag veröffentlicht, das heißt ohne namentliche Nennung des Zuwendungsempfängers. Die Einwilligung in die individuelle Veröffentlichung der

Zuwendungen ist freiwillig. Stimmt ein Angehöriger der Fachkreise nicht zu, dann hat dies keine Auswirkungen auf die Zusammenarbeit mit MSD.

Die Einwilligung wird generell vor der ersten Aktivität mit dem Fachkreisangehörigen eingeholt. Hierbei gibt es zwei Verfahren:

Schriftliches Verfahren: Die Einwilligungserklärung wird von MSD zusammen mit dem Vertrag zugesandt

Elektronisches Verfahren: Die Einwilligungserklärung wird bei der Online-Anmeldung zu MSD-Veranstaltungen eingeholt

MSD verwendet bei den Verfahren eine einheitliche Datenschutzerklärung.

Liegt MSD keine Rückmeldung oder nur eine teilweise Einwilligung vor, werden die gesamten Zuwendungen an diesen Fachkreisangehörigen aggregiert, also ohne namentliche Nennung, veröffentlicht.

- **Widerruf**

Ein Widerruf der Einwilligungserklärung ist jederzeit formfrei schriftlich möglich. Die Daten werden dann aggregiert ohne namentliche Nennung veröffentlicht. Sollte der Widerruf nach Veröffentlichung eingehen, wird der Bericht entsprechend aktualisiert. Diese Aktualisierung kann bis zu einer Woche dauern.

- **Datenschutzrechtliche Vorgaben bei Organisationen**

Die ausdrückliche Einwilligung von Organisationen ist aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht erforderlich. Der FSA-Transparenzkodex sieht darüber hinaus keine konkreten Vorgaben vor. MSD weist in den Verträgen mit Organisationen auf die Offenlegung nach dem FSA-Transparenzkodex hin.

**Einzel- und Gemeinschaftspraxen**

Praxen unterliegen dem Datenschutz, wenn einzelne Zuwendungsempfänger über den Praxisnamen eindeutig identifizierbar sind. Gemäß Datenschutzrecht handelt es sich also um personenbezogene Daten, für die MSD eine Einwilligung benötigt.

Zuwendungen an Gemeinschaftspraxen werden generell aggregiert veröffentlicht, um den individuellen Schutz der personenbezogenen Daten zu gewährleisten, wenn nicht von jedem Inhaber eine Einwilligungserklärung vorliegt.

## **Art der Offenlegung**

- **Zeitpunkt**

Die Veröffentlichung muss spätestens 6 Monate nach dem Ende des Berichtszeitraums erfolgen, zwischen dem 20. und dem 30. Juni des Folgejahres. Berichtszeitraum ist ein Kalenderjahr.

Die Veröffentlichung erfolgt für einen Zeitraum von 3 Jahren ab Veröffentlichung.

- **Plattform**

Der Bericht wird auf <https://www.msd.de/politik-und-verantwortung/transparenz-bei-msd/> veröffentlicht.

- **Sprache**

Die Veröffentlichung erfolgt in deutscher Sprache.

## **Finanz- und buchhalterische Angaben**

- **Währung**

MSD weist alle geldwerten Zuwendungen ausschließlich in Euro aus. Wurde die ursprüngliche Zuwendung nicht in Euro geleistet, rechnet MSD nach dem zum Zeitpunkt der Zuwendungsgewährung geltenden Wechselkurs in Euro um.

- **Umsatzsteuer**

MSD weist die Beträge grundsätzlich als Nettobeträge aus. In der Kategorie Reise- und Übernachtungskosten kann es aus technischen Gründen zur Einbeziehung von Bruttobeträgen kommen.