

## Grünenthal GmbH

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

#### Präambel

Als Mitglied des FSA (*Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.*) fühlen wir als Unternehmen uns 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.

In Umsetzung des FSA-Transparenzkodex werden wir, sämtliche geldwerten Leistungen, welche wir direkt oder indirekt an die Angehörige der Fachkreise leisten, im Einklang mit den Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex in der Fassung vom 14. November 2019 dokumentieren und veröffentlichen. Ein Berichtszeitraum umfasst dabei jeweils das vorherige Kalenderjahr, wobei wir den Bericht spätestens bis Ende Juni des darauffolgenden Jahres auf unseren Internetseiten [www.transparency.grunenthal.com](http://www.transparency.grunenthal.com) sowie [www.grunenthal.de](http://www.grunenthal.de) 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 Jahresberichts 2025 zu geben. Wir möchten Ihnen insbesondere die zugrundeliegende Methodik verdeutlichen sowie an konkreten Fragen erläutert, wie unser Unternehmen diese im Rahmen der Veröffentlichung behandelt. Bei Zweifeln über die Veröffentlichungspflicht einer konkreten geldwerten 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 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

<b>I. Datenschutzrechtliche Fragen.....</b>	<b>3</b>
1.    Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten.....	4
2.    Teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung .....	4
3.    Einwilligungserklärung .....	4
4.    Dauer der Veröffentlichung.....	5
<b>II. Allgemeine Grundsatzfragen .....</b>	<b>5</b>
1.    Behandlung grenzüberschreitender Sachverhalte.....	5
2.    Veröffentlichung von geldwerten Leistungen in fremder Währung .....	5
3.    Ausweisung der Umsatzsteuer .....	6
4.    Behandlung von geldwerten Leistungen bei nicht nur aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehenden Produktgruppen .....	6
5.    Erfassung von geldwerten Leistungen in Bezug auf verschreibungsfreie Arzneimittel .....	7
6.    Auswahl des Berichtszeitraumes .....	7
7.    Veröffentlichung von geldwerten Leistungen bei mehrjährigen Verträgen .....	8
8.    Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation.....	8
9.    Geldwerte Leistung an eine Contract Research Organization (CRO) .....	9
10.   Erfassung von geldwerten Leistungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen.....	9
11.   Mittelbare geldwerte Leistung an Fachkreisangehörige bzw. Organisationen..	10
12.   Transportkosten bei Massentransportmitteln.....	11
<b>III. Konkrete Fragen zum Datenerfassungsbogen .....</b>	<b>11</b>
1.    Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Leistungsempfängerin .....	11
2.    Fortbildungsveranstaltung – Definition.....	12
3.    Fortbildungsveranstaltungen – Teilnahmegebühren.....	13
4.    Fortbildungsveranstaltungen – Reise und Übernachtungskosten .....	13
5.    Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur .....	13
6.    Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen..	14
7.    Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Definition.....	14
8.    Dienstleistungs- und Beratungshonorare – Auslagenerstattung.....	15
9.    Forschung und Entwicklung – Definition.....	15
10.   Forschung und Entwicklung – "non-clinical health and environmental safety tests" .....	16
11.   Forschung und Entwicklung – Grundlagenforschung .....	16

## **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 natürliche Person genießt den Schutz ihrer personenbezogenen Daten, geregelt in der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) zusammen mit den Datenschutzgesetzen der Länder und anderen bereichsspezifischen Regelungen. Personenbezogene Daten dürfen nur auf Grundlage einer datenschutzrechtlichen Einwilligung der Person erhoben, verarbeitet und weitergegeben werden. Nicht in den Geltungsbereich des BDSG fallen Daten über juristische Personen (GmbH, AG usw.) und somit der Organisationen im Gesundheitswesen. Für die Einwilligung des Fachkreisangehörigen in die Veröffentlichung der Daten zum Berichtsjahr 2025 wurden die Anforderungen der europäischen Datenschutzgrundverordnung berücksichtigt.

#### **1.3 Methodische Umsetzung**

Um den Anforderungen des FSA-Transparenzkodex zu entsprechen, verlangt unser Unternehmen von allen Fachkreisangehörigen, denen geldwerte Leistungen gewährt werden, eine datenschutzrechtliche Einwilligung in die Veröffentlichung dieser Leistung. Sofern eine Einwilligungserklärung nicht explizit schriftlich erteilt wird, wird die geldwerte Leistung von uns nur als aggregierter Betrag anonym veröffentlicht, das heißt ohne namentliche Nennung des Empfängers. Die aggregierte Veröffentlichung schließt auch natürliche Personen mit ein, die keine Rückmeldung bzgl. der Einwilligungserklärung geben / geben können (z.B. im Todesfall).

Bei aktivem Widerspruch einer Organisation gegen die Veröffentlichung der Daten, wenn diese aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen, werden diese Daten ebenfalls anonym aggregiert veröffentlicht.

#### **1.4 Fragestellung**

***Was passiert, wenn ein Fachkreisangehöriger nach der Veröffentlichung der Daten seine Einwilligung widerruft? Wie schnell müssen die Daten des Fachkreisangehörigen in diesem Fall gelöscht werden?***

#### **1.5 Rechtlicher Hintergrund**

Jede Person genießt den Schutz ihrer Daten. Jede Erhebung, Verarbeitung und Weitergabe aller persönlichen Daten darf nur auf Grundlage einer datenschutzrechtlichen Einwilligung der Person erfolgen, die jederzeit schriftlich widerrufen werden kann.

## 1.6 **Methodische Umsetzung**

Sofern ein Fachkreisangehöriger nach Veröffentlichung seine Einwilligungserklärung widerruft, werden wir die veröffentlichten Daten aus dem Jahresbericht löschen und nur noch aggregiert veröffentlichen.

Unser Unternehmen hat entsprechende Prozesse und Arbeitsabläufe implementiert, die sicherstellen, dass die Löschung zeitnah und unverzüglich, d.h. ohne schuldhaftes Verzögern erfolgt.

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

### 2.1 **Fragestellung**

***Wie verfahren wir, wenn ein Fachkreisangehöriger trotz unseres Bemühens um eine vollständige Einwilligungserklärung nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der Daten erklärt?***

### 2.2 **Beispiel**

Dieser Fall kann etwa dann auftreten, wenn der Fachkreisangehörige mit der Veröffentlichung der Finanzierung einer Kongressteilnahme einverstanden ist, jedoch nicht mit der Veröffentlichung der mit der Teilnahme verbundenen Reise- und Übernachtungskosten. Ein anderer denkbarer Fall ist, wenn der Fachkreisangehörige zwar mit der Veröffentlichung der Leistungen im Zusammenhang einer Kongressteilnahme einverstanden sein sollte, nicht aber mit der Veröffentlichung eines davon unabhängigen Beraterhonorars.

### 2.3 **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen verlangt von allen Fachkreisangehörigen, denen geldwerte Leistungen gewährt werden, eine Einwilligung in die Veröffentlichung aller dieser Leistungen für das jeweilige Berichtsjahr auf Personenbasis und nicht auf Basis einzelner Aktivitäten.

Liegt dennoch nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der geldwerten Leistungen vor (z.B. aufgrund handschriftliche Ergänzungen auf der Einwilligung), erfolgt die Veröffentlichung der gesamten Leistungen an diesen Fachkreisangehörigen allein in der Spalte der aggregierten Beträge. Dieser Fall ist jedoch für den Bericht 2025 nicht eingetreten.

## 3. **Einwilligungserklärung**

### 3.1 **Fragestellung**

***Welche Einwilligungserklärung liegt unserer Datenverarbeitung zu Grunde?***

### 3.2 **Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen verwendet die in der Anlage beigefügte Datenschutzerklärung (**Anlage: Datenschutzerklärung**).

#### 4. Dauer der Veröffentlichung

##### 4.1 Fragestellung

***Wie lange halten wir die Daten auf unseren Veröffentlichungsplattformen ([www.transparency.grunenthal.com](http://www.transparency.grunenthal.com) sowie [www.grunenthal.de](http://www.grunenthal.de)) bereit?***

##### 4.2 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 (s.a. I 1.4).

## 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 Beispiele

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. Ein grenzüberschreitender Sachverhalt liegt beispielsweise vor, wenn wir als in Deutschland ansässiges Tochterunternehmen der Grünenthal Gruppe einen Beratervertrag mit einem in Frankreich ansässigen Arzt schließen.

#### 1.3 Methodische Umsetzung

Geldwerte Leistungen, die wir als deutsches Tochterunternehmen der Grünenthal Gruppe an einen Fachkreisangehörigen oder eine Organisation **mit Sitz 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 Frankreich ansässige Unternehmen veröffentlicht. Hat kein mit uns verbundenes Unternehmen seinen Sitz in dem betreffenden Land, nehmen wir die Veröffentlichung in diesem Land selbst vor über unsere globale Grünenthal Internetseite ([www.transparency.grunenthal.com](http://www.transparency.grunenthal.com)).

### 2. Veröffentlichung von geldwerten 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 nach dem im Monat der Leistungsgewährung geltenden Mittelwert des Wechselkurses in Euro um (zutreffend für Honorare, Sponsoring und Spenden) oder für den Monat, in dem die Veranstaltung stattgefunden hat (zutreffend Veranstaltungs-bezogene Leistungen wie Reise- und Übernachtungskosten sowie Teilnahmegebühren).

## 3. Ausweisung der Umsatzsteuer

### 3.1 Fragestellung

***Weisen die von uns veröffentlichten Beträge 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 Leistungen alle Beträge als Nettobeträge aus, das heißt ohne Umsatzsteuer.

## 4. Behandlung von geldwerten Leistungen bei nicht nur aus verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehenden Produktgruppen

### 4.1 Fragestellung

***Wie verfahren wir, wenn sich die geldwerte Leistung auf eine Gruppe von Produkten bezieht, zur der nicht ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel gehören?***

### 4.2 Rechtlicher Hintergrund

In den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex fallen nur geldwerte Leistungen, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln getätigt werden. In der Praxis kann sich die geldwerte Leistung jedoch auch auf eine Gruppe von Produkte beziehen, zur der denen neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch verschreibungsfreie Arzneimitteln und andere Produkte gehören.

### 4.3 Methodisches Vorgehen

Das deutsche Tochterunternehmen der Grünenthal Gruppe vermarktet ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel im deutschen Markt. Daher ist diese Fragestellung für unser Unternehmen **derzeit nicht relevant**.

Sollte das Produktportfolio jedoch zukünftig verschreibungsfreie Arzneimittel beinhalten, wertet unser Unternehmen den gesamten Leistungsbetrag als dem verschreibungspflichtigen Arzneimittel zugehörig und veröffentlicht ihn in der einschlägigen Kategorie.

## 5. Erfassung von geldwerten Leistungen in Bezug auf verschreibungsfreie Arzneimittel

### 5.1 Fragestellung

***Wie verfahren wir, wenn sich die geldwerte Leistung auf eine Gruppe von Produkten bezieht, zur der nicht ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel gehören?***

### 5.2 Rechtlicher Hintergrund

In den Anwendungsbereich des FSA-Transparenzkodex fallen nur geldwerte Leistungen, die im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln getätigt werden. In der Praxis kann sich die geldwerte Leistung jedoch auch auf eine Gruppe von Produkten beziehen, zu der neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch verschreibungsfreie Arzneimittel und andere Produkte gehören.

### 5.3 Methodisches Vorgehen

Das deutsche Tochterunternehmen der Grünenthal Gruppe vermarktet ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel im deutschen Markt. Daher ist diese Fragestellung für unser Unternehmen **derzeit nicht relevant**.

Sollte das Produktportfolio jedoch zukünftig verschreibungsfreie Arzneimittel beinhalten, wertet unser Unternehmen den gesamten Leistungsbetrag als dem verschreibungspflichtigen Arzneimittel zugehörig und veröffentlicht ihn in der einschlägigen Kategorie.

## 6. Auswahl des Berichtszeitraumes

### 6.1 Fragestellung

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

### 6.2 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 darauf folgenden Berichtszeitraum stattfindet. Ebenfalls denkbar ist, dass die geldwerte Leistung in einem Berichtszeitraum gezahlt wird, sich aber auf eine Veranstaltung in dem darauf folgenden Berichtszeitraum bezieht.

### 6.3 Methodische Umsetzung

Wir veröffentlichen die geldwerte 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.

Alle geldwerten Leistungen der Kategorien Dienstleistungs-/ Beratungshonoraren inkl. assoziierter Auslagen, Sponsoringbeträge und Spenden werden dem Berichtsjahr zugerechnet, in dem sie tatsächlich gezahlt werden. Alle Veranstaltungs-bezogenen Leistungen wie Reise- und Übernachtungskosten sowie Teilnahmegebühren werden dem Berichtsjahr zugerechnet, in dem die Veranstaltung stattfindet.

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

## **7. Veröffentlichung von geldwerten Leistungen bei mehrjährigen Verträgen**

### **7.1 Fragestellung**

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

### **7.2 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.

### **7.3 Methodische Umsetzung**

In diesem Fall werden die für den jeweiligen Berichtszeitraum tatsächlich geleisteten Teilzahlungen (Meilensteinzahlungen) je Berichtszeitraum veröffentlicht.

## **8. Erfassung von Sponsoringleistungen zu Gunsten von mehr als einer Organisation**

### **8.1 Fragestellung**

***Wie behandeln wir Fälle, in denen wir eine Sponsoringvereinbarung mit mehreren HCOs abschließen?***

### **8.2 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.

## 9. Geldwerte Leistung an eine Contract Research Organization (CRO)

### 9.1 Fragestellung

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

### 9.2 Hintergrund

Bei Contract bzw. Clinical Research Organizations 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.

### 9.3 Methodische Umsetzung

Grundsätzlich veröffentlichen wir Leistungen an eine von uns beauftragte CRO nicht. Eine Ausnahme gilt nur dann,

- wenn die CRO sich aus Fachkreisangehörigen zusammensetzt oder mit einer medizinischen Institution (etwa einer Universitätsklinik oder einer staatlichen Institution) verbunden ist. In diesem Fall gilt sie als Organisation und geldwerte Leistungen an sie werden von uns nach den allgemeinen Regeln individualisiert veröffentlicht.
- wenn durch die CRO mittelbar geldwerte Leistungen an Fachkreisangehörige erbracht werden (sogenannte "pass-through costs"). In diesem Fall werden die geldwerten Leistungen von uns individualisiert unter Bezeichnung des jeweiligen Fachkreisangehörigen vorbehaltlich seiner datenschutzrechtlichen Einwilligung veröffentlicht.

## 10. Erfassung von geldwerten Leistungen an Universitäten und andere Bildungseinrichtungen

### 10.1 Fragestellung

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

### 10.2 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 diese Leistungen unter dem Namen der Universität oder der anderen Bildungseinrichtung, an die sie gewährt wird.

## 11. Mittelbare geldwerte Leistung an Fachkreisangehörige bzw. Organisationen

### 11.1 Fragestellung

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

### 11.2 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 zusätzlicher Nennung des Namens des Fachkreisangehörigen vor. Aus datenschutzrechtlichen Gründen sehen wir in dem Vertragsverhältnis mit dem Dritten vor, dass dieser die entsprechenden Daten an uns für die Veröffentlichung der geldwerten Leistung nur mit schriftlicher Zustimmung seiner jeweiligen Vertragspartner weiterleitet. Diese ist unserem Unternehmen gegenüber nachzuweisen.

Die aus Datenschutzrechtlichen Gründen einzuholende Einwilligung für die Veröffentlichung der geldwerten Leistung nach FSA-Transparenzkodex wird auf Personen-Basis von unserem Unternehmen eingeholt (s.a. I. Datenschutzrechtliche Fragen).

### 11.3 Fragestellung

***Wie verfahren wir, wenn geldwerte Leistungen über Dritte mittelbar an Organisationen geleistet werden?***

### 11.4 Beispiele

Diese Fragestellung ergibt sich beispielsweise, wenn eine oder mehrere Organisationen als wissenschaftlicher Träger eines nationalen Kongresses verantwortlich zeichnen, die logistische Kongressorganisation aber an eine Veranstaltungsagentur als Dritten beauftragt haben. Als Vertragspartner für das Kongress-Sponsoring dient die Veranstaltungsagentur. Der Sponsoring-Betrag ist jedoch anteilig mittelbar den beteiligten Organisationen zuzurechnen.

### 11.5 Methodische Umsetzung

Sofern uns bekannt ist, dass eine von uns an Dritte geleistete geldwerte Leistung einer Organisation zugerechnet werden kann, nehmen wir grundsätzlich eine Veröffentlichung der Organisation vor. Sofern mehr als eine Organisation mittelbar mit der Leistung in Verbindung gebracht wird, ist die geldwerte Leistung anteilig auf die Organisationen zu verteilen. Hierbei kann es eine einfache Teilung der Summe durch die Anzahl der Organisationen sein (z.B. 50% u. 50%) oder in Abstimmung mit diesen in unterschiedliche prozentuale Anteile (z.B. 20% u. 80%).

In jedem Fall wird den datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung getragen. Sofern sich eine beteiligte Partei - beauftragter Dritter oder Organisation – gegen eine namentliche Nennung im Rahmen der Offenlegung ausspricht, werden die Leistungen aggregiert veröffentlicht.

## 12. Transportkosten bei Massentransportmitteln

### 12.1 Fragestellung

***Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Transportkosten für Massentransportmittel oder bei der Beförderung von Gruppen von Fachkreisangehörigen?***

### 12.2 Hintergrund

Unser Unternehmen verpflichtet sich eine möglichst transparente Offenlegung aller geldwerten Leistungen vorzunehmen. Dies schließt auch die Empfänger-spezifische Darstellung von Transportkosten mit Massentransportmitteln und anteiligen Transportkosten bei der Beförderung von Gruppen mit ein.

### 12.3 Methodische Umsetzung

Können Reisekosten exakt einzelnen Fachkreisangehörigen zugeordnet werden, werden diese detailliert pro Fachkreisangehörigem erfasst.

Dies ist immer gegeben, wenn beispielweise ein Bahn-Ticket für eine spezifische Person gebucht wird.

Wird beispielsweise ein Bus-Shuttle für eine Gruppe von Fachkreisangehörigen organisiert, werden die Kosten hierfür anteilig für jeden Fachkreisangehörigen aus der Gesamtsumme der Transportkosten errechnet und für eine detaillierte Offenlegung erfasst. Gruppentransporte haben im Berichtsjahr 2025 nicht stattgefunden.

## III. KONKRETE FRAGEN ZUM DATENERFASSUNGSBOGEN

### 1. Spenden – Veröffentlichung bei einer Klinik als Leistungsempfängerin

#### 1.0 Hintergrund

Grünenthal übernimmt soziale und gesellschaftliche Verantwortung.

Vor diesem Hintergrund werden langfristige und nachhaltige Projekte von Institutionen, Organisationen und Vereinigungen der Angehörigen der Fachkreise sowie Patientenorganisationen von uns finanziell unterstützt.

Bei allen Spenden-Aktivitäten halten wir den Kodex der „Freiwilligen Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie (FSA)“ ein.

Über unsere Website <https://www.grunenthal.de/ueber-uns/compliance-und-transparenz/spenden> veröffentlicht unser Unternehmen jeden Jahres separat alle in Deutschland getätigten Spenden an Organisationen der Patientenselbsthilfe.

#### 1.1 Fragestellung

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

## 1.2 Beispiele

Denkbar ist hier, dass die Spende an das Krankenhaus, etwa ein Universitätsklinikum, als solches zugewendet wird. Möglich ist aber auch, dass die Spende eine einzelnen Abteilung oder Arbeitseinheit, etwa der Klinik für Onkologie, zugutekommen soll.

## 1.3 Methodische Umsetzung

Soweit die Spende eindeutig einer Abteilung der Klinik zugewendet wird und diese Rechtspersönlichkeit hat, erfassen wir die geldwerte Leistung entsprechend unter der Bezeichnung der jeweiligen Abteilung. Wird die Spende dagegen ganz allgemein der Klinik zugewendet, wird die geldwerte Leistung unter der Bezeichnung der Klinik veröffentlicht.

Die Preisgelder der wissenschaftlichen Förderpreise zur Schmerzforschung und ambulante Palliativversorgung werden in der Kategorie Sponsoring für die beteiligten Fachgesellschaften veröffentlicht.

## 1.4 Fragestellung

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

## 1.5 Rechtlicher Hintergrund

Unser Unternehmen versteht unter einem „Sponsoring“ die vertraglich vereinbarte Gewährung von Geld oder geldwerten Vorteilen an Organisationen, sofern damit auch als Gegenleistung eigene unternehmensbezogene Ziele der Imagewerbung oder der Öffentlichkeitsarbeit des Unternehmens verfolgt werden. Hierzu zählt auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen wie zum Beispiel bei Fachkongresse.

## 1.6 Methodische Umsetzung

Die geldwerten Leistungen im Rahmen von Sponsoringverträgen werden dem Berichtsjahr für die Veröffentlichung nach FSA-Transparenzkodex zugeordnet, in dem sie tatsächlich gezahlt werden, auch wenn die bezugnehmende Aktivität (z.B. eine Fachkongress) in einem anderen Jahr stattgefunden hat.

## 2. Fortbildungsveranstaltung – Definition

### 2.1 Fragestellung

***Was versteht unser Unternehmen unter Fortbildungsveranstaltungen?***

### 2.2 Methodische Umsetzung

Unter Fortbildungsveranstaltungen verstehen wir [Kongresse, Konferenzen, Symposien, etc.], 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

Unser Unternehmen verpflichtet sich eine möglichst transparente Offenlegung aller geldwerten Leistungen vorzunehmen. Dementsprechend veröffentlichen wir Teilnahmegebühren 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 im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen.

### 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 verpflichtet sich eine möglichst transparente Offenlegung aller geldwerten Leistungen vorzunehmen. Dementsprechend veröffentlichen wir Reise- und Übernachtungskosten im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen grundsätzlich als geldwerte Leistung an den jeweiligen Fachkreisangehörigen in der Rubrik "Reise- und Übernachtungskosten". Hier erscheint individualisiert für jeden Fachkreisangehörigen, der Gesamtbetrag der im Berichtszeitraum übernommenen Reise- und Übernachtungskosten im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen.

### 5. Fortbildungsveranstaltungen – Organisation durch Veranstaltungsagentur

#### 5.1 Fragestellung

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

#### 5.2 Beispiel

Diese Fragestellung ergibt sich beispielsweise, wenn eine oder mehrere Organisationen als wissenschaftlicher Träger eines nationalen Kongresses verantwortlich zeichnen, die logistische Kongressorganisation aber an eine Veranstaltungsagentur als Dritten beauftragt haben. Als Vertragspartner für das Kongress-Sponsoring dient die Agentur. Der Sponsoring-Betrag ist jedoch anteilig mittelbar den beteiligten Organisationen zuzurechnen.

### 5.3 **Methodische Umsetzung**

Wird eine wissenschaftliche Veranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) von einer Veranstaltungsagentur organisiert und die geldwerte Leistung an diese geleistet, diese Veranstaltung hat aber einen erkennbaren Bezug zu einer oder mehrerer Organisationen, dann erfolgt die Veröffentlichung, sofern rechtlich möglich, unter zusätzlicher Nennung des Namens der Organisation/en. Sofern mehr als eine Organisation mittelbar mit der Leistung in Verbindung gebracht wird, ist die geldwerte Leistung anteilig auf die Organisationen zu verteilen. Hierbei kann es eine einfache Teilung der Summe durch die Anzahl der Organisationen sein (z.B. 50% u. 50%) oder in Abstimmung mit diesen in unterschiedliche prozentuale Anteile (z.B. 20% u. 80%).

In jedem Fall werden den datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung getragen. Sofern sich eine beteiligte Partei - beauftragte Agentur oder Organisation – gegen eine namentliche Nennung im Rahmen der Offenlegung ausspricht, werden die geldwerten Leistungen aggregiert veröffentlicht.

## 6. **Fortbildungsveranstaltungen – Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen**

### 6.1 **Fragestellung**

***Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Kosten interner Fortbildungsveranstaltungen?***

### 6.2 **Methodische Umsetzung**

Sofern wir für die Teilnahme an einer unserer internen Fortbildungsveranstaltungen einen Teilnahmebeitrag erheben und diesen für einzelne Fachkreisangehörige erlassen, veröffentlichen wir dies als geldwerte Leistung an den jeweiligen Fachkreisangehörigen. 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 – Definition**

### 7.1 **Fragestellung**

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

### 7.2 **Rechtlicher Hintergrund**

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

### 7.3 **Methodische Umsetzung**

In der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare erfassen wir alle Honorare Empfänger-spezifisch. Die Zuordnung zum entsprechenden Berichtsjahr erfolgt über den Zeitpunkt der tatsächlichen getätigten Zahlung.

Lediglich Dienstleistungs- und Beratungshonorare im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung werden separat in aggregierter Form veröffentlicht.

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

### **8.1 Fragestellung**

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

### **8.2 Rechtlicher 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 Methodische Umsetzung**

Unser Unternehmen verpflichtet sich eine möglichst transparente Offenlegung aller geldwerten Leistungen vorzunehmen. Dementsprechend erfassen wir in der Kategorie Dienstleistungs- und Beratungshonorare alle mit diesen assoziierten erstatteten Auslagen Empfänger-spezifisch. Die Zuordnung zum entsprechenden Berichtsjahr erfolgt über den Zeitpunkt der tatsächlichen getätigten Zahlung.

Lediglich erstattete Auslagen mit Bezug zu Dienstleistungs- und Beratungshonorare im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung werden separat in aggregierter Form veröffentlicht.

### **8.4 Fragestellung**

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

### **8.5 Methodische Umsetzung**

Sofern sich geldwerte Leistungen auf Aktivitäten beziehen, die dem Bereich Forschung und Entwicklung zuzurechnen sind, veröffentlichen wir diese geldwerten Leistungen allein in aggregierter Weise, das heißt ohne eine namentliche Nennung des Empfängers.

## **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 (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), klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Maßgabe der Richtlinie 2001/20/EC), und nicht-interventionelle Studien im Sinne von § 19 FSA-Kodex. 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.

*Hinweis für das **Berichtsjahr 2025**: In der aggregierten Summe für geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung können **Leistungen aus einer zulassungsbedingt behördlich auferlegten Anwendungsbeobachtungen/ Nicht-Interventionelle Studien** (post-marketing surveillance) enthalten sein*

## 10. **Forschung und Entwicklung – "non-clinical health and environmental safety tests"**

### 10.1 **Fragestellung**

***Wie behandeln wir die Veröffentlichung von Leistungen mit Bezug zu "non-clinical health and environmental safety tests"?***

### 10.2 **Methodische Umsetzung**

Hinsichtlich der Veröffentlichung geldwerter Leistungen, die im Zusammenhang mit "non-clinical health and environmental safety tests" erbracht werden, veröffentlichen wir die Leistungen nur dann in aggregierter Form im Bereich "Forschung und Entwicklung", wenn die Tests, auf die sie sich beziehen, zur Vorlage bei einer Zulassungsbehörde bestimmt sind. Anderenfalls werden die Leistungen unter namentlicher Nennung des Empfängers veröffentlicht.

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

### 11.1 **Fragestellung**

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

### 11.2 **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 Spenden beispielsweise an eine Universitätsklinik, veröffentlichen wir die entsprechende geldwerten Leistung in der Kategorie "Geld-/Sachspenden".

## Glossar

Suchwort	Ziffer
Auslagen	III. 8.
Clinical Research Organisation (CRO)	II. 9.
Einwilligungserklärung	I. 3.
Fortbildungsveranstaltungen, interne	III. 6.
Grenzüberschreitende Sachverhalte	II. 1.
Grundlagenforschung	III. 11.
health and environmental safety tests	III. 10.
Reisekosten	III. 4.
Spenden	III. 1.
Sponsoring	II. 8.
Transportkosten	II. 12.
Übernachungskosten	III. 4.
Umsatzsteuer	II. 3.
Universitäten, Leistungen an	II. 10.
Veranstaltungsagentur	III. 5.
Verschreibungsfreie Arzneimittel	II. 5.
Währung, fremde	II. 2.

**Anlage: Datenschutzerklärung und (Muster-)Einwilligung 2025 (3 Seiten)**

<https://www.grunenthal.de/datenschutzerklaerungen>

Grünenthal GmbH

[Anschrift]

Name | Abteilung

Grünenthal GmbH | Geschäftsbereich Deutschland

Email

transparenz@grunenthal.com

Datum

[Datum]

## Geldwerte Leistungen gemäß FSA Transparenzkodex für das Jahr 2025

Sehr geehrte/r [Anrede],

wir freuen uns, auf ein Jahr konstruktiver fachlicher Zusammenarbeit mit Ihnen zurückblicken zu können. Unseren herzlichen Dank dafür.

Zum 01. Januar 2015 startete die offizielle Dokumentationspflicht nach FSA Transparenzkodex auch für die Grünenthal GmbH als FSA-Mitgliedsunternehmen.

Dementsprechend werden wir zum 30. Juni 2025 die geldwerten Leistungen aus 2025 an Angehörige der Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens auf unseren Internet-Webseiten ([www.transparency.grunenthal.com](http://www.transparency.grunenthal.com) sowie [www.grunenthal.de](http://www.grunenthal.de)) veröffentlichen.

Für die Veröffentlichung Ihrer geldwerten Leistungen (z.B. Honorare) in personalisierter Form benötigen wir aus datenschutzrechtlichen Gründen Ihre explizite, schriftliche Einwilligung. **Grünenthal würde eine namentliche Veröffentlichung zur Förderung der Transparenz begrüßen.** Sollten Sie sich gegen eine Veröffentlichung in personalisierter Form entscheiden, werden Ihre geldwerten Leistungen anonym in aggregierter Form veröffentlicht werden.

Sie haben in 2025 einen Betrag von „Gesamtsumme aller Zahlungen“ von Grünenthal erhalten. Diese Summe setzt sich zusammen aus folgenden Elementen:

Honorare	Teilnahmegebühren	Reise-/Unterbringung	Auslagen
X Euro	X Euro	X Euro	X Euro

Wir bitten um Ihre Rückmeldung bis zum 15. April 2025.

Sie können uns Ihre unterzeichnete Einwilligungserklärung gern als Scan per Email an [transparenz@grunenthal.com](mailto:transparenz@grunenthal.com), oder postalisch zukommen lassen – anbei ein dafür vorbereiteter Rücksendeumschlag.

Fragen oder Anmerkungen bitten wir Sie ebenfalls an [transparenz@grunenthal.com](mailto:transparenz@grunenthal.com) zu richten.

Mit freundlichen Grüßen  
Ihre Grünenthal GmbH

*Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.*

## Einwilligung für 2025

[Anschrift]

[Bitte ankreuzen und unterzeichnen:]

- Ja, hiermit erkläre ich mich einverstanden mit der Verwendung meiner personenbezogenen Daten in der Offenlegung der im Kalenderjahr 2025 von Grünenthal an mich geleisteten Zahlungen.\*
- Nein, hiermit erkläre ich mich nicht einverstanden mit der Verwendung meiner personenbezogenen Daten. Grünenthal wird alle im Kalenderjahr 2025 von Grünenthal an mich geleisteten Zahlungen in aggregierter Form offenlegen.

\* Veröffentlichung erfolgt auf den Websites "grunenthal.de" und "grunenthal.com" und wird die folgenden Daten enthalten: Titel und Name des HCP, ggfs. lebenslange Arztnummer, Praxis-/ Geschäftsadresse und Gesamtsumme der Zahlungen von Grünenthal an den HCP im Kalenderjahr eingeteilt in die folgenden Kategorien: Honorar, Reise- und Übernachtungskosten, erstattete Auslagen, Tagungs- und Teilnahmegebühren.

Mir ist bekannt, dass mein Einverständnis freiwillig ist und ich dieses jederzeit schriftlich widerrufen kann, und dass weder das Nicht-Erteilen der Einwilligung noch der Widerruf einer bereits erteilten Einwilligung negative Folgen für mich hat.

Den Verweis auf den Fundort für weitere Einzelheiten unter <https://www.grunenthal.de/datenschutzerklaerungen> habe ich zur Kenntnis genommen.

\_\_\_\_\_  
Ort und Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift