

EFPIA Methodische Beschreibung 2016 – Eli Lilly Ges.m.b.H. (Österreich)

Die Erläuterung zur Methodik beschreibt die Vorgehensweise der Umsetzung des EFPIA-Transparenzcodex („EFPIA Code on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and health care organisations“) und des Pharmig Verhaltenscodex Artikel 9 („Transparenz“).

Die Offenlegung umfasst die mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln in Zusammenhang stehenden geldwerten Leistungen an Angehörige der Fachkreise („AFK“) und an Gesundheitseinrichtungen („IFK“). AFK sind zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechnigte Personen wie Ärzte, Apotheker, Zahnärzte, Tierärzte, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegepersonals, der medizinisch-technischen Dienste und Sanitätsdienste und sonstige Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. IFK sind Institutionen, Organisationen oder Einrichtungen, die sich überwiegend aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen. Die Offenlegungspflicht umfasst geldwerte Leistungen in Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung, Spenden und Förderungen, Veranstaltungen (Teilnahmegebühren, Reise- und Übernachtungskosten, Unterstützungen zur Durchführung von Veranstaltungen), Dienst- und Beratungsleistungen samt Auslagen.

Der Bericht exkludiert Patientenorganisationen, da die Offenlegungspflicht bereits mit dem EFPIA Codex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und dem Pharmig Verhaltenscodex/ Artikel 10 („Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen“) erfüllt sind.

Der Bericht inkludiert geldwerten Leistungen des gesamten Kalenderjahrs 2016.

Für den **Zeitpunkt der Erfassung** der geldwerten Leistung gilt folgende Regelung: Bei Honoraren, Spenden und Förderungen und Unterstützungen von Gesundheitseinrichtungen bei Veranstaltungen wird das Zahlungsdatum herangezogen. Für alle anderen geldwerten Leistungen in Zusammenhang mit Veranstaltungen gilt das Datum der Veranstaltung.

Bei mehrjährigen Verträgen sind diejenigen geldwerten Leistungen, die innerhalb des Berichtsjahrs bezahlt werden, inkludiert.

Die geldwerten Leistungen werden in der Landeswährung (Euro) ausgewiesen. Mehrwertsteuer und andere Steuern sind exkludiert, soweit es administrativ möglich ist. Bei den Angehörigen der Fachkreise und den Gesundheitseinrichtungen, die ihre Quellensteuer selbst zahlen, ist der Steuerbetrag nicht im Gesamtbetrag inbegriffen.

Die **Zustimmungserklärung** der Angehörigen der Fachkreise bzw. der Gesundheitseinrichtungen bestimmen in welchem Abschnitt des Berichts (individuell oder aggregiert) offengelegt wird. Für die individuelle Offenlegung ist eine Zustimmungserklärung nach österreichischem Datenschutzgesetz (DSG 2000) erforderlich. Wird die Zustimmung erteilt, werden die geldwerten Leistungen individuell unter Angabe des Namens des Leistungsempfängers offengelegt. Liegt hingegen keine Zustimmung vor, werden alle geldwerten Leistungen zusammengefasst ohne Nennung eines Namens veröffentlicht. Eine teilweise Zustimmung (Offenlegung der geldwerten Leistungen für ausgewählte Aufträge) ist nicht möglich. Wenn mehrere Zustimmungserklärungen abgegeben wurden, wird die zuletzt abgegebene Zustimmungserklärung auf alle geldwerten Leistungen des Angehörigen des Fachkreises oder der Gesundheitseinrichtung im Berichtsjahr angewandt.

Einige Krankenhaus Holdings und Gesundheitseinrichtungen haben ihre Zustimmung zur individuellen Offenlegung allen Pharmig Mitgliedern erteilt. Diese Zustimmungserklärungen decken geldwerten Leistungen die an die Institutionen selbst und deren Mitarbeitern innerhalb ihrer Dienstpflicht gegeben

werden. Wenn die Information bezüglich Dienstpflicht unbekannt oder keine Information vom Arbeitgeber vorliegt, werden die geldwerten Leistungen im Abschnitt der Angehörigen der Fachkreise offengelegt.

Für die Offenlegung wird die letztbekannte Geschäftsadresse zum Zeitpunkt der Veröffentlichung herangezogen. Wenn mehrere Arbeitsplätze bekannt sind, wird die als Hauptarbeitsplatz gekennzeichnete Adresse angeführt.

Grenzüberschreitende geldwerte Leistungen werden in jenem Land berichtet, in dem der Angehörige des Fachkreises vorwiegend seinen medizinischen Beruf ausübt und die Gesundheitseinrichtung ihren Hauptsitz hat.

Finanzielle oder materielle Spenden sowie Förderungen an Gesundheitseinrichtungen, die aus Angehörigen der Fachkreise bestehen und/oder in der Gesundheitsversorgung tätig sind, werden im Bericht inkludiert. In diese Kategorie fallen auch Firmenmitgliedschaften bei Verbänden oder Fachgesellschaften.

Unterstützungen von Gesundheitseinrichtungen oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten: Wenn eine Veranstaltung durch einen beauftragten Dritten organisiert wird, werden die geldwerten Leistungen unter dem Namen der Gesundheitseinrichtung abgebildet. Wenn mehrere Gesundheitseinrichtungen eine Veranstaltung gemeinsam ausrichten, wird die Annahme getroffen, dass alle Gesundheitseinrichtungen im gleichen Ausmaß beteiligt sind. In diesem Fall wird die geldwerte Leistung durch die Anzahl der Gesundheitseinrichtungen dividiert und somit wird für jede Gesundheitseinrichtung der gleiche Anteil an der geldwerten Leistung gemeldet.

Tagungs- und Teilnahmegebühren: Bei Registrierungsgebühren für von Lilly unterstützte Angehörige der Fachkreise wird ein Durchschnittswert aus den von Lilly für Angehörige der Fachkreise gekauften Registrierungsgebühren ausgewiesen. Kostenlose Registrierungen sind bei der Berechnung des Durchschnittswerts nicht berücksichtigt.

Reise- und Übernachtungskosten: Bei den Reisekosten werden die tatsächlich angefallenen Beträge bei Reisen mit Flug, Fernbus, Bahn und Einzeltransfers ausgewiesen und Durchschnittswerte bei Gruppentransfers. Bei den geldwerten Leistungen für Übernachtungen wird ein Durchschnittswert der von Lilly für Angehörige der Fachkreise gebuchten Zimmer ausgewiesen. Kostenlose Zimmer sind bei der Berechnung des Durchschnittswerts nicht berücksichtigt.

Dienstleistungs- und Beratungshonorare: Für Referenten- und Beratungstätigkeiten durch Angehörige der Fachkreise sind die tatsächlich bezahlten Honorare samt Auslagen im Bericht ausgewiesen.

Für Dienstleistungs- und Beratungstätigkeiten durch Gesundheitseinrichtungen wie Beratungsdienste, Stipendien, retrospektive nicht interventionelle Studien, Partnerschaften im Gesundheitswesen und Ausbildungsdienstleistungen werden die tatsächlich bezahlten Beträge offengelegt.

Die im Rahmen von Dienstleistungs- und Beratungsverträgen vereinbarten auftragsrelevanten Reise- und Übernachtungskosten und sonstigen Ausgaben werden als Auslagen im Bericht ausgewiesen.

Ausgenommen hiervon sind Auslagen die bereits im Honorar inbegriffen sind und aus administrativen Gründen nicht vom Honorar getrennt ausgewiesen werden können.

Forschung und Entwicklung: Die Offenlegung inkludiert geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise und Gesundheitseinrichtungen die in Zusammenhang mit der Planung und Durchführung von (i) nichtklinischen Studien (gemäß der Definition in den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis–GLP), (ii) klinischen Studien (gemäß der Definition in der EU Richtlinie 2001/20/EG) oder (iii) nicht interventionellen prospektiven Studien, bei denen eine Erfassung der Patientendaten von bzw. im Auftrag von einzelnen oder einer Gruppen von Angehörige der Fachkreise eigens zwecks Durchführung dieser Studie vorgesehen ist (Abschnitt 15.01 des EFPIA-Kodex für HCP), stehen.

Die Offenlegung umfasst sowohl die von Lilly als auch von Lilly beauftragten Clinical Research Organisationen durchgeführte Studien und erfolgt im Abschnitt Forschung und Entwicklung des Berichts. Die Verwaltungskosten der Clinical Research Organisation sind exkludiert, sofern es administrativ möglich ist.

Berichtigung des Berichts:

Sobald der Bericht veröffentlicht ist und ein Angehöriger der Fachkreise oder eine Gesundheitseinrichtung seine Zustimmungserklärung ändert, könnte der bereits publizierte Bericht geändert werden. Falls ein Angehöriger der Fachkreise oder eine Gesundheitseinrichtung seine zuvor gegebene Zustimmung widerruft, werden diese geldwerten Leistungen vom individuellen Teil des Berichts in den aggregierten Teil des Berichts verschoben. Andere Datenkorrekturen können zu einer Aktualisierung des bereits publizierten Berichts führen.

Datum der Veröffentlichung: Als Zeitpunkt der Veröffentlichung gilt das Datum an dem der Bericht durch interne System erstellt wurde.