



EFPIA / FSA Transparenzkodex 2016

Hinweise zur Methodik, Erfassung und Veröffentlichung der Daten

Lilly ist der Meinung, dass die Öffentlichkeit die Zusammenarbeit zwischen Angehörigen der Fachkreise, Gesundheitsorganisationen und der Industrie am besten verstehen kann, wenn Art und Umfang der Zusammenarbeit transparent und nachvollziehbar sind. Der europäische Dachverband der pharmazeutischen Unternehmen EFPIA hat zu diesem Zweck den sogenannten Transparenzkodex erlassen. Dieser Kodex soll dazu beitragen, den Anschein von Interessenkonflikten bereits im Ansatz zu vermeiden und das allgemeine Verständnis hinsichtlich des hohen Wertes und der Notwendigkeit der Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen mit Angehörigen der Fachkreise und Gesundheitsorganisationen weiter zu verbessern. Zu den Angehörigen der Fachkreise 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 sonstiger Kostenträger, die dafür verantwortlich sind, Arzneimittel zu verschreiben, zu beziehen, zu liefern, zu verabreichen oder über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu entscheiden.

In Deutschland wird der Transparenzkodex vom Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA) umgesetzt. In Umsetzung des FSA-Transparenzkodex werden wir sämtliche geldwerten Leistungen, die Angehörigen der Fachkreise von uns direkt oder indirekt erhalten, im Einklang mit den Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex in der Fassung vom 27. November 2013 dokumentieren und veröffentlichen. Ein Berichtszeitraum umfasst dabei jeweils das vorherige Kalenderjahr, wobei wir den Bericht spätestens bis Ende Juni des darauffolgenden Jahres veröffentlichen werden.

Im Folgenden erläutern wir, wie die nach dem FSA-Transparenzkodex veröffentlichungspflichtigen Angaben durch Lilly erfasst und veröffentlicht werden. Wir möchten Ihnen insbesondere die zugrundeliegende Methodik verdeutlichen sowie an konkreten Themen 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. Nur wenn die geldwerte Leistung eindeutig nicht veröffentlichungspflichtig ist, sehen wir von einer solchen Veröffentlichung ab.

- Diese Hinweise beschreiben die Methoden, die angewendet wurden, um die Verpflichtungen zu erfüllen, die in dem FSA Transparenzkodex vorgegeben sind.
- Der Bericht enthält keine Leistungen an Patientenorganisationen, da die Veröffentlichung dieser Leistungen durch den FSA Kodex „Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen“ geregelt sind.

- Der Bericht wird in Euro veröffentlicht, Umsatzsteuer und alle anderen Steuern sind nicht mit ausgewiesen. Für Angehörige der Fachkreise und Gesundheitseinrichtungen, die die Leistungen selbst versteuern, ist der Steuerbetrag nicht in dem veröffentlichten Betrag enthalten.
- Der Bericht enthält ebenfalls Leistungen an Stiftungen.
- Für den Zeitpunkt der Erfassung der geldwerten Leistungen gilt das Zahlungsdatum. Bei mehrjährigen Verträgen wird jeweils die Zahlung veröffentlicht, die während des Kalenderjahres geleistet wird. Für Kosten, die durch die Teilnahme an einer Veranstaltung entstehen, entspricht das Datum der geldwerten Leistung dem Veranstaltungsdatum.
- Die Definition von Angehörigen der Fachkreise bzw. Gesundheitseinrichtungen lautet nach FSA wie folgt:
 - **Angehörige der Fachkreise** sind in Europa ansässige 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.
 - **Gesundheitseinrichtungen** sind in Europa ansässige Organisationen im Gesundheitsbereich (unabhängig von ihrer rechtlichen oder organisatorischen Form) wie ein Krankenhaus, Stiftung, Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen. Dazu gehören auch Institutionen, die von Angehörigen der Fachkreise genutzt werden, wie zum Beispiel Beratungsfirmen. Dabei ist die rechtliche Position oder die Funktion des Angehörigen der Fachkreise unerheblich. Patientenorganisationen fallen nicht unter die Definition von Gesundheitseinrichtungen. Unabhängige Auftragsforschungsinstitute, die nicht von Angehörigen der Fachkreise geführt werden und die nicht zu einer medizinischen Einrichtung gehören wie z.B. CROs (Contract bzw. Clinical Research Organisations) fallen nur unter die Definition von Gesundheitseinrichtungen wenn die geldwerten Leistungen mittelbar an Angehörige der Fachkreise erbracht werden (sogenannte „pass-through costs“).
- Jede geldwerte Leistung an Angehörige der Fachkreise und Gesundheitseinrichtungen werden in den entsprechenden von der EFPIA definierten Kategorien veröffentlicht.

Die Zustimmungserklärung der Angehörigen der Fachkreise bestimmt, in welchem Abschnitt des Berichts (individuell oder aggregiert) offengelegt wird. Für die individuelle Offenlegung ist eine Zustimmungserklärung nach deutschem Datenschutzgesetz erforderlich. Wird die Zustimmung erteilt, werden die geldwerten Leistungen individuell unter Angabe des Namens des Leistungsempfängers offengelegt. Liegt 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.

Für die Offenlegung der geldwerten Leistungen an Gesundheitseinrichtungen ist eine Zustimmung nicht erforderlich

Grenzübergreifende geldwerte Leistungen werden in dem Land berichtet, in dem der Angehörige der Fachkreise seinen Hauptarbeitsplatz hat oder die Gesundheitseinrichtung ihren Hauptsitz hat.

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

Unterstützungen von Gesundheitseinrichtungen oder von diesen mit der Durchführung einer Veranstaltung beauftragten Dritten werden offengelegt. Wenn eine Veranstaltung durch einen beauftragten Dritten organisiert wird, werden die geldwerten Leistungen unter dem Namen der Gesundheitseinrichtung mit dem Zusatz „Zahlung an den beauftragten Dritten“ abgebildet. Ist es nicht möglich, die geldwerten Leistungen allen bei der Veranstaltung beteiligten Gesundheitseinrichtungen eindeutig zuzuordnen, wird die Annahme getroffen, dass alle im gleichen Ausmaß beteiligt sind, die Leistung durch die Anzahl der Gesundheitseinrichtungen dividiert und gleiche Anteile offen gelegt.

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

Für **Reise- und Übernachtungskosten** werden die tatsächlich angefallenen Beträge bei Flugreisen, 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.

Im Rahmen von **Dienstleistungs- und Beratungshonoraren** für Angehörige der Fachkreise sind die tatsächlich bezahlten Honorare einschließlich erstatteten Auslagen im Bericht ausgewiesen.

Für Dienstleistungs- und Beratungshonorare durch Gesundheitseinrichtungen wie Beratungsdienste, Stipendien, retrospektive nicht-interventionelle Studien, Kooperationen im Gesundheitswesen und Fortbildungen werden die tatsächlich bezahlten Beträge ausgewiesen.

Die im Rahmen von Dienstleistungs- und Beratungsverträgen vereinbarten auftragsrelevanten Reise- und Übernachtungskosten und sonstige 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.

Im Rahmen von **Forschung und Entwicklung** werden geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise und Gesundheitseinrichtungen, die in Zusammenhang mit der Planung und Durchführung von (i) nicht-klinischen Studien (gemäß der Definition der OECD Prinzipien der Guten Laborpraxis), (ii) klinischen Studien (gemäß der Definition der EU Direktive 2001/20/EC) oder (iii) nicht-interventionellen Studien, die prospektiv sind und die Erfassung von Patientendaten von oder im

Auftrag von einzelnen oder Gruppen von Angehörigen der Fachkreise beinhalten (Abschnitt 15.01. des EFPIA Kodex bzw. § 19 FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise) aggregiert veröffentlicht.

Die Offenlegung umfasst die von Lilly selbst durchgeführten Studien sowie die, die von Auftragsforschungsinstituten im Auftrag von Lilly durchgeführt wurden. Sie erfolgt im Abschnitt Forschung und Entwicklung des Berichts. Die Verwaltungskosten der Auftragsforschungsinstitute sind nicht aufgeführt, sofern es administrativ möglich ist. Nicht interventionelle Studien werden separat ausgewiesen.

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für einen Zeitraum von **3 Jahren**. Widerruft ein Angehöriger der Fachkreise seine Einwilligung vor Ablauf dieses Zeitraums, passen wir den Bericht entsprechend an. Dazu werden die geldwerten Leistungen vom individuellen Teil des Berichts in den aggregierten Teil verschoben.

Sobald der Bericht veröffentlicht ist und ein Angehöriger der Fachkreise seine Zustimmung ändert und/oder eine Änderung der Daten anfragt, kann der bereits veröffentlichte Bericht geändert werden. Eine Änderung erfolgt auch, wenn eine Gesundheitseinrichtung eine begründete Änderung ihrer Daten erfragt. Werden die Änderungen durchgeführt, wird der bereits veröffentlichte Bericht angepasst.

Als Zeitpunkt der Veröffentlichung gilt das Datum, an dem der Bericht durch Lilly-interne Systeme erstellt wurde.