

EFPIA Methodische Beschreibung 2025 – 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“).

Definitionen

▪ Arten der Empfänger:innen

Angehörige der Fachkreise („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.

▪ Art der Zuwendungen

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.

Anwendungsbereich und Umfang der Offenlegung

▪ Betroffene Arzneimittel

Die Offenlegung umfasst die mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln in Zusammenhang stehenden geldwerten Leistungen an Angehörige der Fachkreise („AFK“) und an Gesundheitseinrichtungen („IFK“).

▪ Betroffenes Unternehmen

Geldwerte Leistungen an Institutionen, Organisationen oder Einrichtungen, die ihre hauptberufliche Tätigkeit oder ihren Sitz in Österreich haben, sind im Offenlegungsbericht beinhaltet.

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

Die Offenlegung umfasst geldwerte Leistungen, die von der Eli Lilly Ges.m.b.H erbracht wurden. Die Gesellschaft ist eine Tochtergesellschaft des US-amerikanischen Konzerns Eli Lilly and Company und verfügt über keine operativ tätigen Tochterunternehmen in Österreich.

- **Von der Offenlegung ausgenommene geldwerte Leistungen**

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 enthält keine Leistungen, die Teil der gewöhnlichen Kaufs- und Verkaufsabwicklung medizinischer Produkte zwischen Lilly und AFKs (z.B. Apotheker) oder einer IFK sind.

- **Datum der geldwerten Leistungen**

Der Bericht inkludiert geldwerte Leistungen des gesamten Kalenderjahrs 2025.

- **Direkte und indirekte geldwerte Leistungen**

Direkte geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise sind:

- Zuwendungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen
 - Tagungs- oder Teilnahmegebühren
 - Reise- und Übernachtungskosten (Flug, Kilometergeld, Taxi, Zug, Parkkosten, Hotelkosten)
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare
 - Erstattung von Auslagen, die mit der Dienstleistung/ Beratung in Zusammenhang stehen
- Zuwendungen für Forschung und Entwicklung (aggregiert)

Direkte geldwerte Leistungen an Institutionen, Organisationen oder Einrichtungen sind:

- Spenden (Geld- oder Sachspenden) oder andere einseitige Geld- oder Sachleistungen;
- Zuwendungen aus Sponsoring-Vereinbarungen an die medizinische Einrichtung oder an den von der medizinischen Einrichtung zur Durchführung der Veranstaltung beauftragten Dritten. Hierzu zählt auch die Miete von Standflächen und Räumen im Rahmen von externen Fortbildungsveranstaltungen.
- Tagungs- oder Teilnahmegebühren
- Reise- und Übernachtungskosten (Flug, Kilometergeld, Taxi, Zug, Parkkosten, Hotelkosten)
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare
- Erstattung von Auslagen, die mit der Dienstleistung/Beratung in Zusammenhang stehen
- Zuwendungen für Forschung und Entwicklung (aggregiert)

Indirekte geldwerte Leistungen

- Wenn eine Veranstaltung durch einen beauftragten Dritten organisiert wird, werden die geldwerten Leistungen unter dem Namen der Gesundheitseinrichtung, in deren Auftrag und Namen die Veranstaltung organisiert wird, abgebildet.

- **Nicht-finanzielle geldwerten Leistungen**

Finanzielle oder nicht – finanzielle (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.

- **Geldwerte Leistungen im Falle von teilweiser Veranstaltungsteilnahme sowie bei Stornierung und Rückerstattung**

Bei einer Stornierung oder nur teilweiser Veranstaltungsteilnahme, werden nur tatsächlich angefallene geldwerte Leistungen ausgewiesen.

- **Grenzüberschreitende Aktivitäten**

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.

- **Forschung & 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 Gruppe von Angehörigen 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.

- **Freiwillige Offenlegung (Beschreibung von Leistungen, die gegebenenfalls über den nationalen Kodex hinaus offengelegt werden)**

Bei Zweifeln über die Veröffentlichungspflicht einer konkreten Leistung wird diese im Sinne der Transparenz veröffentlicht. Nur wenn die geldwerte Leistung eindeutig nicht veröffentlichungspflichtig ist, wird von einer Veröffentlichung abgesehen.

Besonderheiten (soweit zutreffend)

- **Selbstständige Angehörige der Fachkreise (Erläuterung, ob diese, je nach örtlicher Gesetzgebung, als Einzelperson oder Unternehmen anzusehen sind.)**

Niedergelassene und selbstständig tätige Angehörige der Fachkreise werden im Offenlegungsbericht als Einzelpersonen unter Angabe der Anschrift ihrer jeweiligen Praxis ausgewiesen.

- **Mehrjährige Vereinbarungen**

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

- **Länderspezifische Besonderheiten**

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.

Organisation und Durchführung von Veranstaltungen durch Dritte

Im ergänzenden Bericht werden Unterstützungen zu Veranstaltungen abgebildet, die von einem Dritten organisiert bzw. durchgeführt werden, der kein Angehöriger der Fachkreise oder keine Gesundheitseinrichtung ist. Die geldwerten Leistungen werden in diesem Fall den teilnehmenden Angehörigen der Fachkreise der Veranstaltung als Empfänger der Leistung zugeordnet und aggregiert offengelegt, da die rechtlichen Voraussetzungen für eine individuelle Offenlegung nicht vorliegen.

- **Qualitätskontrollen (fakultativ für Pre-Disclosure)**

Für sämtliche Angehörigen der Fachkreise (AFKs) sowie Institutionen, Organisationen oder Einrichtungen (IFKs), die ihre Zustimmung zur individuellen Offenlegung erteilt haben, erfolgt vor der offiziellen Veröffentlichung – spätestens bis Ende Juni – eine Information über die für das vorangegangene Kalenderjahr offenzulegenden geldwerten Leistungen. Den Betroffenen wird dabei die Möglichkeit eingeräumt, etwaige Rückfragen zu stellen sowie Einwendungen zu erheben, bevor der Transparenzbericht auf der Unternehmenshomepage veröffentlicht wird.

Datenschutzrechtliche Grundlagen

- **Einholung einer Einwilligung**

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 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.

- **Berechtigtes Interesse (inkl. Abwägung der Interessen, Widerspruchsrecht)**

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.

Form der Offenlegung

- **Datum der Veröffentlichung**

Ein Berichtszeitraum umfasst jeweils das vorherige Kalenderjahr, wobei dieser spätestens bis Ende Juni des darauffolgenden Jahres veröffentlicht wird. Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für einen Zeitraum von 3 Jahren.

- **Ort der Offenlegung**

Die offengelegten Daten werden für die Öffentlichkeit auf einer öffentlich zugänglichen Webseite veröffentlicht werden.

- **Sprache der Offenlegung**

Der Bericht über die geldwerten Leistungen wird in deutscher Sprache erstellt.

Offenlegung von finanziellen Beträgen

- **Währung**

Die geldwerten Leistungen werden in der Landeswährung (Euro) ausgewiesen.

- **Brutto oder netto**

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.

- **Berechnungsregeln**

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.

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.