



EFPIA / FSA Transparenzkodex 2025

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.

In Deutschland wird der Transparenzkodex vom Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA) umgesetzt. In Umsetzung des FSA-Transparenzkodex dokumentieren und veröffentlichen wir sämtliche geldwerten Leistungen, die Angehörige der Fachkreise von uns direkt oder indirekt erhalten, im Einklang mit den Bestimmungen des FSA-Transparenzkodex.

Im Folgenden erläutern wir, wie die nach dem FSA-Transparenzkodex veröffentlichungspflichtigen Angaben durch Lilly erfasst und veröffentlicht werden. Wir möchten Ihnen insbesondere die zu Grunde liegende Methodik verdeutlichen sowie an konkreten Themen erläutern, wie unser Unternehmen diese im Rahmen der Veröffentlichung behandelt.

1. Definition

1.1 Empfänger

„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“).

1.2 Art der geldwerten Leistung

Jede geldwerte Leistung an Angehörige der Fachkreise und Gesundheitseinrichtungen wird in den entsprechenden von der EFPIA definierten Kategorien veröffentlicht.

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 (nach Maßgabe der Verordnung 536/2014/EU) 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.

Spenden und andere Zuwendungen: Finanzielle 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.

Geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen, insbesondere bei der Unterstützung der Teilnahme von HCP an Fortbildungsveranstaltungen im Sinne von § 20 FSA-Kodex Fachkreise (Tagungs- oder Teilnahmegebühren sowie Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten) und anderen Veranstaltungen oder bei der unmittelbaren oder mittelbaren Förderung von HCO im Zusammenhang mit der Vorbereitung, Ausrichtung oder Durchführung derartiger Veranstaltungen (finanzielle Unterstützung) werden in den Bericht aufgenommen.

Dienstleistungs- und, Beratungshonoraren oder anderen Zahlungen eines Mitgliedsunternehmens für auf Grundlage eines Vertrages zwischen diese erbrachten Leistungen eines HCP oder einer HCO, wobei die vertraglichen Leistungen der Empfänger gegenüber den Mitgliedsunternehmen beliebiger Art sein können, werden in diesem Bericht veröffentlicht. Unter diese Honorare fallen sowohl die Vergütung für Dienst-, Beratungs- und andere vertragliche Leistungen als auch die in diesem Zusammenhang erstatteten Auslagen (etwa Reisekosten).

2. Anwendungsbereich der Offenlegung

2.1 Einbezogene Produkte

Die Offenlegung umfasst ausschließlich geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln oder DiGA, die von unserem Unternehmen im Berichtsjahr vermarktet oder vertrieben wurden.

2.2 Einbezogene Unternehmen

Die Offenlegung umfasst geldwerte Leistungen, die von der Lilly Deutschland GmbH erbracht wurden. Die Gesellschaft ist eine Tochtergesellschaft des US-amerikanischen Konzerns Eli Lilly and Company und verfügt über keine operativen tätigen Tochterunternehmen in Deutschland.

Geldwerte Leistungen an Institutionen, Organisationen oder Einrichtungen, die ihre hauptberufliche Tätigkeit oder ihren Sitz in Deutschland 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.

2.3 Ausgeschlossene geldwerte Leistungen

Der Bericht enthält keine Leistungen an Patientenorganisationen, da die Veröffentlichung dieser Leistungen durch den FSA-Kodex „Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen“ geregelt ist.

Ebenso sind Leistungen, die nicht in § 6 des FSA-Kodex genannt werden (z.B. Muster, Essen und Getränke) nicht im Bericht enthalten.

Darüber hinaus sind Leistungen ausgeschlossen, die Teil der gewöhnlichen Kauf- und Verkaufsabwicklung medizinischer Produkte zwischen Lilly und HCPs (z.B. Apotheker) oder einer HCO sind.

2.4 Datum der geldwerten Leistungen

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.

2.5 Direkte geldwerte Leistungen

Leistungen an Fachkreisangehörige:

- 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)

Zuwendungen an medizinische Einrichtungen:

- 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, Park- und Hotelkosten)
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare
- Erstattung von Auslagen, die mit der Dienstleistung/Beratung in Zusammenhang stehen
- Zuwendungen für Forschung und Entwicklung (aggregiert)

2.6 Indirekte geldwerte Leistungen

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

In einer separaten Tabelle werden die geldwerten Leistungen an Fachgesellschaften und beauftragte Dritte gesondert ausgewiesen.

2.7 Nicht monetäre geldwerte 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.

2.8 geldwerte Leistungen bei teilweiser Teilnahme oder Stornierung und Rückerstattung

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

2.9 Grenzüberschreitende Aktivitäten

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

2.10 Forschung und Entwicklung

Forschung und Entwicklung: 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 (nach Maßgabe der Verordnung 536/2014/EU) 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, sowohl aggregiert als auch individuell.

2.11 Freiwillige Offenlegung

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.

3. Spezifische Überlegungen (falls erforderlich)

3.1 Selbstständiger HCP (als Einzelperson oder Unternehmen qualifiziert)

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

3.2 Mehrjährige Vereinbarungen

Bei mehrjährigen Verträgen wird jeweils die Zahlung veröffentlicht, die während des Kalenderjahres geleistet wird.

4. Rechtsgrundlage für den Datenschutz

4.1 Einholung der Einwilligung (einschließlich Widerruf der Einwilligung) – teilweise Einwilligung

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.

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. Dazu werden die geldwerten Leistungen vom individuellen Teil des Berichts in den aggregierten Teil verschoben. Dies gilt für den Zeitraum von 3 Jahren, in denen der veröffentlichte Bericht zur Verfügung gestellt wird.

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

4.2 Berechtigtes Interesse (einschließlich Abwägungsprüfung, Widerspruchsrecht)

Für Angehörige der Fachkreise (HCPs) erfolgt die Veröffentlichung auf Grundlage einer freiwilligen Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO, die vor der Offenlegung eingeholt wurde. Die Einwilligung kann jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden; in diesem Fall erfolgt die Darstellung in aggregierter Form.

Für Organisationen des Gesundheitswesens (HCOs) erfolgt die Verarbeitung auf Grundlage eines berechtigten Interesses gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO, um die Transparenzanforderungen des FSA-Kodex zu erfüllen. Eine Abwägungsprüfung hat ergeben, dass die Interessen an Transparenz überwiegen. HCOs können gemäß Art. 21 DSGVO Widerspruch einlegen; auch hier erfolgt dann eine aggregierte Darstellung.

5. Form und Datum der Offenlegung

Ein Berichtszeitraum umfasst jeweils das vorherige Kalenderjahr, wobei dieser spätestens bis Ende Juni des darauffolgenden Jahres veröffentlicht wird.

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

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung des Berichts für einen Zeitraum von 3 Jahren.

6. Offenlegung von Finanzdaten

6.1 Währung (lokal oder, falls nicht, Angabe des Wechselkurses)

Der Bericht wird in Euro veröffentlicht.

6.2 Mehrwertsteuer inbegriffen oder ausgeschlossen

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.

6.3 Berechnungsregeln (z. B. bei Sachleistungen)

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.

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.

Auftragsrelevante Reise- und Übernachtungskosten sowie sonstige Ausgaben können als Auslagen ausgewiesen werden.

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 Leistungen durch die Anzahl der Gesundheitseinrichtungen dividiert und gleiche Anteile offengelegt.

7. Zusätzliche Informationen

Der Bericht enthält ebenfalls Leistungen an Stiftungen.