



**DEUTSCHLAND**

## **Methodische Hinweise**

### **zur Offenlegung von geldwerten Leistungen bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Organisationen**

(Stand der Informationen: 28 Juni 2016)

#### **1. Einführung**

„Die Zusammenarbeit zwischen der Industrie und Angehörigen der medizinischen Fachkreise und Organisationen dient dem Wohle der Patienten. Sie hat zur Entwicklung zahlreicher innovativer Arzneimittel geführt und die Auswirkungen vieler Krankheiten auf unser Leben verringert. Die Industrie arbeitet in vielen Bereichen mit medizinischen Fachkräften zusammen: von der klinischen Forschung über Erfahrungsaustausch über klinische Best Practices bis zum Informationsaustausch darüber wie neue Arzneimittel bestehende Therapiewege sinnvoll ergänzen können. In dieser gesetzlich bereits gut geregelten und wichtigen Beziehung bedeutet mehr Transparenz auch eine Stärkung der Grundlagen für die zukünftige Zusammenarbeit. Die in unserer Gesellschaft zunehmende Forderung nach Transparenz richtet sich vor allem auch an die Gesundheitsversorgung“ (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA).

Eisai legt besonderen Wert darauf, dieser Anforderung gerecht zu werden.

Diese Methodischen Hinweise erläutern die Offenlegungen durch Eisai, die gemäß der Transparenzkodizes der EFPIA und des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ („FSA“) zur Offenlegung von geldwerten Leistungen von Pharmaunternehmen an Angehörige der Fachkreise und Organisationen erfolgen.

#### **2. Definitionen**

Im Offenlegungszeitraum versteht Eisai die Begriffe „Angehörige der Fachkreise und Organisationen“ sowie „geldwerte Leistungen“ gemäß der Transparenzkodizes der EFPIA und des FSA.

#### **3. Geltungsbereich der Offenlegung**

Eisai legt geldwerte Leistungen an Angehörige der Fachkreise und Organisationen in den Ländern offen, in denen Eisai durch eine Niederlassung vertreten ist.

### **3.1 Ausgeschlossene geldwerte Leistungen**

Eisai ist zu der Schlussfolgerung gekommen, dass bestimmte geldwerte Leistungen nicht von den Transparenzkodizes der EFPIA und des FSA abgedeckt sind; daher wurden diese nicht in diese Offenlegung aufgenommen:

#### Kommerzielle oder werbebezogene geldwerte Leistungen:

- Geldwerte Leistungen, die im Rahmen einer Werbevereinbarung (z. B. Copromotion) mit Eisai durch ein anderes Unternehmen erfolgen, werden von diesem anderen Unternehmen und nicht von Eisai offengelegt.
- Geldwerte Leistungen im Rahmen einer Marktforschungsstudie, bei der Eisai die Identität der teilnehmenden Angehörigen der Fachkreise und Organisationen nicht bekannt ist, werden in aggregierter Form offengelegt (falls verfügbar).
- Veranstaltungskosten wie die Anmietung von Anlagen für einmalige Veranstaltungen, z. B. Anmietung von Räumen, Projektoren sowie Bild- und Tontechnik.
- Geldwerte Leistungen an eine Gruppe Angehörigen der Fachkreise und Organisationen wie der Transport dieser Gruppe (z. B. als Busfahrt zu einer Veranstaltung) werden in aggregierter Form offengelegt (falls verfügbar).

#### Geldwerte Leistungen für Forschung und Entwicklung:

- Verleih von Laborausstattung an eine medizinische Organisation durch Eisai für eine Studie (wenn derartige Tätigkeiten gemäß der lokalen Regelungen der Pharmaindustrie zulässig sind).

### **3.2 Zeitpunkt der geldwerten Leistungen**

Eisai veröffentlicht geldwerte Leistungen unter Heranziehung des Datums, zu dem die Zahlung an die Angehörigen der Fachkreise oder Organisationen erfolgte.

### **3.3 Direkte geldwerte Leistungen**

Geldwerte Leistungen können direkt an Angehörige der Fachkreise und Organisationen erfolgen, beispielsweise an eine medizinische Fachkraft für ihre Tätigkeit als Sachverständiger in einem beratenden Ausschuss.

### **3.4 Indirekte geldwerte Leistungen**

Geldwerte Leistungen können indirekt an Angehörige der Fachkreise und Organisationen erfolgen, wenn beispielsweise Anmeldegebühren durch Eisai für Angehörige der Fachkreise direkt an einen Konferenzveranstalter gezahlt werden.

Wenn die Zahlung an Angehörige der Fachkreise oder Organisationen über eine Drittpartei erfolgt, werden Eisai die erforderlichen Informationen von dieser Drittpartei bereitgestellt und über die Offenlegungssoftware hochgeladen. Wenn die geldwerten Leistungen (abzüglich Vermittlungskosten) bekannt sind und die medizinische Fachkraft der Offenlegung zugestimmt hat, wird der an die einzelne

Fachkraft/Organisation gezahlte Wert offengelegt. Sonst erfolgt die Offenlegung in aggregierter Form.

### **3.5 Geldwerte Leistungen bei teilweiser Teilnahme oder Stornierung**

Bei Stornierung wird die geldwerte Leistung nicht in die Offenlegung aufgenommen.

Bei teilweiser Teilnahme wird die geldwerte Leistung in die Offenlegung aufgenommen.

### **3.6 Länderüberschreitende Tätigkeiten**

Die Offenlegung geldwerter Leistungen erfolgt gemäß des Kodex des Landes, in dem der Angehörige der Fachkreise vorwiegend praktiziert bzw. die Organisation ihren Haupttätigkeitsort hat. Dies gilt unabhängig davon, ob die geldwerte Leistung innerhalb oder außerhalb dieses Landes erfolgt.

Wechselt der Angehörige der Fachkreise sein Tätigkeitsland, werden die Informationen gemäß dem Haupttätigkeitsort zum Zeitpunkt der Offenlegung offengelegt.

## **4. Spezifikationen**

### **4.1 Selbstständige Angehörige der Fachkreise**

Unser Grundprinzip lautet, dass selbstständige Angehörige der Fachkreise (z. B. niedergelassene Ärzte) für die Offenlegung soweit rechtlich möglich als Angehörige der Fachkreise behandelt werden.

### **4.2 Mehrjahresverträge**

Alle Zahlungen im Rahmen von Mehrjahresverträgen werden in dem Zeitraum offengelegt, in dem die tatsächliche Zahlung erfolgt.

### **4.3 Verträge mit mehreren Organisationen**

Offengelegt werden Beträge, die in Form geldwerter Leistungen an jene Organisationen gezahlt werden, die in Eisais Finanzsystem als Zahlungsempfänger eingerichtet sind.

## **5. Management von Einwilligungserklärungen**

Wenn entsprechende Einwilligungen von den Angehörigen der Fachkreise vorliegen, legt Eisai die geldwerten Leistungen auf individueller Basis offen. Liegt keine Einwilligung des Angehörigen der Fachkreise vor, legt Eisai die geldwerten Leistungen in aggregierter Form offen. Ist die Einwilligung nicht eindeutig wird davon ausgegangen, dass keine Einwilligung vorliegt und die geldwerten Leistungen werden in aggregierter Form offengelegt.

### **5.1 Einholung von Einwilligungen**

Die Einholung individueller Einwilligungen wurde durchgeführt. Dies geschah auf Vertragsbasis bzw. als einmalige Anforderung (falls zutreffend).

## **5.2 Widerruf von Einwilligungen der Zahlungsempfänger**

Ein Widerruf hat schriftlich an DE\_disclosure@eisai.net oder Eisai GmbH, Transparenz, Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt zu erfolgen. Nach Eingang des schriftlichen Widerrufs bei Eisai wird das Transparenz-Meldesystem entsprechend aktualisiert. Bei Widerruf der Einwilligung werden geldwerte Leistungen der aggregierten Form zugerechnet.

## **5.3 Bearbeitung der Anfragen von Zahlungsempfängern**

Anfragen sind schriftlich an DE\_disclosure@eisai.net oder Eisai GmbH, Transparenz, Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt zu richten.

## **5.4 Teilweise Einwilligungen**

Bei Teileinwilligung legt Eisai den Gesamtwert der geldwerten Leistungen in aggregierter Form offen.

## **6. Form der Offenlegung**

Da in Deutschland keine zentralisierte Plattform für die Offenlegungen verfügbar ist, erfolgt die Offenlegung auf der eigenen, länderspezifischen Website von Eisai ([www.eisai.de](http://www.eisai.de)).

## **7. Offenlegung der Finanzdaten**

### **7.1 Währungen**

Die Offenlegung erfolgt in der örtlichen Währung. Wechselkurse basieren auf den intern von Eisai verwendeten öffentlichen Wechselkursen. Diese werden basierend auf dem Zahlungsmonat der geldwerten Leistungen angewendet.

### **7.2 Mehrwertsteuer**

Geldwerte Leistungen werden in Deutschland in Nettobeträgen veröffentlicht.

### **7.3 Berechnungen des Marktwertes von Sachspenden**

Sachspenden werden basierend auf dem üblichen Marktwert der jeweiligen Sachspende offengelegt.

