



**DEUTSCHLAND**

## **Methodische Hinweise**

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

(Stand der Informationen: 20.06.2024)

#### **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 des Transparenzkodex 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 (zB. Co-Promotion) mit Eisai durch ein anderes Unternehmen erfolgen, werden von diesem anderen Unternehmen und nicht von Eisai offengelegt.
- Veranstaltungskosten wie die Anmietung von Anlagen für einmalige Veranstaltungen, z. B. Projektoren sowie Bild- und Tontechnik, Raummiete und Lizenzgebühren für virtuelle Räumlichkeiten.
- 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).

### **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. Dies gilt auch bei mehrjährigen Verträgen.

### **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**

Wird eine wissenschaftliche Veranstaltung (Kongress, Konferenz, Symposium, etc.) von einer Veranstaltungsagentur organisiert und die geldwerte Leistung an diese geleistet, so gilt das folgende:

- a. Besteht für die Veranstaltung ein erkennbarer Bezug zu einer Organisation, dann erfolgt die Veröffentlichung bei der Organisation (unabhängig davon, ob und in welcher Höhe die Beträge tatsächlich an die Organisation geflossen sind). Die ist zum Beispiel dann gegeben, wenn die Organisation für die Durchführung bzw. Planung des Kongresses zuständig ist oder in der öffentlichen Darstellung für einen Dritten der Eindruck entsteht, dass diese Organisation die Veranstaltung wesentlich prägt.
- b. Sofern mehrere Organisationen eine Veranstaltung durchführen und keine konkrete Zuordnung der geldwerten Leistung möglich ist, wird die Transparenz wie folgt sichergestellt: Es werden die Beträge zu gleichen Anteilen den Organisatoren zugeteilt und veröffentlicht.
- c. Besteht kein erkennbarer Bezug zu einer Organisation, so wird die Veranstaltung wie folgt veröffentlicht: Es wird der Name und das Datum der Veranstaltung sowie der Organisator / Veranstalter mit Adresse veröffentlicht.

### **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 dem 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.

### **3.7 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.

### **3.8 Verschiebung von Veranstaltungen aufgrund höherer Gewalt**

Aufgrund der Covid-19 Pandemie wurden diverse Veranstaltungen im Jahr 2021 auf das Jahr 2022 verschoben. Zum Teil erfolgten aber bereits geldwerte Leistungen für solche Veranstaltungen im Jahr 2021. Diese Zahlungen werden entsprechend für das Jahr 2021 veröffentlicht.

## **4. 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 anonymisiert in aggregierter Form offengelegt.

### **4.1 Einholung von Einwilligungen**

Die Einholung individueller Einwilligungen erfolgte entweder auf Vertragsbasis bzw. wurde vorab gefragt, ob die individuellen Daten veröffentlicht werden dürfen.

### **4.2 Widerruf von Einwilligungen der Empfänger von direkten und indirekten geldwerten Leistungen**

Ein Widerruf hat schriftlich an [EDG\\_RegulatoryCompliance@eisai.net](mailto:EDG_RegulatoryCompliance@eisai.net) oder Eisai GmbH, Transparenz, Edmund-Rumpler-Straße 3, 60549 Frankfurt zu erfolgen. Nach Eingang des schriftlichen Widerrufs bei Eisai wird die Veröffentlichung entsprechend aktualisiert und die geldwerte Leistung der aggregierten Form zugerechnet.

#### **4.3 Bearbeitung der Anfragen von Empfängern von direkten und indirekten geldwerten Leistungen**

Anfragen sind schriftlich an DE\_disclosure@eisai.net oder Eisai GmbH, Transparenz, Edmund-Rumpler-Straße 3, 60549 Frankfurt zu richten.

#### **5. Form der Offenlegung**

Die Offenlegungen erfolgen auf der Website [www.eisai.de](http://www.eisai.de).

#### **6. Offenlegung der Finanzdaten**

##### **6.1 Währungen**

Die Offenlegung erfolgt in der örtlichen Währung. Der Wechselkurs basiert auf den intern von Eisai verwendeten öffentlichen Wechselkursen. Er wird als Durchschnittswert basierend auf dem Zeitraum der Veröffentlichung angewendet.

##### **6.2 Mehrwertsteuer**

Geldwerte Leistungen werden in Deutschland in Nettobeträgen veröffentlicht.

