

Datum der Veröffentlichung/Überarbeitung: 24. Juni 2022

# **Lundbeck GmbH**

## **Methodischer Hinweis**

Unterstützung bei der Umsetzung des EFPIA<sup>1</sup>-Kodex zur Offenlegung geldwerter Leistungen oder Zuwendungen an medizinisches Fachpersonal und Gesundheitsorganisationen sowie des FSA-Transparenzkodex.

<sup>1</sup>Europäischer Verband der Pharmazeutischen Industrien und Verbände

### Vorwort

Als innovatives und verantwortungsbewusstes Pharmaunternehmen, das sich darauf spezialisiert hat, das Leben von Patienten mit psychiatrischen und neurologischen Erkrankungen zu unterstützen, arbeitet Lundbeck mit Beschäftigten der Gesundheitsberufe (HCPs) wie Forschern, Ärzten, Apothekern und anderen Entscheidungsträgern sowie Gesundheitsorganisationen (HCOs), Krankenhäuser, Kliniken und Universitäten zusammen, um neue führende Behandlungsoptionen zu entwickeln und zu vermarkten.

Wir verpflichten uns, unsere Zusammenarbeit professionell, frei von unzulässiger Einflussnahme und stets transparent zu gestalten. Daher tragen wir zu den geltenden europäischen und nationalen Branchenkodizes bei, die eine erhöhte Transparenz fördern und befolgen diese.

Lundbeck arbeitet mit HCPs und HCOs entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette zusammen, von der frühen Entdeckung, Forschungsaktivitäten und klinischen Studien von Arzneimitteln in der Entwicklung bis hin zu Vertriebs- und Marketingaktivitäten, sobald ein Arzneimittel eine Marktzulassung hat und für Patienten verfügbar ist.

### Über dieses Dokument

Dieser methodische Hinweis liefert Ihnen relevante Details darüber, wie wir eine offene und transparente Beziehung zwischen uns, HCPs und HCOs unterstützen. Auf unserer Unternehmenswebsite finden Sie weitere Informationen zu unseren Engagements: [Transparente Zusammenarbeit \(lundbeck.com\)](https://www.lundbeck.com/transparenz)

Die Offenlegung von Werttransfers (ToVs) in Deutschland erfolgt in voller Übereinstimmung mit dem EFPIA-Kodex und dem FSA-Transparenzkodex. Sie finden die deutschen Offenlegungen auf [FSA-Transparenzkodex \(lundbeck.com\)](https://www.lundbeck.com/fsa-transparenzkodex).

### Einwilligung zur Offenlegung

HCPs werden um ihre Zustimmung gebeten, damit Lundbeck die Informationen zu unseren ToVs offenlegen kann. Die HCPs sind durch europäische und deutsche Datenschutzbestimmungen geschützt, und wenn die Zustimmung nicht erteilt oder widerrufen wird, wird Lundbeck diese ToVs aggregiert offenlegen.

Lundbeck unternimmt alle zumutbaren Anstrengungen auf globaler und nationaler Ebene, um die höchste Zustimmung zur Offenlegung von ToVs von HCPs zu erhalten, um die Ziele der Transparenz gemäß EFPIA und dem FSA-Transparenzkodex zu erreichen.

### Teilweise Zustimmung

Gemäß dem EFPIA-Code ist eine teilweise Zustimmung nicht akzeptabel. Wenn nur eine teilweise Zustimmung erteilt wird, werden alle ToVs dieser Person aggregiert offengelegt.

### **Angaben zu Forschung und Entwicklung**

Lundbeck hält sich an die Definition der ToVs für Forschung und Entwicklung, wie sie im EFPIA Praxiskodex definiert sind. Alle ToVs im Zusammenhang mit der Planung und Durchführung von klinischen Studien in Deutschland sind von den Einzelangaben ausgenommen und werden als Gesamtwert für das Jahr ausgewiesen.

### **Berechnungsregeln**

Für die Offenlegung verwendet Lundbeck das Datum der Zahlungsanweisung.

### **Einholung von Einwilligungen und Widerruf**

Die Zustimmung zur Offenlegung von ToVs für einzelne HCPs wird am Ende jedes Jahres einmal für alle Aktivitäten eingeholt.

Lundbeck hält sich an alle geltenden Datenschutzbestimmungen. Wenn ein Interessent seine Zustimmung zurückzieht, wird Lundbeck seine Offenlegungen innerhalb einer angemessenen Frist entsprechend anpassen. Lundbeck arbeitet stets daran, die Zustimmungsraten so hoch wie möglich zu halten.

### **Datenschutz**

Jeder HCP, der mit Lundbeck zusammengearbeitet oder an einer von Lundbeck organisierten oder gesponserten Veranstaltung teilgenommen hat, kann sich jederzeit an Lundbeck Deutschland wenden, um die über ihn gespeicherten Informationen anzufordern und diese Informationen zu erhalten – in Übereinstimmung mit dem europäischen und lokalen Datenschutzvorschriften.

### **Grenzüberschreitende Aktivitäten**

Weltweit hat Lundbeck Prozesse und Verfahren implementiert, um sicherzustellen, dass alle Aktivitäten professionell und in Übereinstimmung mit allen globalen und lokalen Vorschriften verwaltet werden. Grenzüberschreitende Aktivitäten, bei denen andere Lundbeck-Unternehmen einen deutschen HCP oder HCO beauftragt haben, sind in den deutschen Offenlegungen enthalten.

### **Währung**

Die Offenlegung von ToVs für HCPs und HCOs mit Sitz in Deutschland erfolgt in Euro (EUR). Wenn ein Interessent über eine andere Lundbeck-Gesellschaft unter Vertrag genommen wird, erhält er möglicherweise Zahlungen in einer anderen Währung. Die Währungsumrechnung wird in den Systemen von Lundbeck verwaltet, um weltweit angemessene und genaue Umrechnungen mit Euro und dänischen Kronen als Standard-Unternehmensreferenzkursen zu gewährleisten.

### **Mehrwertsteuer (MwSt.)**

Im Allgemeinen enthalten die ausgewiesenen ToVs keine Mehrwertsteuer.

### **Direkte und indirekte Wertübertragungen**

Direkte ToVs sind diejenigen, die direkt von Lundbeck an einen HCP oder HCO erfolgen.

Beispiele hierfür sind eine auf das Bankkonto eines HCP oder HCO überwiesene Zahlung oder ein Transport, den Lundbeck im Rahmen von Kooperationen gebucht und bereitgestellt hat.

Indirekte ToVs sind solche, die über einen Dritten an einen HCP oder HCO abgegeben werden. Beispiele hierfür sind eine Agentur, die im Auftrag von Lundbeck den Transport für HCPs bucht, oder ein HCP, der über eine GmbH arbeitet. Soweit möglich werden diese ToVs auch als direkte ToVs offengelegt.

### **Ausgeschlossene Wertübertragungen**

Lundbeck befolgt die Definitionen und Anforderungen der EFPIA und des FSA-Transparenzkodexes und legt alle konkreten ToVs offen. Nicht offengelegt werden Speisen und Getränke, Informations- und Schulungsmaterialien sowie der immaterielle Wert von Prüfsubstanzen für Forschungs- oder medizinische Proben. Für alle ausgeschlossenen ToVs hält sich Lundbeck strikt an die nationalen und internationalen Regeln und Beschränkungen.

### **Identifizierbarkeit von HCPs und HCOs**

Lundbeck verfolgt und legt alle Aktivitäten offen, bei denen ein HCP oder HCO von Lundbeck identifiziert werden kann. Dies ist bei den meisten Aktivitäten von Lundbeck der Fall.

Bei Marktforschungsaktivitäten und einigen Bildungsaktivitäten, bei denen Unterstützung auf Anfrage als Spende oder Zuschuss gewährt wird, ist Lundbeck möglicherweise die Identität von HCPs oder HCOs nicht bekannt und es erfolgt keine Nachverfolgung oder Offenlegung.

### **Mehrjährige Engagements oder Aktivitäten**

Einige Engagements dauern länger als ein Jahr, und die Zahlungen werden gemäß dem Fortschritt der Aktivitäten geleistet. Die ToVs werden im Jahr der Bereitstellung erfasst und entsprechend offengelegt.

### **Teilweise Teilnahme oder Absage von Veranstaltungen**

Lundbeck arbeitet mit HCPs und HCOs zusammen und stellt immer sicher, dass jede Interaktion professionell geplant und gemäß den globalen und lokalen Vorschriften gemanagt wird. In seltenen Fällen wird ein geplanter ToV nicht bereitgestellt. Bei diesen Gelegenheiten wird Lundbeck nur die tatsächlichen materiellen ToVs offenlegen und nicht diejenigen, die storniert wurden.

### **Partner und Dritte**

Lundbeck unterhält kommerzielle Vereinbarungen mit anderen Pharmaunternehmen. Alle im Zusammenhang mit diesen Vereinbarungen erfolgten ToVs werden von Lundbeck offengelegt, wenn der HCP oder HCO eine Vertragsbeziehung mit Lundbeck hat und den ToV direkt von Lundbeck erhält.

### **Aufbewahrung von Daten**

Veröffentlichte Daten werden 5 Jahre lang aufbewahrt. Lundbeck speichert die Daten für diesen Zeitraum in gesicherter Form. Danach werden sie entsprechend gelöscht oder anonymisiert.

### **Patientenorganisationen**

In Übereinstimmung mit den nationalen Leitlinien werden ToVs an Patientenorganisationen sowie Mitgliedschaften in Patientenorganisationen seit mehreren Jahren offengelegt und werden weiterhin auf [Patientenorganisationen \(fsa-pharma.de\)](https://fsa-pharma.de) offengelegt.