

Nota Metodologica EFPIA 2015- Eli Lilly Italia SpA

Questa Nota metodologica descrive i metodi utilizzati per soddisfare i requisiti delineati nel **Codice di Trasparenza EFPIA per operatori sanitari (HCP: Medici, Infermieri, Farmacisti..) e per Organizzazioni Sanitarie (HCO).**

Il rapporto esclude le associazioni dei pazienti, i cui obblighi di comunicazione esterna e trasparenza saranno soddisfatti mediante il **codice EFPIA per le Associazioni di pazienti.**

Per quanto riguarda il trattamento dei **contratti pluriennali**, i dati pubblicati includono i compensi e i contributi per il finanziamento di eventi (ToV) forniti durante l'anno di riferimento.

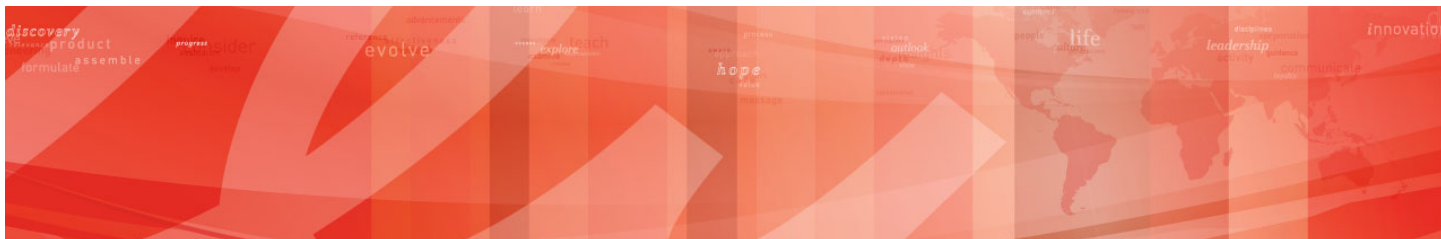
I dati sono indicati in **valuta locale**. L'IVA, così come altre **imposte**, sono escluse quando amministrativamente fattibile. Per operatori sanitari e per Organizzazioni Sanitarie che pagano le imposte alla fonte, l'importo dell'imposta è incluso nel totale dell'importo pagato.

L'imputazione dei contributi relativi ai compensi per servizi avviene nella **data** in cui viene registrato il pagamento. Per il contributo al finanziamento di eventi, i relativi importi sono registrati in base alla data dello svolgimento dell'evento.

Per quanto riguarda gli **importi relativi ai compensi per servizi e contributi per il finanziamento di eventi**, sono considerati gli importi effettivi per pagamenti e / o le relative spese rimborsabili, così come: voli, bus a lunga percorrenza, treno e trasporto privato. Un valore medio viene applicato per le quote di iscrizione ad eventi, alloggio e trasporti di gruppo. Iscrizioni e spese di alloggio a titolo gratuito non verranno considerate nel calcolo della media.

Per quanto riguarda le definizioni di **Operatori Sanitari (HCP) ed organizzazioni Sanitarie (HCO)**, come da regola generale, vengono utilizzate le definizioni stabilite nel codice EFPIA e ogni compenso per servizio e contributo per finanziamento (ToV) fornito a operatori sanitari / organizzazioni sanitarie verrà riportato nella tabella nella relativa categoria. In Italia i Provider di eventi ECM (Educazione Continua in Medicina) sono inclusi nel rapporto annuale di trasparenza.

Per quanto riguarda la **pubblicazione in trasparenza** il consenso determina la categoria in cui avviene la pubblicazione del dato. Come regola generale, è obbligatorio richiedere il consenso per gli operatori sanitari (HCP) mentre non lo è per le organizzazioni sanitarie (HCO).



L'ottenimento del consenso permette di poter pubblicare il compenso o contributo in modalità dettagliata come da codice EFPIA. Se il consenso non è concesso da parte dell'operatore sanitario, tutti i compensi per servizi ed i contributi verranno pubblicati in modalità aggregata nella sezione specifica, come da richiesta EFPIA. Il **consenso parziale** per una singola attività o evento non è un'opzione.

Per quanto riguarda il **codice identificativo unico**, le alternative applicabili sono incluse nei rapporti specifici.

Per quanto riguarda il **trasferimento di pagamenti tra nazioni**, sia che accada all'interno o all'esterno del paese, i contributi o compensi erogati sono pubblicati nel paese in cui il destinatario ha il suo luogo abituale e principale di lavoro o il paese di origine in caso di Organizzazioni sanitarie.

Le **donazioni e sovvenzioni** alle organizzazioni sanitarie in moneta o altra natura (es: donazioni di prodotti) sono incluse nel rapporto.

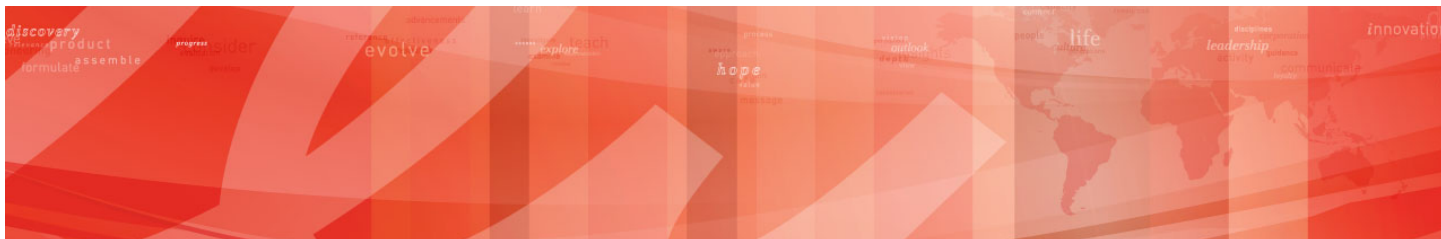
I **Contratti di sponsorizzazione** con operatori sanitari, o terzi nominati da organizzazioni sanitarie per la gestione di un evento organizzato da un organizzazione sanitaria, sono inclusi nel rapporto.

Le **quote di iscrizione**, per operatori sanitari sponsorizzati Lilly sono pubblicate nella sezione operatori sanitari (HCP) . L'importo equivale alla media di iscrizioni acquistata da Lilly per i partecipanti all'evento

Viaggio e soggiorno: il viaggio include importi effettivi per voli, bus a lunga percorrenza, ferrovia e trasporto privato con importi medi per i trasporti. Per le spese di soggiorno l'importo corrisponde alla media dei costi delle camere affittate da Lilly per i partecipanti all'evento. Gli importi relativi ai viaggi e ospitalità vengono pubblicati nella sezione dedicata agli operatori sanitari.

I **compensi per incarichi relativi a servizi e consulenze degli operatori sanitari (HCP)** sono pubblicati nella tabella.

I **compensi per servizi e consulenze delle organizzazioni sanitarie (HCO)** che riguardano incarichi come studi clinici , consulenze, borse di studio, studi retrospettivi non interventistici, Partnership sanitarie e servizi educativi sono inclusi nel rapporto, a meno che le relativa spesa sia inclusa nel compenso e non possibile separarla.



Ricerca & Sviluppo: la pubblicazione non include i compensi e i contributi per il finanziamento di eventi (ToV) per operatori sanitari e per organizzazioni sanitarie (HCOs) relativi alla pianificazione o la condotta di (i) studi non clinici (come definito nella Principi OCSE di buona pratica di laboratorio); (ii) sperimentazioni cliniche (come definito nella direttiva 2001/20 / CE); o (iii) studi non interventistici che sono prospettici in natura e che coinvolgono la raccolta dei dati dei pazienti da o per conto di singoli, o gruppi di, operatori sanitari specificamente per lo studio (Sezione 15.01 del Codice HCP). La comunicazione comprende gli studi gestiti sia da Lilly che dalla CRO , ed è inclusa nella sezione Ricerca e Sviluppo del rapporto.

Potranno essere prese in considerazione le richieste dell'Operatore sanitario (HCP) o dagli enti sanitari (HCO) di **correzioni della tabella EFPIA pubblicata**. Una volta accertata la validità della correzione, i rapporti a disposizione del pubblico saranno aggiornati per riportare le modifiche.

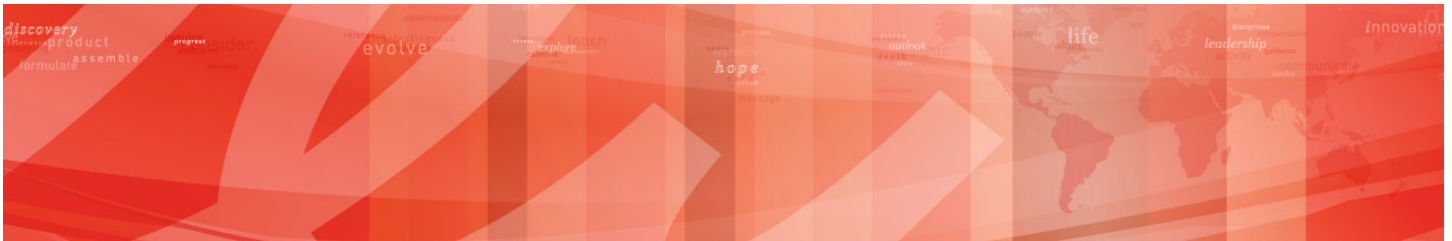
Nella eventualità che l'operatore sanitario **revochi il consenso alla trasparenza** (art 7 D.Lgs. 196) i dati pubblicati verranno aggiornati. Il nominativo in dettaglio non sarà più visibile mentre i relativi dati verranno trasferiti nella sezione che riporta i dati aggregati.

Data pubblicazione: La data di pubblicazione è uguale alla data in cui viene generato il rapporto tramite i sistemi interni.

EFPIA HCP/HCO Tabella di trasparenza in Italiano

I rapporti sono pubblicati nella lingua richiesta dalle associazioni di categoria.

Di seguito il formato tradotto in italiano.



2015 EFPIA Methodological Note – Eli Lilly Italia SpA

This Methodological Note describes the methods utilized to meet the requirements outlined in the **EFPIA HCP/HCO Disclosure Code**.

The report excludes Patient Organisations, as reporting obligations will be fulfilled via the **EFPIA Patient Organisation Code**.

With respect to **treatment of multi-year contracts**, reports include Transfers of Value (ToV) provided during the given calendar year. Reports are disclosed in local **currency**. VAT, as well as other **taxes** are excluded when administratively feasible. For HCPs/HCOs who pay their own withholding taxes, the tax amount is included in the total amount paid.

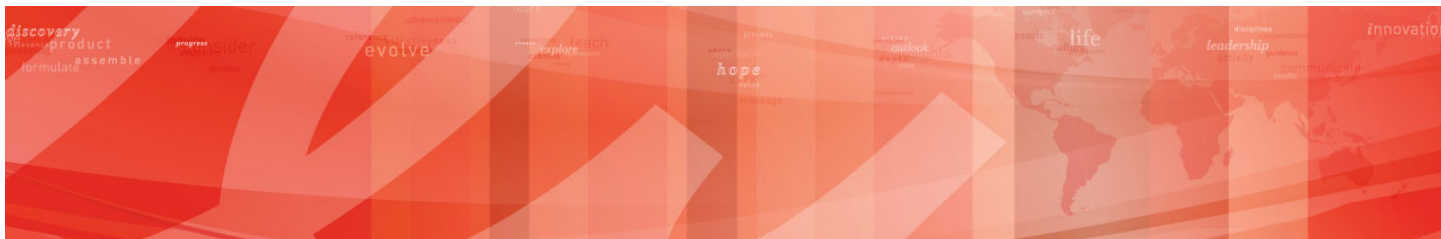
In regards to **date of recognition** of ToV, the **Fee for Service** ToV date is equal to the payment date. For **Contribution to Cost of Events**, ToV date is equivalent to the day(s) relating to the event/meeting.

With respect to **ToV amounts** for **Fee for Service** and **Contribution to Cost of Events**, actual amounts are applied to payments and/or related reimbursable expenses, as well as flights, long-haul bus, rail and private transport. Averages are applied to registration fees, accommodation and group transports. Complimentary registration fees are not used for the calculation of the average amount. Complimentary accommodation is not included in the average amounts for ToV.

With respect to **HCP/HCO Definitions**, as a general rule, EFPIA definitions are followed, and any ToV provided to HCPs/HCOs are reported within the relevant categories. As per the Italy trade association guidance, CME (Continuing Medical Education) providers are included in the report.

Regarding HCP/HCO Consent, consent determines the relevant category where the ToV are disclosed. As a general rule, HCP consent is required, and HCO consent is not required for disclosure. Certain countries also require HCP consent to properly report self-incorporated HCP ToV in the HCO section to appropriately reflect local treatment of self-incorporated HCPs.

If consent is granted, all ToV are disclosed at the individual named level. If consent is not granted, all ToV are disclosed in the aggregate unnamed section of the report. **Partial consent** (ToV disclosed on an engagement by engagement basis) is not an option.



With respect to **country unique identifiers**, applicable alternate identifiers are included in specified reports.

Regarding **cross-border transfer**, whether the ToV occur in or outside that country, ToV are disclosed in the country where the recipient has its principal practice address for HCP or country of origin for HCO.

Donations and Grants to HCOs, in cash or in kind or otherwise (i.e., product donations) that are comprised of healthcare professionals and/or that provide healthcare, are included in the report.

Sponsorship Agreements with HCOs or Third parties appointed by HCOs to manage an Event organised by HCOs, are included in the report.

Registration Fees, for Lilly Sponsored HCPs, are disclosed in the HCP section of the report. The ToV amount is equal to the average amount of registration fees purchased by Lilly for HCP meeting attendees.

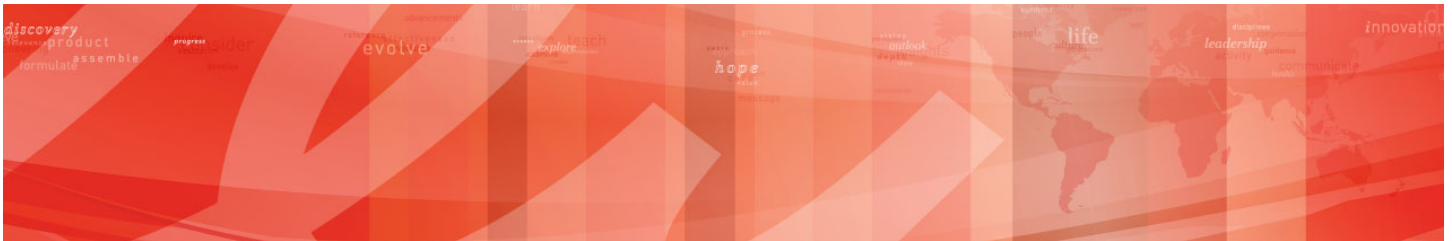
For **Travel and Accommodation**, travel includes actual amounts for flights, long-haul bus, rail and private transport; and average amounts for group transports. The accommodation ToV amount is equal to the average room rate for hotel rooms purchased by Lilly for HCP meeting attendees. Travel and Accommodation ToV are reported in the HCP section of the report.

With respect to **HCP Fee for Service & Consultancy**, Speaking & Consulting related engagements are included in the report.

With respect to **HCO Fee for Service & Consultancy**, Consultancy related engagements such as Consultantships, Fellowships, Retrospective Non-Interventional Studies, Healthcare Partnerships and Educational Services are included in the report.

Related Expenses agreed in the fee for service or consultancy contract include miscellaneous travel & accommodation expenses relevant to the contract. These expenses are included in the report unless the related expense is part of the fee and not administratively feasible to separate.

Research & Development disclosure includes Transfers of Value to HCPs or HCOs related to the planning or conduct of (i) non-clinical studies (as defined in OECD Principles on Good Laboratory



Practice); (ii) clinical trials (as defined in Directive 2001/20/EC); or (iii) non-interventional studies that are prospective in nature and that involve the collection of patient data from or on behalf of individual, or groups of, HCPs specifically for the study (Section 15.01 of the HCP Code). The disclosure includes both Lilly and CRO managed studies, and is included in the R&D section of the report.

EFPIA Report corrections, requested by HCP/HCO, after data publication, will be taken into account.

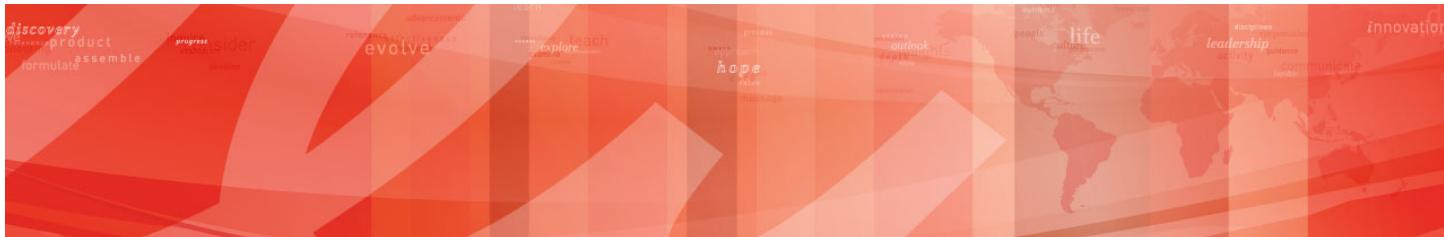
Once the validity of the correction has been confirmed, the reports available to the public will be updated to include the changes.

In the event that the healthcare provider **revokes consent to transparency** (article 7 Decree 196) the publicly available reports will be updated. The detailed amounts will no more be visible and the related data will be aggregated.

Published Date: The publication date equals the date the report is generated via internal systems.

EFPIA HCP/HCO Disclosure Template in English

Reports are provided in mandated languages per the local trade association requirements. Additionally, below is the English translation of the EFPIA HCP/HCO Disclosure Template.



SCHEDULE 2 - TEMPLATE											Date of publication:	
	Full Name <i>(Art. 1.01)</i>	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city where registered <i>(Art. 3)</i>	Country of Principal Practice <i>(Schedule 1)</i>	Principal Practice Address <i>(Art. 3)</i>	Unique country identifier <i>OPTIONAL</i> <i>(Art. 3)</i>	Donations and Grants to HCOs <i>(Art. 3.01.1.a)</i>	Contribution to costs of Events <i>(Art. 3.01.1.b & 3.01.2.a)</i>			Fee for service and consultancy <i>(Art. 3.01.1.c & 3.01.2.c)</i>		TOTAL <i>OPTIONAL</i>
							Sponsorship agreements with HCOs / third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accommodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, including travel & accommodation relevant to the contract	
<i>INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCP (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCP will be summed up. Itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)</i>												
HCPs	Dr A					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	
	Dr B					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	
	etc.					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	
	<i>OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons</i>											
Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients <i>Art. 3.02</i>						N/A	N/A	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs	Optional
Number of Recipients in aggregate disclosure <i>Art. 3.02</i>						N/A	N/A	number	number	number	number	Optional
% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed <i>Art. 3.02</i>						N/A	N/A	%	%	%	%	N/A
<i>INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCO (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCO will be summed up. Itemization should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)</i>												
HCOs	HCO 1					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Optional
	HCO 2					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Optional
	etc.					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Optional
	<i>OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons</i>											
Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients <i>Art. 3.02</i>						Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Optional
Number of Recipients in aggregate disclosure <i>Art. 3.02</i>						number	number	number	number	number	number	Optional
% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed <i>Art. 3.02</i>						%	%	%	%	%	%	N/A
AGGREGATE DISCLOSURE												
R & D	Transfers of Value re Research & Development as defined - Article 3.04 and Schedule 1										TOTAL AMOUNT	OPTIONAL

latest update: 11 December 2013 v1