



2015 EFPIA Metodenotat – ELI LILLY NORGE

Dette notatet beskriver metodikken som er benyttet for å oppfylle kravene **skissert i EFPIA HCP/HCO Disclosure Code** (regler for offentliggjøring av finansielle verdier mellom legemiddelindustri og helsepersonell/helseorganisasjoner). Den første delen angir metodikk for alle finansielle overføringer. Den andre delen beskriver metodikk for de enkelte kategorier innenfor mal for offentliggjøring fra EFPIA.

Anvendt metodikk for all overføring av finansielle verdier

Rapporten utelukker pasientorganisasjoner da rapporteringsforpliktelsen vil bli oppfylt via **EFPIAs regler for pasientorganisasjoner**.

Med hensyn til **behandling av flerårige kontrakter** inkluderer rapporten finansielle overføringer innenfor et gitt kalenderår. Beløp blir oppgitt i **lokal valuta**. **Skatt og avgifter** blir ekskludert dersom dette er administrativt gjennomførbart. For helsepersonell/helseorganisasjoner som selv er ansvarlig for skatt og avgifter er dette inkludert i totalt utbetalt beløp.

Effektiv dato for finansiell overføring er lik dato for utbetaling. For dekning av tilknyttede kostnader, for eksempel reise- og overnattingskostnader, benyttes dato for arrangement.

Med hensyn til **service- og konsulenthonorar** samt tilknyttede utgifter rapporteres faktiske utbetalt beløp for honorar og relaterte reise- og overnattingskostnader som fly, buss, jernbane og privat transport. Gjennomsnittskostnader er benyttet for overnatting og gruppetransport. Vederlagsfrie påmeldingsavgifter og hotellrom er ikke inkludert i beregning av gjennomsnittsbeløpet for helsepersonell. Reise- og overnattingskostnader som er bestilt og betalt av Lilly publiseres alltid under HCP seksjonen av rapporten.

Vedrørende **definisjonen av helsepersonell** følges som hovedregel definisjonene i Legemiddelforskriften § 13-7 og helsepersonelloven. Enhver verdioverføring rapporteres innenfor de relevante kategorier.

Når det gjelder **samtykke fra helsepersonell og helseorganisasjoner** er dette avgjørende for hvilken kategori overføringen blir rapportert under. Generelt er samtykke påkrevd for offentliggjøring på individuelt nivå. For Norge er individuelt samtykke også benyttet dersom det involverer selvstendig næringsdrivende/enkeltmannsforetak. Dersom samtykke er gitt vil beløpet oppføres under seksjon for individuell offentliggjøring.

Dersom samtykke blir gitt rapporteres alle beløp på individnivå. Beløpene oppgis på aggregert nivå dersom samtykke ikke er gitt. **Delvis samtykke** (knyttet til et enkelt engasjement eller oppdrag) er ikke et alternativ og benyttes således ikke.

Når det gjelder **verdioverføringer over landegrensene** vil dette bli offentliggjort i det landet hvor helsepersonell har sin hovedpraksis, samt registreringsland for helseorganisasjoner.



Anvendt metodikk for individuelle kategorier innenfor EFPIAs mal for offentligjøring

Gaver og donasjoner til helseorganisasjoner (kontantoverføringer, naturalia eller annet, eksempelvis produktdonasjoner) som involverer helsepersonell og/eller som gir helsetjenester er inkludert i rapporten.

Sponsoravtaler med helseorganisasjon eller tredjepart utpekt av helseorganisasjon til å administrere et arrangement i regi av helseorganisasjonen er inkludert i rapporten. Dersom et arrangement er organisert av en tredjepart utpekt av helseorganisasjon, er beløpet rapportert i helseorganisasjonens navn. Der det ikke er mulig å allokere verdioverføringen til hver enkelt involverte helseorganisasjon, er det antatt at disse har lignende nivå av engasjement. I så fall vil beløpet bli delt på antall helseorganisasjoner og rapportert med lik andel for hver enkelt.

Påmeldingsavgift blir ikke gitt på helsepersonellnivå, slik at beløp i denne kolonnen er kun for tjenesteleverandør.

Vedrørende **reise og opphold** rapporteres de faktiske beløp for fly, buss, jernbane og privat transport; samt gjennomsnittlig beløp for gruppetransport. Beløp for overnatting er lik gjennomsnittet av pris per hotellrom kjøpt av Lilly for møtedeltagerne. Beløpet er rapportert under seksjon for helsepersonell.

Service- og konsulentonorar til helsepersonell samt relaterte engasjement er inkludert i rapporten.

Konsulentonorar til helseorganisasjon slik som foredrag, rådgivning og konsultasjoner, retrospektive ikke-intervensjonsstudier, partnerskap og pedagogiske tjenester er inkludert i rapporten.

Tilknyttede utgifter som avtalt i konsulentkontrakten kan omfatte reise og oppholdsutgifter som er relevante for oppdraget. Disse utgiftene er tatt med i rapporten, med mindre beløpet er inkludert som en del av honoraret og det ikke er administrativt mulig å skille ut.

Offentliggjøring av **forsknings- og utviklingsutgifter** inkluderer verdioverføring til helsepersonell eller helseorganisasjoner i forbindelse med planlegging og/eller gjennomføring av (i) ikke-kliniske studier (som definert i OECDs prinsipper om Good Laboratory Practice); (ii) kliniske studier (som definert i direktiv 2001/20 / EC); eller (iii) ikke-intervensjonsstudier som er prospektive av natur og som innebærer innsamling av pasientdata fra eller på vegne av individuelle, eller grupper av helsepersonell spesielt for studien (§ 15.01 i EFPIA HCP Code). Rapporten omfatter både Lilly og CRO studier og er inkludert i FoU-delen av rapporten.

Angående **korreksjon av rapporten** kan potensielle endringer i samtykkeerklæring medføre behov for oppdatering av rapporter som er offentlig tilgjengelig. Hvis samtykkeerklæring fra helsepersonell trekkes tilbake vil verdioverføringen bli flyttet til den aggregerte delen av rapporten. Dette medfører at offentlig tilgjengelige rapporter må oppdateres for å gjenspeile endringene.

Publiserings dato: Publiseringsdato er lik den dato rapporten er generert fra interne systemer.