

2015 EFPIA Metodbeskrivning - Eli Lilly Sweden AB

Denna Metodbeskrivning beskriver de metoder som används för att uppfylla de krav som anges i EFPIA **HCP / HCO Disclosure code**. Den första delen i dokumentet anger de principer som tillämpas för alla värdeöverföringar (Transfers of Value, ToV), medan den andra delen beskriver principerna för de enskilda kategorierna i EFPIA HCP / HCO Disclosure rapporten.

Metodik som tillämpas för alla värdeöverföringar (ToV)

Rapporten utesluter patientorganisationer, då dessa rapporteringskrav kommer att uppfyllas via **EFPIA Patient Organisation kod**.

När det gäller hantering av **fleråriga avtal**, innehåller rapporten värdeöverföringar som betalats ut under givet kalenderår. Rapporten är gjord i lokal **valuta**. Moms, liksom andra **skatter** exkluderas när det administrativt är möjligt. För HCP / HCOs som betalar sin egen skatt, är skattebeloppet inkluderat i det totala belopp som betalats ut.

När det gäller **tidpunkten för publicering** av värdeöverföringar, är datum för värdeöverföringar för **uppdrag och konsultation** lika med utbetalningsdagen. För **bidrag till kostnader för arrangemang**, motsvarar datum för värdeöverföringen den dag då arrangemanget ägde rum.

När det gäller **summan av värdeöverföringar för kostnader för uppdrag**, är faktiska belopp tillämpade på betalningar och/eller relaterade ersättningsbara kostnader, samt flyg, längre bussresor, tåg och privata transporter. Medelvärden tillämpas på registreringsavgifter, logi och grupptransporter. Avgiftsfria registreringsavgifter har inte används för beräkning av det genomsnittliga beloppet. Avgiftsfria hotellrum ingår inte i de genomsnittliga beloppen för värdeöverföringar.

Resa och Logi i samband med Uppdrag och Konsultation som har bokats och betalats av Lilly, publiceras alltid under sektionen för HCPs i rapporten.

När det gäller **definitioner av HCP/HCO**, följs som allmän regel EFPIA definitioner, och alla värdeöverföringar till HCP/HCOs rapporteras under relevanta kategorier.

Beträffande **samtycke från HCP/HCO**, så avgör samtycket (givet eller ej) under vilken kategori som värdeöverföringen publiceras. I vissa länder krävs HCPns samtycke för att korrekt redovisa värdeöverföringar (ToV) till vissa HCOs. För Sverige krävs HCPns samtycke för att kunna redovisa värdeöverföringar till en enskild firma under sektionen HCO.

Om samtycke ges, publiceras värdeöverföringar under individuella namn men om samtycke inte ges så publiceras värdeöverföringarna på en aggregerad nivå och inga namn publiceras. **Partiellt samtycke** (per engagemang) är inte möjligt.

När det gäller **gränsöverskridande överföringar**, om värdeöverföringar förekommer i eller utanför

landet, kommer värdeöverföringarna att publiceras i det land där mottagaren har sin huvudsakliga arbetsplats (för HCPs) eller ursprungsland för HCO.

Metodik för de enskilda kategorierna inom EFPIA HCP / HCO Disclosure Mall

Donationer till HCOs, kontant eller in natura eller annat sätt (dvs produktdonationer) som utgörs av sjukvårdspersonal och / eller tillhandahålls hälso- och sjukvård, ingår i rapporten.

Sponsoravtal med HCO / tredje part utsedd av HCO att genomföra ett arrangemang som anordnas av HCOs, ingår i rapporten. Om ett arrangemang organiseras av en tredje part som utses av HCOn, publiceras värdeöverföringen under namnet på HCOn. Om det inte är möjligt att fördela värdeöverföringarna mellan de HCOs som äger mötet, antas att de är lika mycket involverade. I ett sådant fall delas värdeöverföringen lika mellan dessa HCOs, och det rapporteras att de alla fått lika stor andel av värdeöverföringen.

Registreringsavgifter tillhandahålls inte deltagare (HCPs), värdeöverföringar i denna kolumn är därför endast för konsulter (som är kontrakterade att utföra ett uppdrag).

Resor och logi tillhandahålls inte åt deltagande HCPs, därför finns inga värdeöverföringar i denna kolumn.

När det gäller **HCP Arvoden, ingår Föreläsar- och Konsultationsrelaterade** uppdrag i rapporten.

När det gäller **HCO Kostnader för uppdrag och konsultation**, ingår värdeöverföringar för föreläsningar, konsultrelaterade uppdrag, stipendier, retrospektiva icke-interventionsstudier, samarbetsprojekt och utbildningstjänster i rapporten.

Utlägg för omkostnader förknippade med uppdraget eller konsultationen t ex resa och logi inkluderar diverse resor & uppehåll som är relevanta för avtalet. Dessa kostnader ingår i rapporten om inte motsvarande kostnader är en del av arvudet och inte administrativt möjligt att separera.

2015 EFPIA Methodological Note – Eli Lilly Sweden AB

This Methodological Note describes the methods utilized to meet the requirements outlined in the **EFPIA HCP/HCO Disclosure Code**. The first portion indicates the methodology applied for all Transfers of Value (ToV). The second portion describes the methodology for the individual categories within the EFPIA HCP/HCO Disclosure Template.

Methodology applied for all Transfers of Value (ToV)

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 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**, 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.

Travel and Accommodation for Service Providers which is booked and paid for by Lilly is always disclosed in the HCP section of the report.

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.

Regarding **HCP/HCO Consent**, consent determines the relevant category where the ToV are disclosed. 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. For Sweden, HCP Consent is used to appropriately reflect local treatment of self-incorporated HCPs when a private company with individual ownership is involved and it is disclosed under the HCO section.

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.

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

Methodology for the individual categories within the EFPIA HCP/HCO Disclosure Template

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. If an event is organised by a Third party appointed by the HCO, the ToV is disclosed under the name of the HCO. Where it is not possible to allocate the ToV to each HCO involved in the event, it is assumed that the HCOs have similar levels of involvement. In such case, the ToV is divided by the number of HCOs, which would each be reported as having received their equal share of the ToV.

Registration Fees are not provided to delegate HCPs, therefore ToV in this column is only for Service Providers.

Travel and Accommodation are not provided to delegate HCPs, therefore this column does not apply.

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**, Speaking & Consultancy related engagements such as Speaking, 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.

Regarding **report corrections**, once reports have been published, HCP/HCO consent change requests may require updates to reports that are publicly available. If an HCP changes consent from granted to withdrawn, the ToV on publically available reports will be moved into the aggregate section. For data corrections, the publicly available reports may also need to be updated to reflect the changes.

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 OPTIONAL <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 OPTIONAL
							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.	
HCPs	INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCP (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCP will be summed up. Information should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)											
	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	
	OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons											
Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.02						N/A	N/A	Aggregate HCPs number	Aggregate HCPs number	Aggregate HCPs number	Aggregate HCPs number	Optional
Number of Recipients in aggregate disclosure - Art. 3.02						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 - Art. 3.02						N/A	N/A	%	%	%	%	N/A
HCOs	INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCO (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCO will be summed up. Information should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)											
	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
	OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons											
Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.02						Aggregate HCOs number	Aggregate HCOs number	Aggregate HCOs number	Aggregate HCOs number	Aggregate HCOs number	Aggregate HCOs number	Optional
Number of Recipients in aggregate disclosure - Art. 3.02						number	number	number	number	number	number	Optional
% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed - Art. 3.02						%	%	%	%	%	%	N/A
R & D	AGGREGATE DISCLOSURE											
	Transfers of Value re Research & Development as defined - Article 3.04 and Schedule 1										TOTAL AMOUNT	OPTIONAL

latest update: 11 December 2013 v1

