

2016 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) og Legemiddelindustriens (LMIs) Bransjeregler (Regelverk).

Offentliggjøringsrapport inneholder verdier overført til helsepersonell (HCP) eller helseorganisasjoner (HCO) i forbindelse med felles samarbeid. Overførte verdier er delt opp i enkelte kategorier og offentliggjort på individuell eller aggregert nivå, i samsvar med personvernregler og samtykkeerklæring.

Offentliggjøringen omfatter ikke vanlige salg-og-kjøp transaksjoner mellom firma og HCP og/eller HCO, som for eksempel kjøp av annonseplass i HCO tidsskrift.

Med **verdioverføring** menes enhver direkte eller indirekte overføring av fordel med økonomisk verdi.

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 **behandling av flerårige kontrakter** inkluderer rapporten finansielle overføringer innenfor et gitt kalenderår.

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

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

Beløp blir oppgitt i **lokal valuta (NOK)**.

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.

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

Verdier overført til helsepersonell

Vedrørende **definisjonen av helsepersonell** følges som hovedregel definisjonene i helsepersonelloven og Regelverk. Verdier overført til enkeltpersonforetak, der hvor man kan identifisere helsepersonell, er også offentliggjort under helsepersonell-delen på individuell eller aggregert nivå i samsvar med samtykke.

Ved offentliggjøring av **Service- og konsulenthonorar** rapporteres det beløp som er kontraktsfestet og utbetalt, dvs., skatt som er dekket i kontrakten er inkludert i offentliggjøringsbeløp. Ved utbetaling via faktura skal MVA-beløp ekskluderes.

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.

Oppdragsrelaterte reisekostnader som fly, buss, tog og privat transport er offentliggjort.

Kjøregodtgjørelse dekkes i tråd med statens satser. Gjennomsnittskostnader er benyttet for overnatting og gruppetransport. Bestillingsgebyrer er ikke inkludert i beregning av gjennomsnittsbetøpet eller overførte verdier til helsepersonell. Reise- og overnattingskostnader som er bestilt og betalt av Lilly publiseres alltid under HCP seksjonen av rapporten, uansett om honoraret ifølge kontrakt utbetales til HCO.

Reise- og oppholdskostnader for møtedeltakere sponset av Lilly rapporteres i 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. Bestillingsgebyrer er ikke inkludert i beregning av overførte verdier. Det må understrekes at de offentliggjorte kostnadene for deltakere dekkes i tråd med samarbeidsavtaler mellom LMI og de regionale helseforetakene og den norske legeføreningen.

Påmeldingsavgift kan dekkes til møtedeltakere sponset av Lilly kun i tråd med samarbeidsavtaler mellom LMI og de regionale helseforetakene og den norske legeføreningen. Eli Lilly Norge har ikke hatt denne type kostnader i 2016.

Når det gjelder **samtykke fra helsepersonell** er dette avgjørende for hvordan overføringen blir rapportert. Samtykke er nødvendig for offentliggjøring på individuelt helsepersonellnivå, men det er ikke påkrevd for å kunne samarbeide med enkelte personer. Dersom samtykke er 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. For Norge er individuelt samtykke også benyttet dersom det involverer selvstendig næringsdrivende/ enkeltpersonsforetak. Samtykke innhentes for hvert rapporteringsperiode, dvs., årlig.

Unike landsidentifikatorer – Lilly har valgt å ikke bruke unike landsidentifikatorer i sin offentliggjøringsrapport.

Verdier overført til helseorganisasjoner

Helseorganisasjoner for offentliggjøringsformål er definert i LMIs Regelverk.

Gaver og donasjoner til helseorganisasjoner (kontantoverføringer, naturalia eller annet) som bidrar til helsetjenester eller medisinsk utvikling kan inkluderes under denne kategorien. Eli Lilly Norge har ikke gitt noen gaver eller donasjoner i løpet av 2016.

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. Sponsoravtaler inkluderer også støtte via kjøp av stand.

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

Forskning og utvikling

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 (kapittel 23 i LMIs Bransjeregler). Rapporten omfatter både Lilly- og CRO gjennomførte studier og er inkludert i FoU-delen av rapporten.

Pasientorganisasjoner

Rapporten utelukker pasientorganisasjoner da rapporteringsforpliktelsen vil bli oppfylt ved å følge **EFPIAs regler for pasientorganisasjoner og tilsvarende regler festet i samarbeidsavtalen mellom FFO og LMI.**