

2016 Metodbeskrivning - Eli Lilly Sweden AB

Denna Metodbeskrivning beskriver de metoder som används för att uppfylla de krav som anges i **EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) HCP/HCO uppförandekod** gällande värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och övrig hälso- och sjukvård, samt Läkemedelsbranschens etiska regelverk av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) i Sverige. 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 LIFs rapportmall.

Metodik som tillämpas för alla värdeöverföringar

Rapporten utesluter patientorganisationer, då dessa rapporteringskrav kommer att uppfyllas via **EFPIAs uppförandekod för patientorganisationer samt LIFs etiska regelverk**.

När det gäller hantering av **fleråriga avtal**, innehåller rapporten värdeöverföringar som betalats ut under givet kalenderår. Rapporten är gjord i lokal **valuta**. Moms exkluderas när det administrativt är möjligt och preliminär inkomstskatt inkluderas i rapporten.

När det gäller **tidpunkten för publicering av värdeöverföringar**, är datumet för värdeöverföringen 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, långdistansbussar, tåg och privata transporter. Medelvärden tillämpas på registreringsavgifter, logi och grupptranporter. Avgiftsfria registreringsavgifter och hotellrum har inte använts för beräkning av det genomsnittliga beloppet.

Resa och Logi i samband med Uppdrag och Konsultation som har bokats och betalats av Lilly, publiceras alltid under sektionen för HCPs i rapporten, oavsett om arvudet betalats till HCO eller inte.

När det gäller **definitioner av HCP/HCO**, följs som allmän regel EFPIAs 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. För Sverige krävs HCPs 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 värdeöverföringar på en aggregerad nivå och inga namn publiceras. **Partiellt samtycke** (per engagemang) är inte möjligt.

Värdeöverföringar publiceras alltid i **det land där mottagaren har sin huvudsakliga verksamhet**, även om värdeöverföringen skett utanför landets gränser.

Metodik för de enskilda kategorierna i LIFs rapportmall

Stipendier publiceras under kategorin **Donationer till HCOs**.

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 HCO, publiceras värdeöverföringen under namnet på HCO. Om det inte är möjligt att fördela värdeöverföringarna mellan ett antal HCOs som äger ett möte, 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 åt deltagande HCPs, därför finns inga värdeöverföringar i denna kolumn.

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

När det gäller **Kostnader för uppdrag och konsultation till HCPs** så ingår föreläsar- och konsultationsrelaterade uppdrag i rapporten.

När det gäller **Kostnader för uppdrag och konsultation för HCOs**, 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 resor, uppehälle och registreringsavgifter 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.

Värdeöverföringar för Forskning & Utveckling avser värdeöverföringar till mottagare i samband med planering eller utförande av (i) icke-klinisk studie (definierad i OECD:s principer för god laboratorised), (ii) klinisk prövning eller (iii) icke-interventionsstudie som omfattar insamling av patientdata från hälso- och sjukvårdspersonal eller för deras räkning (Kapitel 2, Avdelning 3, Artikel 1, Läkemedelsbranschens etiska regelverk). Rapporten inkluderar studier utförda av både Lilly eller kontraktforskningsföretag (CRO, Clinical Research Organizations).

När det gäller **korrigeringar av redan publicerad rapport** så kan uppdateringar krävas om samtycke från HCP/HCO ändras. Om en HCP/HCO vill återkalla sitt samtycke, kommer de värdeöverföringar som är offentligt tillgängliga att flyttas till aggregerad nivå. För korrigeringar av data kan de offentligt tillgängliga rapporterna också behöva uppdateras för att återspegla korrigeringarna.

Datum för publicering: Datum för publicering är det datum som rapporten genereras via interna system.

2016 Methodological Note – Eli Lilly Sweden AB

This Methodological Note describes the methods utilized to meet the requirements outlined in the **EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) HCP/HCO Disclosure Code** on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations, and in the Ethical Rules for the Pharmaceutical Industry in Sweden by the Swedish Association of the Pharmaceutical Industry (LIF). The first part indicates the methodology applied for all Transfers of Value (ToV). The second part describes the methodology for the individual categories within LIF's HCP/HCO Disclosure Template.

Methodology applied for all Transfers of Value (ToV)

The report excludes Patient Organizations, as reporting obligations will be fulfilled via the **EFPIA Patient Organization Code** and LIF's Ethical Rules as referred above.

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. However, withholding taxes are included in the total amounts reported.

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 disclosed in the HCP section of the report irrespectively if the fee for service was paid to and disclosed under the name of the Service Provider's institution (HCO).

With respect to **HCP/HCO Definitions**, as a general rule, LIF's 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 LIF's HCP/HCO Disclosure Template

Scholarships (awards) are disclosed under the category of **Donations and Grants to HCOs**.

Sponsorship Agreements with HCOs or Third parties appointed by HCOs to manage an Event organized by HCOs, are included in the report. If an event is organized 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 this column does not apply.

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 and registration 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 (Chapter 2, Section 3, Articles 1 and 12 of the LIF 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.

LIF HCP/HCO Disclosure Template in English

Below is the English translation of the LIF HCP/HCO Disclosure Template.

Article number relates to Ethical Rules of the Pharmaceutical Industry (LER) (Chapter 2, section 3)

TEMPLATE												Date of publication:	
	Full name (article 2)	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city of practice (registered address) (article 9)	Country of principal practice (article 1)	Principal practice address (e.g. clinic/office/healthcare unit/department) (article 9)	Unique identifier - OPTIONAL (article 9)	Donations to HCOs (article 9)	Contribution to costs of events (article 9)			Fee for service and consultancy (article 9)			TOTAL OPTIONAL
							Sponsorship agreements with HCOs / third parties appointed by HCOs to manage an event	Registration fees	Travel and accommodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, including travel and accommodation		
HCPs	<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>												
						N/A	N/A						
						N/A	N/A						
						N/A	N/A						
						N/A	N/A						
						N/A	N/A						
	<i>OTHER, not included above - where information cannot be disclosed on an individual basis with regard to the Swedish Data Protection Act (PUL) (1998:204)</i>												
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - article 10					N/A	N/A	Aggregate	Aggregate	Aggregate	Aggregate		
	Number of Recipients					N/A	N/A	number	number	number	number		
	% of total number of recipients of individual HCPs					N/A	N/A	%	%	%	%		N/A
HCOs	<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>												
								N/A	N/A				
								N/A	N/A				
								N/A	N/A				
								N/A	N/A				
								N/A	N/A				
	<i>OTHER, not included above - where information cannot be disclosed per HCO for legal reasons</i>												
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - article 10					Aggregate	Aggregate	N/A	N/A	Aggregate	Aggregate		
	Number of Recipients					number	number	N/A	N/A	number	number		
	% of total number of recipients of individual HCOs - article 10					%	%	N/A	N/A	%	%		N/A
	Not: N/A = Not Applicable												
R&D	AGGREGATE DISCLOSURE												
	Transfers of value re Research & Development (as defined) (article 12 and article 1)											TOTAL AMOUNT SHALL BE GIVEN	OPTIONAL