

## **Rendicontazione HCP/HCO**

### **Template della struttura della nota metodologica**

#### **Introduzione**

La presente Nota Metodologica descrive i metodi utilizzati per soddisfare i requisiti previsti dal Codice EFPIA sulla Trasparenza per i Professionisti Sanitari (HCP: Medici, Infermieri, Farmacisti, ecc.) e per le Organizzazioni Sanitarie (HCO).

Il report esclude le Associazioni di Pazienti, i cui obblighi di comunicazione esterna e trasparenza saranno adempiuti attraverso il Codice EFPIA per le Organizzazioni di Pazienti.

#### **Definizioni**

- **Destinatari: Con riferimento alle definizioni di HCP/HCO**, come regola generale, vengono seguite le definizioni EFPIA e qualsiasi ToV<sup>1</sup> fornito a HCP/HCO viene rendicontato nelle categorie pertinenti. In conformità con le linee guida dell'associazione di categoria italiana, i fornitori di ECM (Educazione Continua in Medicina) sono inclusi nel report.
- **Tipologia di ToV (donazioni e sovvenzioni – contributo ai costi degli eventi – compensi per servizi e consulenza – R&S<sup>2</sup> – altro):**
  - Donazioni e Sovvenzioni alle HCO, in denaro o in natura o altrimenti (es. donazioni di prodotti)
  - Accordi di sponsorizzazione con HCO o soggetti terzi nominati dalle HCO per gestire un Evento organizzato dalle HCO
  - Quote di iscrizione - per gli HCP sponsorizzati da Lilly, sono rendicontate nella sezione HCP del report
  - Viaggi e Alloggio
  - Compensi HCP per Servizi e Consulenza, incarichi relativi a attività di relatore e consulente
  - Compensi HCO per Servizi e Consulenza
  - Incarichi relativi alla consulenza, quali Consulenze, Fellowship, Studi Retrospektivi Non Interventistici, Partnership Sanitarie e Servizi Educativi
  - Spese correlate concordate nel contratto di servizio o di consulenza. Tali spese sono incluse nel report a meno che la spesa correlata faccia parte del compenso e non sia amministrativamente fattibile separarla.

#### **Ambito della rendicontazione**

- **Prodotti interessati:** Medicinali soggetti a prescrizione medica

---

<sup>1</sup> I Trasferimenti di Valore sono pagamenti diretti e indiretti, in denaro, in natura o altrimenti, o rimborsi forniti a HCP e HCO.

<sup>2</sup> Cf. Guida alle migliori pratiche EFPIA in materia di R&S:  
<https://efpia.box.com/s/nms7cod07bbkwwjenr3kcyerdk17k4xw>

- **Azienda interessata:** Eli Lilly Italia S.p.A.
- **ToV esclusi:** Lilly ha deciso di escludere qualsiasi imposta ai fini della Rendicontazione sulla Trasparenza EFPIA. Gli elementi di seguito indicati sono esclusi dalla rendicontazione ai sensi del Codice EFPIA sulla Trasparenza. Potrebbero non rientrare nelle pratiche commerciali standard di Lilly o non essere consentiti dalla Policy. È incluso solo a fini informativi.

- Articoli di utilità medica (disciplinati dall'Articolo 9 del Codice EFPIA per l'interazione con gli HCP)
- Pasti e bevande (disciplinati dall'Articolo 10, in particolare dalla Sezione 10.05 del Codice EFPIA per l'interazione con gli HCP),
- Campioni medici (disciplinati dall'Articolo 16 del Codice EFPIA per l'interazione con gli HCP).

Secondo le pratiche commerciali standard di Lilly, le spese di seguito indicate sono anch'esse considerate non rendicontabili:

- Tutte le spese generali (es. costi di produzione, compensi delle società di organizzazione eventi, spese di affitto delle sale conferenze, costi audiovisivi, ecc.)
- Tutti i costi accessori (es. tariffe del business center, fotocopie, ecc.)
- Spese di parcheggio
- Iscrizioni a HCO dei dipendenti Lilly
- Spazio pubblicitario

- **Data dei ToV:** per quanto riguarda la data di rilevazione del ToV, la data del ToV per i Compensi per Servizi è uguale alla data del pagamento. Per il Contributo ai Costi degli Eventi, la data del ToV è equivalente al/ai giorno/i relativi all'evento/riunione.

- **ToV Diretti:**

**Per i Trasferimenti di Valore a un HCP:**

- Compensi per Servizi e Consulenza. ToV derivanti da o correlati a contratti tra Lilly e HCP in base ai quali tali HCP forniscono qualsiasi tipo di servizio.

**Per i Trasferimenti di Valore a una HCO:**

- Compensi per Servizi e Consulenza. ToV derivanti da o correlati a contratti tra Lilly e istituzioni, organizzazioni o associazioni di HCP in base ai quali vengono forniti servizi di qualsiasi tipo.
- Contributo ai costi relativi agli Eventi. Contributo ai costi relativi agli Eventi, tramite HCO o organizzazioni terze (es. pagamento per stand e sponsorizzazione di eventi, catering, simposi nell'ambito di una riunione indipendente).

- **ToV Indiretti:**

**Per i Trasferimenti di Valore a un HCP:**

- **Contributo ai costi relativi agli Eventi.** Contributo ai costi, o pagamento parziale da parte di Lilly per conto dell'HCP, relativi agli Eventi, quali:
  - quote di iscrizione;

- viaggio e alloggio/hotel (nei limiti disciplinati dall'Articolo 10 del Codice EFPIA sulle Interazioni con gli HCP).
- **ToV Non Monetari:**
  - Donazioni e Sovvenzioni. Benefici in natura (incluse le donazioni di prodotti) a favore delle HCO che supportano l'assistenza sanitaria, incluse quelle destinate a istituzioni, organizzazioni o associazioni composte da HCP e/o che forniscono assistenza sanitaria.
- **ToV in caso di partecipazione parziale o cancellazione e rimborso:** nel caso in cui, a causa di circostanze (es. cancellazione di un evento, cancellazione anticipata della partecipazione), un professionista sanitario o una struttura sanitaria non abbia beneficiato di un singolo trasferimento di valore, questo non sarà incluso nel report, anche se il costo per Eli Lilly è già stato sostenuto.
- **Attività transfrontaliere:** indipendentemente dal fatto che i ToV si verifichino all'interno o all'esterno del paese, i ToV vengono rendicontati nel paese in cui il destinatario ha il proprio indirizzo principale di attività per gli HCP o il paese di origine per le HCO.
- **R&S:** La rendicontazione in materia di Ricerca e Sviluppo include i Trasferimenti di Valore ad HCP o HCO relativi alla pianificazione o conduzione di (i) studi non clinici (come definiti nei Principi OCSE sulle Buone Pratiche di Laboratorio); (ii) sperimentazioni cliniche (come definite nella Direttiva 2001/20/CE); o (iii) studi non interventistici di natura prospettica che comportano la raccolta di dati dei pazienti da o per conto di singoli, o gruppi di, HCP specificamente per lo studio (Sezione 15.01 del Codice HCP). La rendicontazione include sia gli studi gestiti da Lilly che quelli gestiti da CRO, ed è inclusa nella sezione R&S del report.
- **Rendicontazione volontaria (qualsiasi divulgazione oltre il Codice nazionale):** nessuna

#### Considerazioni specifiche

- **Identificatore unico del paese (se necessario, specificare quale identificatore viene utilizzato e per quale scopo):** Per quanto riguarda gli identificatori unici del paese, gli identificatori alternativi applicabili sono inclusi nei report specificati.
- **HCP autonomo (in base alla legislazione locale, qualificato come individuo o società):** incluso nella Rendicontazione
- **Accordi pluriennali:** per quanto riguarda il trattamento dei contratti pluriennali, i report includono i Trasferimenti di Valore (ToV) forniti nel corso dell'anno solare di riferimento.
- **Specificità del paese:** nessuna
- **Controlli di qualità (facoltativi per la pre-rendicontazione):** Lilly effettua valutazioni periodiche della qualità prima della pubblicazione dei dati.

#### Base giuridica per la protezione dei dati

- **Raccolta del consenso (inclusa la revoca del consenso):** per quanto riguarda il Consenso HCP/HCO, il consenso determina la categoria pertinente in cui i ToV vengono rendicontati. In linea generale, il consenso dell'HCP è richiesto, mentre il consenso dell'HCO non è richiesto per la rendicontazione. Se il consenso viene concesso, tutti i ToV vengono rendicontati a livello individuale nominativo. Se il consenso non viene concesso, tutti i ToV vengono rendicontati nella sezione aggregata anonima del report. Nel caso in cui il professionista sanitario revochi il consenso alla trasparenza (articolo 7 GDPR Regolamento UE 679 2016), i report disponibili al pubblico verranno aggiornati. Gli importi dettagliati non saranno più visibili e i dati correlati verranno aggregati.
  - o Consenso parziale: il consenso parziale (ToV rendicontati singolarmente per ogni incarico) non è un'opzione.
- **Legittimo interesse (incluso il test di bilanciamento, diritto di opposizione):** L'Azienda tratta e divulga i dati personali relativi ai Professionisti Sanitari sulla base del proprio legittimo interesse ai sensi dell'Articolo 6, paragrafo 1, lettera f) del GDPR, avendo effettuato un test di bilanciamento che conferma che l'interesse alla trasparenza, come richiesto dal Codice EFPIA sulla Trasparenza, non è prevalente rispetto ai diritti e alle libertà degli interessati.

#### Modalità di Rendicontazione

- **Data di pubblicazione:** La data di pubblicazione corrisponde alla data in cui il report viene generato tramite i sistemi interni.
- **Piattaforma di rendicontazione:** [www.lilly.com](http://www.lilly.com)
- **Lingua della rendicontazione:** Italiano

#### Dati finanziari della rendicontazione

- **Valuta:** locale (Euro)
- **IVA inclusa o esclusa:** L'IVA, nonché le altre imposte, sono escluse quando è amministrativamente fattibile. Per gli HCP/HCO che pagano le proprie ritenute fiscali, l'importo dell'imposta è incluso nell'importo totale pagato.
- **Criteri di calcolo (es. ToV in natura):** Donazioni e Sovvenzioni alle HCO, in denaro o in natura o altrimenti (ad es. donazioni di prodotti) che sono composte da professionisti sanitari e/o che forniscono assistenza sanitaria, sono incluse nel report. Gli accordi di sponsorizzazione con HCO o con soggetti terzi nominati dalle HCO per gestire un Evento organizzato dalle HCO sono inclusi nel report. Le quote di iscrizione, per gli HCP sponsorizzati da Lilly, sono rendicontate nella sezione HCP del report. L'importo del ToV è pari all'importo medio delle quote di iscrizione acquistate da Lilly per i partecipanti HCP agli incontri. Con riferimento a Viaggi e Alloggio, il viaggio include gli importi effettivi per voli, autobus a lunga percorrenza, trasporto ferroviario e trasporti privati, nonché importi medi per i trasporti di gruppo. L'importo del ToV relativo all'alloggio è pari alla tariffa media delle camere d'albergo acquistate da Lilly per i partecipanti HCP agli incontri. I ToV relativi a Viaggi e Alloggio sono rendicontati nella sezione HCP del report. Con riferimento ai Compensi HCP per Servizi e Consulenza, gli incarichi relativi ad

attività di relatore e consulente sono inclusi nel report. Con riferimento ai Compensi HCO per Servizi e Consulenza, gli incarichi relativi alla consulenza, quali consulenze, fellowship, studi retrospettivi non interventistici, partnership sanitarie e servizi educativi, sono inclusi nel report. Le spese correlate, concordate nel contratto di prestazione di servizi o di consulenza, includono spese varie di viaggio e alloggio rilevanti per il contratto. Tali spese sono incluse nel report, salvo il caso in cui la spesa correlata sia parte del compenso e non sia amministrativamente fattibile separarla.

#### **Informazioni aggiuntive**

- Le correzioni al Report EFPIA, richieste da HCP/HCO, dopo la pubblicazione dei dati, saranno prese in considerazione. Una volta confermata la validità della correzione, i report disponibili al pubblico saranno aggiornati per includere le modifiche.
- Per informazioni sulle attività della Fondazione Lilly, si prega di consultare il sito web [www.fondazioneililly.com](http://www.fondazioneililly.com)

## HCP/HCO Disclosure Methodological note structure's template

### Introduction

This Methodological Note describes the methods used to meet the requirements outlined in the EFPIA Disclosure Code for Healthcare Professionals (HCPs: Physicians, Nurses, Pharmacists, etc.) and for Healthcare Organisations (HCOs).

The report excludes Patient Associations, whose external communication and transparency obligations will be fulfilled through the EFPIA Code for Patient Organisations.

### Definitions

- **Recipients:** with respect to HCP/HCO Definitions, as a general rule, EFPIA definitions are followed, and any ToV<sup>3</sup> 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.
- **Kind of ToVs (donations and grants – contribution to costs of events – fees for services and consultancy – R&D<sup>4</sup> – others):**
  - Donations and Grants to HCOs, in cash or in kind or otherwise (i.e., product donations)
  - Sponsorship Agreements with HCOs or Third parties appointed by HCOs to manage an Event organised by HCOs
  - Registration Fees - for Lilly Sponsored HCPs, are disclosed in the HCP section of the report
  - Travel and Accommodation
  - HCP Fee for Service & Consultancy, Speaking & Consulting related engagements
  - HCO Fee for Service & Consultancy
  - Consultancy related engagements such as Consultantships, Fellowships, Retrospective Non-Interventional Studies, Healthcare Partnerships and Educational Services
  - Related Expenses agreed in the fee for service or consultancy contract. These expenses are included in the report unless the related expense is part of the fee and not administratively feasible to separate.

### Disclosure's scope

- **Products concerned:** Prescribed Only Medicines
- **Company concerned:** Eli Lilly Italia S.p.A.

---

<sup>3</sup> Transfers of Value are direct and indirect payment, whether in cash, in kind or otherwise or reimbursement provided to HCPs and HCOs.

<sup>4</sup> Cf. EFPIA's R&D best practice guidance: <https://efpia.box.com/s/nms7cod07bbkwwjenr3kcyerdk17k4xw>

- **Excluded ToVs:** Lilly has made the decision to exclude any taxes for EFPIA Transparency Reporting purposes.  
The items below are excluded disclosures per the EFPIA Disclosure Code. They may not be part of Lilly’s standard business practices or allowable by Policy. It is included for informational purposes only.
  - Items of medical utility (governed by Article 9 of the EFPIA HCP Interaction Code)
  - Meals and drinks (governed by Article 10, especially Section 10.05 of the EFPIA HCP Interaction Code),
  - Medical samples (governed by Article 16 of the EFPIA HCP Interaction Code).

Per Lilly’s standard business practices, the below expenses are also considered non-disclosable:

  - All overhead expenses (e.g., production costs, Meeting Planning Company fees, conference room rental fees, audio visual costs, etc.)
  - All incidental costs (e.g., business center fees, copies, etc.)
  - Parking fees
  - HCO Memberships of Lilly Employees
  - Advertisement space
- **ToVs date:** 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.
- **Direct ToVs:**
  - For Transfers of Value to an HCP:**
    - Fees for Service and Consultancy. ToV resulting from or related to contracts between Lilly and HCPs under which such HCPs provide any type of services.
  - For Transfers of Value to an HCO:**
    - Fees for Service and Consultancy. ToV resulting from or related to contracts between Lilly and institutions, organisations or associations of HCPs under which any type of services are provided.
    - Contribution to costs related to Events. Contribution to costs related to Events, through HCOs or third party organizations (i.e., payment for booth & event sponsorship, catering, symposia within an independent meeting).
- **Indirect ToVs:**
  - For Transfers of Value to an HCP:**
    - Contribution to costs related to Events. Contribution to costs, or partial payment by Lilly on behalf of the HCP, related to Events, such as:
      - Registration fees;
      - Travel and accommodation/hotel (to the extent governed by Article 10 of the EFPIA HCP Interaction Code).

- **Non-monetary ToVs:**
  - o Donations and Grants. Benefits in-kind (including product donations) to HCOs that support healthcare, including those to institutions, organisations or associations that are comprised of HCPs and/or that provide healthcare.
- **ToVs in case of partial attendances or cancellation and refund:** in the event that due to circumstances (e.g. cancellation of an event, early cancellation of participation) a healthcare professional or healthcare facility did not benefit from an individual transfer of value, it will not be included in the report, even if the cost to Eli Lilly has already been incurred.
- **Cross-border activities:** 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.
- **R&D:** 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.
- **Voluntary disclosure (anything discloses beyond the national Code):** none

#### Specific considerations

- **Country unique identifier (if needed, specify which identifier is used and for which purpose):** With respect to country unique identifiers, applicable alternate identifiers are included in specified reports.
- **Self-incorporated HCP (depending on the local legislation, qualified as individual or company):** included in the Disclosure
- **Multi-year agreements:** with respect to treatment of multi-year contracts, reports include Transfers of Value (ToV) provided during the given calendar year.
- **Country specificities:** none
- **Quality Checks (optional for pre-disclosure):** Lilly conducts regular quality assessments prior to the release of data.

#### Data protection legal basis

- **Consent collection (inc. consent withdrawal):** 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. 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. In the event that the healthcare provider revokes consent to transparency (article 7 GDPR EU Regulation 679 2016) the publicly available reports will be updated. The detailed amounts will no more be visible, and the related data will be aggregated.

- Partial consent: partial consent (ToV disclosed on an engagement by engagement basis) is not an option.
- **Legitimate interest (inc. balancing test, right to object):** The Company processes and discloses personal data relating to Healthcare Professionals based on its legitimate interest pursuant to Article 6(1)(f) of the GDPR, having carried out a balancing test which confirms that the interest in transparency, as required by the EFPIA Disclosure Code, is not overridden by the rights and freedoms of the data subjects.

#### Form of Disclosure

- **Date of publication:** The publication date equals the date the report is generated via internal systems.
- **Disclosure platform:** Eli Lilly Italia website
- **Disclosure language:** Italian

#### Disclosure financial data

- **Currency:** local (Euro)
- **VAT included or excluded:** 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.
- **Calculation rules (e.g., in-kind ToVs):** 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.

**Additional information**

- 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.
- For information regarding the Lilly Foundation activities, please refer to the website [www.fondazionelilly.com](http://www.fondazionelilly.com)