



S.A. Eli Lilly Benelux N.V.

Rue du Marquis 1/4B Markiesstraat
B-1000 Bruxelles/Brussel
Belgium
Phone +32 (0)2 548 84 84
Fax +32 (0)2 548 84 85
www.lilly.be

Methodological Note – Eli Lilly Benelux (*) Luxembourg

This Methodological Note describes the methods utilized to meet the requirements outlined in the **EFPIA HCP/HCO Disclosure Code** for the establishment of the Luxembourg disclosure files.

Only HCPs/HCOs who have their principal practice in Luxembourg are in scope. Data from HCPs/HCOs who practice in Belgium are available on a separate site, according to Belgian legislation. If an HCP has his principal practice in Luxembourg, but another practice in Belgium, the ToV disclosure will be made in both countries.

The report excludes Patient Association Groups (PAG), as reporting obligations are fulfilled via the **Patient Organisation section of the Codes of EFPIA and of the “Innovative Medicines Luxembourg”**.

Associations of patients are considered as patients associations (PAG) unless a majority of HCPs is sitting in the administration board. In which case they can be categorized as HCOs.

For multi-stakeholder platforms, grouping HCPs, HCOs, and PAGs, a case-by-case analysis is being performed to evaluate their categorization as HCO or PAG, taking into account the majority of the representatives in the Administration Board and the importance of the patient’s representation.

With respect to **treatment of multi-year contracts**, reports include Transfers of Value (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** and **Contribution to Cost of Events**, 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.

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. As a general rule, HCP consent is required, and HCO consent is not required for disclosure. 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. In Luxembourg, this is the case: HCP Consent is used to appropriately reflect local treatment of self-incorporated HCPs. Self-incorporated HCPs are reported under their respective HCO name (regardless of whether the HCP name is/isn't reflected in their HCO name) in either the individual or aggregate section based upon the HCP's consent decision.

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.

With respect to national identification, HCPs in Luxembourg are identified by their name and address. The HCOs are identified by their official name and address as published in the Official Journal of the Grand Duchy of Luxembourg or in the Registry of Trade and Societies.

Regarding **cross-border transfer**, whether the ToV occurs 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.

Donations and Grants to HCOs that are comprised of healthcare professionals and/or that provide healthcare, are included in the report.

Sponsorship of HCOs or Third parties appointed by HCOs to manage an Event organized by HCOs, are included in the report under the respective HCO name. For meetings organized commonly by several HCOs, an a priori choice is made with the several HCOs to decide on which name the 100% of the ToV will be made.

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. Virtual congress codes are disclosed under registration fees.



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 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, Retrospective Non-Interventional Studies, Healthcare Partnerships and Educational Services are included in the report.

Related Expenses 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 the EU Clinical Trial Regulation No 536/2014); 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 'EFPIA 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 or data corrections may require updates to reports that are publicly available. Once revisions have been made, the publicly available reports may need to be updated to reflect the changes.

Published Date: The publication date equals the date the report is generated via internal systems.

(*) When Eli Lilly Benelux is engaged in alliances or collaboration contracts with other pharmaceutical companies, each respective company reports applicable ToV.



Note méthodologique – Eli Lilly Benelux (*) Luxembourg

La présente note méthodologique décrit la manière de satisfaire aux exigences du **code de déclaration de l'EFPIA (Fédération Européenne des Associations des Industries Pharmaceutiques) pour les professionnels et organisations du secteur de la santé** dans la mise en place des publications luxembourgeoises.

Seuls les professionnels du secteur de la santé (HCP – pour « Health Care Professional » en anglais) et organisations du secteur de la santé (HCO – pour « Health Care Organization » en anglais) ayant leur cabinet principal ou siège social au Luxembourg sont concernés. Pour ceux dont le cabinet principal/siège social se situe en Belgique, les données sont disponibles sur un site distinct, conformément à la législation belge. Pour les HCPs ayant leur pratique principale au Luxembourg et une autre pratique en Belgique, la publication des transferts de valeurs se fait dans les deux pays.

Le rapport exclut les organisations de patients (PAG) car les obligations de publication pour celles-ci sont implémentées via la partie « **Organisation de patients** » des codes de l'EFPIA et de l'**Innovative Medicines Luxembourg (IML)**.

Les associations de patients sont considérées comme des associations de patients (PAG) à moins qu'une majorité de HCPs ne siège à leur Conseil d'administration, auquel cas, elles sont catégorisées comme HCO.

Dans le cas de plateformes de concertation multidisciplinaires comprenant tant des PAG que des HCO et des HCPs, une évaluation au cas par cas est réalisée, pour les considérer comme HCO ou PAG, tenant compte de la majorité de la représentation au Conseil d'Administration et de l'importance de la représentativité des patients.

Concernant le **traitement des contrats sur plusieurs années**, les rapports se limitent aux ToV (Transfer of Value/Transfert de Valeur) de l'année civile de référence. Par ailleurs, ils sont toujours déclarés dans la **monnaie locale**. Chaque fois que cela est administrativement faisable, la TVA ainsi que les autres **taxes** sont exclues. Pour les HCPs et HCOs dont les taxes sont prélevées à la source, le montant des taxes est intégré au total payé.

Concernant les **dates de valeur** de ToV, pour un ToV pour des **honoraires de service**, la date est celle du paiement. Pour les **contributions aux frais relatifs aux événements**, la date du ToV est celle du(des) jour(s) de l'événement.

Concernant les **montants de ToV** pour **honoraires de service** et **contributions aux frais relatifs aux événements**, les montants effectifs des paiements effectués et/ou dépenses remboursables correspondantes, ainsi que des vols, trajets longue distance en bus, train et transport privé s'appliquent. Pour les frais d'inscription, de séjour et de voyage en groupe, ce sont les moyennes qui s'appliquent. Les frais d'inscription obtenus gracieusement ne sont pas pris en compte dans le calcul de moyenne. De même, l'hébergement obtenu gracieusement n'est pas inclus dans une moyenne de ToV.



Concernant les définitions d'HCP/HCO, en règle générale, les définitions de l'EFPIA font autorité et déterminent l'affectation des ToV à la catégorie correspondante (HCP ou HCO) du rapport.

Concernant le consentement de l'HCP/HCO, le consentement détermine la catégorie dans laquelle les ToV sont publiés. En règle générale, pour la publication, le consentement du HCP est exigé, tandis que celui de l'HCO ne l'est pas. Certains pays réclament également le consentement du HCP pour l'enregistrement des ToV d'HCP ayant leur propre société dans la partie des HCO, afin de correctement refléter le traitement local des HCP ayant leur propre société. C'est le cas au Luxembourg, où le consentement de l'HCP sert à correctement refléter le traitement local des HCP ayant leur propre société. Ceux-ci figurent sous le nom de leur HCO (que celui-ci reflète ou non celui du HCP), soit dans la partie individuelle, soit dans la partie agrégée, selon la décision du HCP par son consentement.

Si le consentement est accordé, tous les ToV sont publiés sous le nom de l'individu. Sinon, ils sont publiés dans la partie agrégée et anonyme du rapport. Le **consentement partiel** (ToV publiés au cas-par-cas) n'est pas possible.

Concernant les **identifiants uniques nationaux**, tout HCP au Luxembourg est identifié par son nom, prénom et adresse. Pour les HCO, c'est le nom de l'institution/société tel que publié au Journal Officiel du Grand-Duché du Luxembourg ou au Registre du Commerce et des Sociétés.

Concernant les **transferts de valeur transfrontaliers**, ils sont publiés dans le pays où réside le cabinet principal – ou le siège social, dans le cas d'une HCO – du bénéficiaire ; que le ToV ait effectivement eu lieu dans ce pays ou dans un autre.

Les **donations et subventions aux HCOs** comprenant des HCPs et/ou fournissant des soins de santé figureront dans le rapport.

Les **conventions de sponsoring avec des HCO ou tiers mandatés par des HCO pour gérer un événement** organisé par une HCO doivent figurer dans le rapport sous le nom de l'HCO correspondante. Pour les réunions organisées conjointement par plusieurs HCO, le choix est déterminé au préalable avec les HCOs concernées du nom de celle sous laquelle les 100% du Transfert de valeur seront attribués.

Les **frais d'inscription**, pour les HCP sponsorisés par Lilly, figureront dans la partie pour HCP du rapport. Le montant du ToV à indiquer est égal au montant moyen des frais d'inscription réglés par Lilly pour les HCP participants. Les codes des congrès virtuels sont repris comme frais d'inscription.

Pour les **frais de voyage et séjour**, les frais de voyage sont les montants effectivement payés pour les vols, trajets longue distance en bus, en train et transport privé, ainsi que les montants moyens pour les transports en groupe. Le ToV de séjour est égal au coût moyen d'une chambre d'hôtel sur l'ensemble des chambres louées par Lilly pour les HCP participants. Les ToV pour voyage et séjour sont consignés dans la partie HCP du rapport.

Concernant les **honoraires d'HCP pour service et consultance**, les contrats relatifs aux con-



férences et conseils figureront dans le rapport.

Concernant les **honoraires d'HCO pour service et consultance**, les contrats de consultance – par exemple pour des services de conseil, des études rétrospectives non-interventionnelles, des partenariats pour soins de santé et des formations – sont repris dans le rapport.

Les **frais liés** incluent les diverses dépenses de voyage et séjour correspondant au contrat. Ces dépenses sont mentionnées dans le rapport, à moins qu'elles ne fassent partie des honoraires et ne puissent être administrativement distinguées.

En matière de **recherche et développement**, la publication comprend les ToV vers HCP/HCO relatifs à la planification ou à l'exécution (i) d'études non cliniques (telles que définies dans les principes de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire), (ii) d'essais cliniques (tels que définis dans la réglementation européenne No 536/2014) ou (iii) d'études non interventionnelles prospectives par nature et impliquant la collecte de données de patients par des HCPs individuels ou des groupes de ceux-ci (ou en leur nom), spécifiquement pour l'étude (paragraphe 15.01 du Code EFPIA des HCP). La publication concerne les études gérées par Lilly comme celles gérées par une organisation contractuelle de recherche, et se trouve dans la partie R&D du rapport.

Concernant les **corrections de rapport**, une fois celui-ci publié, les demandes des HCP/HCO de modification de leur consentement ou de correction de données nécessiteront d'actualiser des rapports publiés. Une fois les révisions faites, les rapports publiés seront actualisés pour refléter ces modifications.

Date de publication : La date de publication est la date à laquelle le rapport est généré par les systèmes internes.

(*) Lorsqu'Eli Lilly Benelux est engagée dans des alliances ou collaborations avec d'autres entreprises pharmaceutiques, chacune publie les ToV applicables.