

RAPPORTERING AV VERDIOVERDRAGELSER TIL HELSEPERSONELL OG HELSEORGANISASJONER

Metodebeskrivelse

I samsvar med EFPIAs atferdsregler — obligatorisk for 2026-rapporteringen av verdioverdragelser fra 2025

1. Innledning

Denne metodebeskrivelsen er et sammendrag av de metoder som Eli Lilly Norway AS ("Lilly") har benyttet ved rapportering av verdioverdragelser til helsepersonell og helseorganisasjoner.

Notatet er utarbeidet i samsvar med EFPIAs (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) HCP/HCO-kode (Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations) samt Legemiddelindustriens etiske regelverk (LMI) i Norge.

Rapporten inneholder opplysninger om verdioverdragelser til helsepersonell og helseorganisasjoner, herunder helsefaglige foreninger og stiftelser. Verdioverdragelser til disse mottakerne rapporteres under den relevante kategorien.

Rapporteringsplikten gjelder ikke ordinære forretningstransaksjoner (kjøp og salg av varer) mellom legemiddelselskaper og helsepersonell eller helseorganisasjoner.

2. Definisjoner

2.1 Mottakere

Rapporteringsplikten omfatter, i samsvar med LMIs etiske regelverk, helsepersonell som er kvalifisert til å forskrive og utlevere legemidler. Lilly rapporterer også verdioverdragelser til helsepersonell som ikke nødvendigvis har disse kvalifikasjonene.

Verdioverføringer til enkeltpersonforetak offentliggjøres under Helsepersonell.

Verdioverføringer til firmaer (f.eks. ASeller ANS) eid av en eller flere personer, offentliggjøres under organisasjonens navn.

Verdioverføringen til kongressarrangør offentliggjøres under Helseorganisasjons navn (eventuelt navn av kongressarrangør i parentes) Der det ikke er mulig, offentliggjøres under navn kongressarrangør.

2.2 Typer av verdioverdragelser

- Donasjoner og bidrag til helseorganisasjoner
- Bidrag til arrangementskostnader
- Honorargodtgjørelse for foredrag og konsultasjon
- Verdioverdragelser knyttet til forskning og utvikling (FoU)²

3. Rapporteringens omfang

3.1 Berørte produkter

- Reseptpliktige legemidler som markedsføres av Eli Lilly Norway AS

3.2 Berørt selskap

- Eli Lilly Norway AS

3.3 Verdioverdragelser som er unntatt fra rapportering

- Måltider under den nasjonale grensen for vertskap
- Medisinsk opplæringsmateriell og hjelpemidler (Items of Medical Utility)
- Legemiddelprøver
- Øvrige unntak som følger av nasjonal lovgivning — hvert unntak skal angis og begrunnes

3.4 Dato for verdioverdragelse — rapporteringsmetode

- Alle betalinger som forlater selskapets kontoer i løpet av 2025

3.5 Direkte og indirekte verdioverdragelser

- Direkte verdioverdragelser: gjennomføres direkte av medlemselskapet til en navngitt mottaker
- Indirekte verdioverdragelser: gjennomføres via en tredjepart (f.eks. profesjonell kongressarrangør / PCO) der mottakeren er kjent eller identifiserbar
- Når verdioverdragelser til helseorganisasjoner skjer via PCO og organisasjonen er kjent, rapporteres de under organisasjonens navn. Dersom mottakeren ikke kan identifiseres, rapporteres de under PCO-ens navn med angivelse av spesialitetsområde.

3.6 Ikke-monetære verdioverdragelser

- Ytelser in natura kan inkludere varer eller tjenester, herunder arbeidstid for ansatte eller oppdragstakere, og verdsettes i samsvar med det relevante avtalen for den berørte aktiviteten.

3.7 Delvis deltakelse, avbestillinger og tilbakebetalinger

- Delvis deltakelse rapporteres som verdioverdragelse. Avbestilling rapporteres ikke dersom registrering, overnatting eller reise ikke er benyttet.

3.8 Grenseoverskridende virksomhet

- Betalinger og ytelser in natura til helsepersonell og organisasjoner med sete i Norge inkluderes i den norske rapporten uavhengig av betalingens opprinnelsesland.

3.9 Verdioverdragelser knyttet til forskning og utvikling

Rapporteringen omfatter verdioverdragelser til helsepersonell eller organisasjoner som er knyttet til planlegging eller gjennomføring av:

- ikke-kliniske studier (som definert i OECDs prinsipper for god laboratoriepraksis); eller
- kliniske utprøvinger (som definert i direktiv 2001/20/EF); eller
- ikke-intervensjonsstudier som er prospektive av natur og som innebærer innsamling av pasientdata fra, eller på vegne av, enkeltpersoner eller grupper av helsepersonell spesifikt for studien

Rapporteringen omfatter både studier som håndteres av Lilly og av kontraktsforskningsorganisasjoner (CRO). Alle tjenestehonorargodtgjørelser, herunder kliniske tildelinger, rapporteres som aggregerte FoU-verdioverdragelser. Reise-, overnatting- og øvrige kostnader knyttet til FoU-virksomhet rapporteres som individuelle verdioverdragelser til den berørte personen som kostnader knyttet til avtalte tjenester.

3.10 Frivillig rapportering

- Rapporten inneholder ingen rapporteringer utenfor de kategoriene som er angitt i avsnitt 2.2.

4. Særlige merknader

4.1 Nasjonal unik identifikator

- Ingen nasjonal unik identifikator (personnummer eller yrkesidentifikator) er inkludert i den individuelle rapporteringskategorien, med hensyn til gjeldende personvernregler.

4.2 Enkeltpersonforetak i selskapsform

- Enkeltpersonforetak som driver virksomhet i selskapsform rapporteres som foretak.

4.3 Flerårige avtaler

- Verdioverdragelsen rapporteres basert på datoen da betalingen ble gjennomført fra selskapet.

4.4 Kvalitetskontroll (før offentliggjøring)

- Dersom feil oppdages, korrigeres disse i rapporten og en ny dato utstedes for rapporten.
- Spørsmål fra helsepersonell eller organisasjoner vedrørende publiserte opplysninger kan sendes per e-post til medinfo_norway@lilly.com

5. Personvernrettslig grunnlag

- All rapportering etter EFPIAs kode innebærer behandling av personopplysninger om identifiserbare helsepersoner og må være i samsvar med gjeldende personvernlovgivning, herunder EUs personvernforordning (GDPR) og relevant nasjonal gjennomføringslovgivning.

5.1 Samtykkebasert rapportering

- Samtykke er den tillatelsen en helseperson gir til Lilly for å rapportere verdioverdragelser som gjelder denne personen. Samtykke innhentes fra hver samarbeidspartner, men å gi samtykke er ikke et vilkår for samarbeid. Der samtykke er gitt, rapporteres verdioverdragelsene i den individuelt navngitte kategorien under personens navn. Verdioverdragelser for partnere som ikke har gitt samtykke, rapporteres i en aggregert kategori uten personens navn. Verdioverdragelser for helsepersonell som ikke har besvart samtykkeforespørselen, rapporteres også i den aggregerte kategorien. Delvis samtykke til rapportering av verdioverdragelser godtas ikke. Verdioverdragelser for enkeltpersonforetak rapporteres i kategorien for helsepersonell.

5.2 Aggregert rapportering

- Der individuell rapportering ikke er mulig av rettslige grunner (f.eks. der samtykke ikke er innhentet eller personvernbegrensninger foreligger) rapporteres verdioverdragelsene aggregert.

- Den aggregerte rapporteringen må angi: (a) antall mottakere som er omfattet, uttrykt både som absolutte tall og som andel av alle mottakere; samt (b) det samlede beløpet som gjelder verdioverdragelser innenfor hver relevant kategori.

6. Rapporteringens form

6.1 Publiseringsdato

- Rapporten publiseres senest 30. juni 2026.

6.2 Rapporteringsplattform

- www.lilly.no

6.3 Rapporteringsspråk

- Norsk

6.4 Lagringstid

- Rapporterte opplysninger forblir tilgjengelige for offentligheten i tre år fra første publisering.

7. Finansielle opplysninger i rapporten

7.1 Valuta

- NOK

7.2 Merverdiavgift (mva.)

- Mva. ekskluderes der det er administrativt mulig.