

Metodologija korištena u primjeni EFPIA Kodeksa za 2015. - Eli Lilly Hrvatska

Ovdje su opisane metode koje se koriste kako bi se ispunili zahtjevi postavljeni u **EFPIA Kodeksu o objavljivanju podataka za zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije**.

Izvešća se ne odnose na udruge pacijenata, budući da će se obveze izvješćivanja u tom smislu ispunjavati u okviru **EFPIA-ina Kodeksa za udruge pacijenata**.

Izvešća o prijenosu vrijednosti objavljuju se za kalendarsku godinu, u **lokalnoj valuti**. PDV i druge **porezne obveze** isključene su iz izvješća, osim u slučaju zdravstvenih organizacija i zdravstvenih radnika, koji sami plaćaju svoje porezne obveze, gdje ukupan plaćeni iznos sadrži i iznos poreza odnosno PDV-a.

Datum u kojem se bilježi prijenos vrijednosti kod **naknade za uslugu** jednak je datumu na dan isplate. U slučaju **troškova povezanih sa sastancima**, datum u kojem se bilježi prijenos vrijednosti jednak je datumu (datumima) održavanja sastanka.

Za **prijenose vrijednosti** nastale na temelju **naknade za usluge** i one za **troškove povezane sa sastancima**, stvarni se iznosi odnose na isplate i/ili povrat troškova za prijevoz (autobus, vlak, osobno vozilo). Na troškove kotizacije za sudjelovanje, smještaj i skupni prijevoz primjenjuju se prosječne vrijednosti. Troškovi nenaplaćenih registracija ne uračunavaju se u izračun prosječnih iznosa.

Trošak nenaplaćenog smještaja nije uračunat u prosječnim iznosima prijenosa vrijednosti.

Definicije zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija općenito slijede definicije EFPIA-e te se izvješćivanje o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima i organizacijama vrši u skladu s tako definiranim kategorijama.

Od zdravstvenog radnika ishodi se suglasnost (privola) za javnu objavu prijenosa vrijednosti, dok u slučaju zdravstvene organizacije ona nije potrebna.

Suglasnost zdravstvenih radnika ishodi se i u slučaju kada su oni jedini zaposlenici (ili vlasnici bez zaposlenika) u vlastitoj zdravstvenoj organizaciji, radi transparentnog izvješćivanja o prijenosu vrijednosti u predlošku namijenjenom za zdravstvene radnike.

Ukoliko je zdravstveni radnik dao suglasnost, svi se prijenosi vrijednosti objavljuju pod njegovim imenom i prezimenom. Ukoliko se suglasnost ne ishodi, prijenosi vrijednosti objavit će se u skupnom izvješću, tj. bez objave imena i prezimena zdravstvenog radnika.

Djelomična suglasnost (objavljivanje prijenosa vrijednosti od angažmana do angažmana) nije moguća.

Kada je riječ o **prekograničnim prijenosima vrijednosti**, bez obzira na to događaju li se prijenosi vrijednosti u predmetnoj državi ili izvan nje, objavljivanje prijenosa vrijednosti vrši se u državi u kojoj primatelj, zdravstveni radnik ima primarnu ordinaciju, odnosno u državi u kojoj se nalazi sjedište ako je primatelj zdravstvena organizacija.

Donacije zdravstvenim organizacijama, u gotovini, dobrima ili neke druge vrste (primjerice donacije proizvoda) obuhvaćene su izvješćem.

Sponzorski ugovori sa zdravstvenim radnicima ili trećim stranama koje su zdravstvene organizacije angažirale za vođenje događaja koje organiziraju zdravstvene organizacije obuhvaćene su izvješćem.

Ukoliko Lilly podupire zdravstvene radnike plaćanjem troškova registracije (kotizacije), prijenos vrijednosti biti će objavljen u dijelu izvješća koji obuhvaća zdravstvene radnike, a prijavljeni iznos jednak je prosječnoj objavljenoj cijeni kotizacije.

Izvješćivanje o putovanju i smještaju: pri putovanju avionom, autobusom, vlakom i privatnim prijevozom, prijenos vrijednosti biti će prikazan u stvarnom iznosu. U slučaju grupnog prijevoza, prikazat će se prosječna cijena prijevoza. Prijenos vrijednosti troškova smještaja kojim je Lilly podupirao zdravstvenog radnika izvještavat će se kao prosječna cijena hotelske sobe.

Kada je riječ o **naknadama zdravstvenim radnicima za usluge i savjetovanje**, izvješće obuhvaća predavačke i savjetodavne angažmane.

U pogledu **naknada zdravstvenim radnicima za usluge i savjetovanje**, izvješće obuhvaća aktivnosti poput konzultantskih usluga, stipendiranja, retrospektivnih neintervencijskih studija, partnerstava u zdravstvu i obrazovnih usluga.

Dodatni troškovi dogovoreni uz naknadu za uslugu ili uz ugovor o savjetovanju, koji mogu uključivati troškove putovanja i smještaja, bit će uključeni u izvješće, osim ako su ovi troškovi dio naknade, te ih nije moguće administrativno razdvojiti.

Objavljivanje povezano s **istraživanjem i razvojem** sadrži prijenose vrijednosti zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama u planiranju i provođenju sljedećih aktivnosti (i) nekliničkih ispitivanja (kako ih definiraju Principi dobre laboratorijske prakse OECD-a); (ii) kliničkih ispitivanja (kako ih definira Direktiva 2001/20/EC) ili (iii) neintervencijskih ispitivanja prospektivne prirode koje podrazumijevaju prikupljanje podataka o pacijentima od pojedinačnih zdravstvenih radnika ili skupina zdravstvenih radnika u svrhu provođenja ispitivanja (Odjeljak 15.01 Kodeksa za zdravstvene radnike). Objavljivanje podjednako obuhvaća ispitivanja koje provodi tvrtka Lilly i one koje provode ugovorne istraživačke organizacije, a objave se nalaze u odjeljku izvješća posvećenom istraživanju i razvoju. Aktivnosti vezane uz istraživanje i razvoj vođene su i koordinirane globalno od strane tvrtke Eli Lilly, pri čemu društvo Eli Lilly Hrvatska d.o.o. nije uključeno.

Nakon objavljivanja, **ispravci izvješća**, odnosno zahtjevi zdravstvenog radnika/zdravstvene organizacije za promjenom statusa suglasnosti ili ispravci podataka mogu zahtijevati ažuriranje javno dostupnih izvješća. Nakon unosa izmjena javno dostupna izvješća će možda trebati ažurirati kako bi odražavala te izmjene.

Datum objave: Datum objave jednak je datumu generiranja izvješća u internim sustavim

Predložak EFPIA-ina Kodeksa o objavljivanju podataka za zdravstvene radnike i zdravstvene organizacije

2015 EFPIA Methodological Note – Eli Lilly Croatia

This Methodological Note describes the methods utilized to meet the requirements outlined in the **EFPIA HCP/HCO Disclosure Code**.

The report excludes Patient Organisations, as reporting obligations will be fulfilled via the **EFPIA Patient Organisation Code**.

Reports include Transfers of Value (ToV) provided during the given calendar year. Reports are disclosed in local **currency**. VAT and other tax obligations are excluded from the report when possible, except in the case of individual HCOs and HCPs who pay their own tax obligations, and where the total amount paid includes tax or VAT.

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.

In case of self-incorporated HCP ToV (where he/she is the only employee or the owner without employees) and to appropriately reflect local treatment of self-incorporated HCPs, consent will be collected and will be disclosed in the HCP 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 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, 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.

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. Research & development activities are coordinated by Eli Lilly Global and are not routed through Eli Lilly Croatia.

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.

EFPIA HCP/HCO Disclosure Template in English

Reports are provided in mandated languages per the local trade association requirements. Additionally, below is the English translation of the EFPIA HCP/HCO Disclosure Template.

SCHEDULE 2 - TEMPLATE												Date of publication:		
	Full Name (Art. 1.01)	HCPs: City of Principal Practice HCOs: city where registered (Art. 2)	Country of Principal Practice (Schedule 1)	Principal Practice Address (Art. 2)	Unique country identifier OPTIONAL (Art. 2)	Contribution to costs of Events (Art. 3.01.1.b & 3.01.2.a)			Fee for service and consultancy (Art. 3.01.1.c & 3.01.2.c)			TOTAL OPTIONAL		
						Donations and Grants to HCOs (Art. 3.01.1.a)	Sponsorship agreements with HCOs / third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accommodation	Fees			Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, including travel & accommodation relevant to the contract	
INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCP (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCP will be summed up. Remuneration should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)														
HCPs	Dr A					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount			
	Dr B					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount			
	etc.					N/A	N/A	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount			
	OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons													
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.02						N/A	N/A	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs	Aggregate HCPs		Optional
Number of Recipients in aggregate disclosure - Art. 3.02						N/A	N/A	number	number	number	number		Optional	
% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed - Art. 3.02						N/A	N/A	%	%	%	%		N/A	
INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE - one line per HCO (i.e. all transfers of value during a year for an individual HCO will be summed up. Remuneration should be available for the individual Recipient or public authorities' consultation only, as appropriate)														
HCOs	HCO 1					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional	
	HCO 2					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional	
	etc.					Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount	Yearly amount		Optional	
	OTHER, NOT INCLUDED ABOVE - where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons													
	Aggregate amount attributable to transfers of value to such Recipients - Art. 3.02						Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs	Aggregate HCOs		Optional
Number of Recipients in aggregate disclosure - Art. 3.02						number	number	number	number	number	number		Optional	
% of the number of Recipients included in the aggregate disclosure in the total number of Recipients disclosed - Art. 3.02						%	%	%	%	%	%		N/A	
AGGREGATE DISCLOSURE														
R & D	Transfers of Value re Research & Development as defined - Article 3.04 and Schedule 1										TOTAL AMOUNT	OPTIONAL		

latest update: 11 December 2013 v1

HRLLY00065, 31.3.2016.