

Metodická poznámka EFPIA 2017 – Eli Lilly Slovakia

Táto metodická poznámka popisuje metódy používané na splnenie požiadaviek uvedených v Kódexe zverejňovania **EFPIA** (Európskej federácie farmaceutických odvetví a asociácií) pre **HCP/HCO** (odborných zdravotníckych pracovníkov/zdravotnícke organizácie).

Správa sa netýka patientskych organizácií, pretože ich ohlasovacia povinnosť sa má plniť prostredníctvom **EFPIA Pacientskeho kódexu**.

Spracovanie viacročných zmlúv: správy majú zahŕňať prevody hodnôt (ToV) poskytovaných v priebehu daného kalendárneho roka. Správy sa majú uvádzať v miestnej **mene**. Ak je to administratívne uskutočniteľné, DPH, ako aj ostatné **dane**, sú vylúčené. Pre HCP/HCO, ktorí platia svoju vlastnú zrážkovú daň, výška dane má byť zahrnutá do celkovej zaplatenej sumy.

Dátum prijatia ToV:, dátum má byť rovnaký ako dátum platby. Pokiaľ ide o **príspevok na náklady akcií**, dátum ToV má byť rovnaký ako dátum (-y) vzťahujúci sa k udalosti/mítingu.

ToV čiastky poplatkov za služby a príspevky na náklady akcií: na platby a/alebo súvisiace refundovateľné náklady, ako aj na letenky, cestovanie diaľkovými autobusmi, železnicou a súkromnými dopravnými prostriedkami sa používajú konkrétne sumy. Pri registračných poplatkoch, poplatkoch za ubytovanie a skupinovú dopravu sa používajú priemerné sumy. Registračné poplatky a ubytovanie poskytnuté spoločnosti Lilly bezplatne sa pri výpočte priemernej sumy nezapočítavajú.

Definícia HCP: spravidla sa dodržiavajú formulácie EFPIA a akýkoľvek ToV poskytnutý pre HCO sa hlási v rámci príslušných kategórií. Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a boli za rok 2017 nahlásené na http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie_na_zaklade-zakona_362-2011_liekoch_zdravotnickych_pomockach nie sú súčasťou tohto reportu

Definícia HCO: spravidla sa dodržiavajú formulácie EFPIA a akýkoľvek ToV poskytnutý pre HCO sa hlási v rámci príslušných kategórií.

Súhlas HCO: u HCO súhlas na zverejnenie nie je potrebný.

Špecifické identifikátory krajiny: v správach, kde to je možné sa uvádzajú platné alternatívne identifikátory .

Cezhraničné prevody: či sa ToV vyskytujú v danej krajine alebo mimo nej, ToV sa zverejňujú v tej krajine, kde má príjemca (HCO) svoju krajinu pôvodu.

Dary a granty pre HCO: – zverejňujú sa dary v hotovosti, v naturáliách alebo inak (t.j. dary liekov) zdravotníckym organizáciám, ktoré sa skladajú z odborných zdravotníckych pracovníkov a/alebo ktoré poskytujú zdravotnícku starostlivosť.

Sponzorské zmluvy s HCO alebo s tretími stranami určenými HCO na riadenie akcie organizovanej prostredníctvom HCO, sú zahrnuté v správe, vrátane nákladov na prenájom mítingových priestor.

Poplatky HCO za služby & poradenstvo: v správe sú zaradené také služby súvisiace s poradenstvom, ako napr. asistentské stáže, štipendijné pobyty, retrospektívne neintervenčné štúdie, zdravotnícka spolupráca a vzdelávacie služby. Pre Slovensko tu je zahrnutý aj prenájom vzdelávacích priestorov pre pacienta a akreditačné poplatky.

Súvisiace náklady schválené v poplatku za služby alebo v poradenskej zmluve zahŕňajú rôzne výdaje na dopravu a ubytovanie súvisiace so zmluvou. Tieto výdavky majú byť zahrnuté v správe, pokiaľ súvisiace náklady nie sú súčasťou poplatku a dajú sa administratívne oddeliť. Zverejňovanie **výskumu & vývoja** zahŕňa prevody hodnôt na HCP alebo HCO, ktoré súvisia s plánovaním alebo organizáciou (i) neklinických štúdií (podľa definície v Zásadách správnej laboratórnej praxe OECD); (ii) klinických skúšaní (podľa definície v Smernici 2001/20/EC); alebo (iii) neintervenčných štúdií, ktoré majú prospektívny charakter a ktoré zahŕňajú zber údajov o pacientovi od alebo v mene jednotlivca alebo skupiny HCP (časť 15.01 Kódexu HCP). Zverejnenie má zahŕňať štúdie riadené spoločnosťou Lilly aj organizáciami riadiacimi klinické skúšania (CRO) a je zaradené do R&D časti správy.

Opravy správ: po publikovaní správ môžu požiadavky HCP/HCO na zmenu úrovne poskytnutého súhlasu alebo úpravy údajov vyžadovať aktualizáciu správ, ktoré sú už verejne dostupné. Po vykonaní úprav bude možno potrebné tieto verejne dostupné správy aktualizovať, aby odrážali dané zmeny.

Dátum uverejnenia: Dátum publikácie je rovnaký ako dátum, keď bola správa generovaná internými systémami.