

## Metodološka napomena EFPIA\* 2018 – Eli Lilly Srbija

Ova metodološka napomena odnosi se na metode koje se primenjuju za ispunjavanje zahteva navedenih u **Kodeksu EFPIA za objavljivanje podataka za HCP/HCO\*\***.

Ovaj izveštaj isključuje organizacije pacijenata, jer se obaveze izveštavanja sprovode putem **Kodeksa organizacije pacijenata EFPIA**.

Što se tiče **tretiranja višegodišnjih ugovora**, izveštaji sadrže prenos vrednosti (ToV) obezbeđenih tokom date kalendarske godine. Izveštaji se objavljuju u lokalnoj **valuti**. PDV, kao i drugi **porezi** izuzimaju se kad je to administrativno izvodljivo. Ako HCP/HCO plaća porez po odbitku, iznos tog poreza se uključuje u ukupnu isplaćenu sumu.

Ovaj izveštaj sadrži i ToV koji se odnosi na odgovarajuće lokalne **fondacije**.

Što se tiče **datuma deklarisanja** ToV, datum ToV **honorara za uslugu** isti je kao i datum isplate. U slučaju **priloga za troškove događaja**, datum ToV je ekvivalentan datumu/datumima događaja/skupa.

U slučaju **iznosa ToV za honorar za uslugu i priloga za troškove događaja**, konkretni iznosi se odnose na plaćanja i/ili srodne nadoknadive troškove, kao i na letove, duga putovanja autobusom, vozom i privatnim prevozom. Prosek se uzima za kotizaciju, smeštaj i grupni prevoz. Dopunske kotizacije se ne uzimaju za obračun prosečnog iznosa. Dodatni smeštaj se ne uključuje u prosečne iznose za ToV.

Što se tiče **definicija HCP/HCO**, koriste se definicije koje je dala EFPIA i svaki ToV upućen HCPs/HCOs se prijavljuje u okviru relevantnih kategorija.

Što se tiče **pristanaka HCP/HCO**, pristanak određuje relevantnu kategoriju gde se ToV objavljuje. Opšte pravilo je da se traži pristanak HCP za objavljivanje, pri čemu pristanak HCO nije potreban. Neke zemlje još traže pristanak HCP za pravilno prijavljivanje ToV samozaposlenog HCP u odeljku za HCO kako bi se adekvatno prikazao lokalni tretman samozaposlenog HCP.

Ako se dobije pristanak, svi ToV se obelodanjuju na individualnom nivou. Ako se pristanak ne dobije, svi ToV se navode u neimenovanom skupnom odeljku izveštaja. **Delimični pristanak** (ToV naveden od angažmana do angažmana) se ne primenjuje.

Što se tiče **jedinstvenog identifikatora za zemlju**, u određenim izveštajima se navode primenljivi naizmenični identifikatori.

Što se tiče **prekograničnog transfera**, bez obzira da li se ToV vrši u toj zemlji ili izvan nje, transferi se objavljuju u zemlji u kojoj primalac ima svoju glavnu praksu ako je HCP, ili u zemlji porekla, ako je HCO.

**Donacije i bespovratna sredstva za HCO** koje se sastoje od zdravstvenih stručnjaka i/ili kojima se obezbeđuje zdravstvena zaštita, u gotovini, ekvivalentu ili na neki drugi način (npr., donacije proizvoda), uključuju se u izveštaj.



**Ugovori o sponzorstvu sa HCO** ili Trećim stranama koje imenuje HCO radi upravljanja događajima koje organizuje HCO, obuhvataju se izveštajem.

**Kotizacije**, za HCP koje sponzoriše Lilly, objavljuju se u HCP poglavlju izveštaja. Iznos ToV je jednak prosečnoj sumi kotizacija koje plati Lilly za zdravstvene stručnjake koji prisustvuju skupu.

**Put i smeštaj**: put podrazumeva stvaran broj avionskih, autobuskih (duga putovanja), železničkih karata i lični prevoz; i prosečne iznose za grupni prevoz. ToV za smeštaj jednak je prosečnoj ceni hotelske sobe koji Lilly plati za zdravstvene stručnjake koji prisustvuju skupu. ToV za put i smeštaj prijavljuje se u HCP poglavlju izveštaja.

Što se tiče **honorara HCP za uslugu i konsultaciju**, angažmani obraćanja skupu i konsultacije navode se u izveštaju.

Što se tiče **honorara HCO za uslugu i konsultaciju**, konsultantski angažmani kao što su konsultacije, sub-specijalizacija, restrospektivne neintervencione studije, partnerstvo u zdravstvenoj zaštiti i edukacione usluge obuhvataju se izveštajem.

**Dodatni troškovi** definisani u ugovoru za usluge ili konsultacije uključuju troškove puta i smeštaja u vezi sa navedenim ugovorom. Ti troškovi se obuhvataju izveštajem, osim ako nisu deo honorara i nije ih lako administrativno odvojiti.

**Istraživanje i razvoj**: prilikom objavljivanja, uključuje se prenos vrednosti zdravstvenom stručnjaku ili zdravstvenoj organizaciji u vezi sa planiranjem ili sprovođenjem (i) ne-kliničkih studija (prema definiciji u OECD Principima dobre laboratorijske prakse); (ii) kliničkih ispitivanja (prema definiciji u Direktivi 2001/20/EC); ili (iii) neintervencionih studija koje se, po prirodi, prospektivne i podrazumevaju sakupljanje podataka o pacijentima od ili u ime nekog pojedinog ili grupa HCP za potrebe studije (Poglavlje 15.01 Kodeksa o HCP). Objavljivanje obuhvata studije koje vodi Lilly i CRO i navodi se u R&D poglavlju izveštaja.

Što se tiče **korekcija izveštaja**, kada se izveštaji objave, zahtev HCP/HCO za izmenom pristanka ili korekciju podataka može da za posledicu ima menjanje izveštaja koji su javno dostupni. Kada se unesu izmene, javno objavljene izveštaje treba menjati u smislu unošenja ovih korekcija.

**Datum objavljivanja**: Datum publikacije je datum sastavljanja izveštaja preko internet sistema.

\* European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

\*\*HCP/HCO: Zdravstveni stručnjak/zdravstvena organizacija.

PP-MG-RS-0015

Odobreno 12<sup>th</sup> April 2019