

МЕТОДОЛОГИЧНА БЕЛЕЖКА НА EFPIA

Eli Lilly Bulgaria /Suisse/ S.A. – Оповестяване на предоставяне на стойност 2025

Период на отчитане: 1 януари 2025 – 31 декември 2025

В съответствие с изискванията на Глава 5 от Кодекса за практика на EFPIA и Кодекса на ARPharM за медицински специалисти (наричани по-долу „Кодексът“), представителството на Eli Lilly /Suisse/ S.A. (наричано по-долу „Lilly Bulgaria“ или „Дружеството“) публикува настоящата Методологична бележка едновременно с годишния Доклад за оповестяване на предоставянето на стойност (ПС) към Медицински специалисти (МС) и Здравни организации (ЗО).

1. Определения

1.1 Получатели

Медицински специалист (МС): всяко физическо лице, което е лекар, лекар по дентална медицина, магистър-фармацевт, медицинска сестра, акушерка, медицински лаборант, парамедик, асистент на лекар, помощник-фармацевт или всяко друго лице, което в хода на своята професионална дейност *може да предписва, закупува, доставя, препоръчва или прилага* лекарствен продукт и чиято основна практика, главен професионален адрес или място на регистрация се намира в Европа. Определението за МС включва: (i) всеки служител или член на правителство, агенция или друга организация (от публичния или частния сектор), който може да предписва, закупува, доставя, препоръчва или прилага лекарствени продукти, и (ii) всеки служител на Компанията, чиято основна дейност е тази на практикуващ МС, но изключва (x) всички останали служители на Компанията и (y) търговец на едро или дистрибутор на лекарствени продукти.

Здравна организация (ЗО): всяко юридическо лице/образование (i), което е здравно, медицинско или научно сдружение или организация (независимо от правната или организационната форма) като болница, клиника, фондация, университет или друга учебна институция, или научно дружество, чийто бизнес адрес, място на регистрация или основно място на дейност се намира в Европа, или (ii) чрез което един или повече МС предоставят услуги.

Пациентска организация (ПО): юридическо лице с нестопанска цел (включително обединяваща организация на пациентски сдружения), съставено предимно от пациенти и/или болногледачи, което представлява и/или подпомага нуждите на пациентите и/или болногледачите и чийто бизнес адрес, място на регистрация или основно място на дейност се намира в Европа.

Представител на пациентска организация: лице, упълномощено да представлява и изразява колективните становища на ПО по конкретен въпрос или заболяване.

Получател: всеки МС, ЗО или ПО (когато е приложимо), чиято основна практика, главен професионален адрес или място на регистрация се намира в Европа.

МС, напуснали професията или починали, не се изключват от доклада за оповестяване, при условие че ангажиментът е осъществен докато МС е имал активен професионален статус.

1.2 Видове предоставяне на стойност (ПС)

Lilly Bulgaria прилага определението на EFPIA за ПС, съдържащо се в Кодекса за практика на EFPIA.

ПС: Преки и непреки ПС, независимо дали в пари, в натура или по друг начин, осъществени за рекламни цели или по друг повод, във връзка с разработването и продажбата на лекарствени

продукти, отпускани по лекарско предписание (ЛПОЛП), предназначени единствено за хуманна употреба.

Преките ПС са тези, осъществени пряко от компания-член в полза на Получател. **Непреките ПС** са тези, осъществени от името на компания-член в полза на Получател, или тези, осъществени чрез трета страна, при което компанията-член знае или може да установи Получателя, който ще се ползва от прехвърлянето на стойност.

Следните категории ПС подлежат на оповестяване:

- Дарения и безвъзмездни помощи за ЗО, включително за институции, организации или сдружения, съставени от МС и/или предоставящи здравни услуги
- Вноски за покриване на разходи по събития:
 - подпомагане на МС за участие в събития (такси за регистрация, пътуване и настаняване)
 - споразумения за спонсорство със ЗО и трети страни, определени от ЗО за организиране и управление на събитие
- Хонорари за услуги и консултации (включително свързани разходи)
- Предоставяне на стойност за научноизследователска и развойна дейност (оповестявани на агрегирана основа)

2. Обхват на оповестяването

2.1 Засегнати продукти

Обхватът на оповестяването включва лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание (ЛПОЛП), разрешени за употреба в България. Продукти без рецепта (ОТС) и медицински изделия са изключени от обхвата на настоящото оповестяване.

2.2 Засегнато дружество

Настоящата Методологична бележка и свързаният с нея Доклад за оповестяване обхващат ПС, осъществена от Eli Lilly /Suisse/ S.A. (регистрационен номер на дружеството: BG831383782).

2.3 Изключени ПС

Следните категории ПС са изключени от настоящото оповестяване в съответствие с Кодекса на EFPIA и Кодекса на ARPhaM:

- Предоставяне на стойност към Пациентски организации (оповестявани отделно съгласно Кодекса на EFPIA за ПО)
- Храна, предоставена на МС
- Информационни или образователни материали и предмети с медицинска ползност с ниска стойност, съгласно определението в Кодекса на ARPhaM
- Мостри на медицински продукти
- Предоставяния на стойност, които са част от обичайната дейност по покупко-продажба на лекарствени продукти, като отстъпки или намаления на цени

2.4 Дата на ПС

За хонорари за услуги и консултации датата на ПС е датата на плащане. За принос към разходи, свързани със събития, датата на ПС съответства на деня или дните на събитието или срещата.

2.5 Преки и непреки ПС

Оповестяването обхваща както преки, така и непреки ПС.

2.6 Непарични ПС

Непаричните предоставяния на стойност включват всички ПС, предоставени в натура, като дарения на продукти на ЗО или нефинансова подкрепа за събития. При наличие на такива, те

се оценяват по справедлива пазарна стойност или по себестойност за Лили България и се оповестяват в съответната категория на справката.

2.7 ПС при частично присъствие или анулиране и възстановяване на суми

При частично присъствие или неявяване, ПС се определя въз основа на действително получената полза от МС. Когато разходите се изчисляват на осредна основа (такси за регистрация, настаняване, храна и напитки), неявилите се участници, могат да бъдат включени в средното изчисление, но ПС не се приписва на МС, който не е присъствал. Когато разходите са индивидуални и пряко идентифицируеми (напр. наземен транспорт), ПС не се приписва на неявил се участник. В случай на отказ, независимо дали е получено пълно или частично възстановяване от Lilly Bulgaria, не се отчита ПС.

2.8 Трансгранични дейности

Всички трансгранични ПС, при които основната практика на МС или основният адрес на ЗО се намират в България, са включени в настоящия доклад, независимо от това кое дружество на Lilly е извършило плащането.

2.9 НИД (Научноизследователска и развойна дейност)

Предоставянията на стойност за научноизследователска и развойна дейност се оповестяват на агрегирана основа (без индивидуално именуване) и обхващат ПС към МС или ЗО, свързани с планирането или провеждането на: (i) неклинични изследвания, определени в Принципите на добрата лабораторна практика на ОИСП; (ii) клинични изпитвания, определени в Регламент (ЕС) № 536/2014 относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба; и (iii) неинтервенционни изследвания с проспективен характер, включващи събиране на данни за пациенти пряко от или от името на отделни МС или групи МС. Оповестяванията за НИД включват изследвания, управлявани пряко от Lilly Bulgaria, и такива, управлявани от организации за договорни изследвания (CRO) от името на Lilly.

2.10 Доброволно оповестяване

Оповестяванията на Lilly Bulgaria обхващат всички категории Предоставяне на стойност, изисквани съгласно Кодекса на EFPIA и Кодекса на ARPharm. Не се правят доброволни оповестявания извън задължителните изисквания.

3. Специфични съображения

3.1 Уникален идентификатор за страната

Lilly Bulgaria използва уникални идентификатори, за да гарантира, че самоличността на всеки МС и ЗО, получател на ПС, е ясно разграничима, като прилага вътрешен уникален идентификатор, определен на всяко физическо лице, с цел осигуряване на точна и последователна идентификация в отчетните периоди, в съответствие с приложимото българско законодателство за защита на личните данни. В публичния доклад за оповестяване МС се идентифицират с пълно име, адрес и държава на основната практика. ЗО се идентифицират с пълно наименование и адрес на регистрация.

3.2 МС, регистриран чрез собствено юридическо лице

Когато МС предоставя услуги като юридическо лице, плащането се извършва към това юридическо лице. За целите на оповестяването, ПС се оповестява на ниво физическо лице, в зависимост от предоставеното съгласие за индивидуално или обобщено оповестяване, независимо от договорното споразумение.

3.3 Многогодишни споразумения

За договори, обхващащи повече от един отчетен период, се включват само предоставянията на стойност, които действително са изплатени или предоставени в течение на календарната 2025 г., независимо от общата стойност или продължителността на договора.

3.4 Специфики за страната

Lilly Bulgaria изпълнява задълженията си за оповестяване в съответствие с Кодекса за практика на EFPIA, въведен на национално ниво чрез Кодекса на ARPharM.

3.5 Предварителна проверка на данните

Преди публикуването данните за оповестяване на Лили България се подлагат на автоматична проверка, включваща верификация на съгласието на МС въз основа на предоставените формуляри за съгласие и потвърден статус.

4. Правно основание за защита на данните

4.1 Събиране на съгласие

За индивидуалното (поименно) оповестяване на ПС към МС, Lilly Bulgaria получава предварително писмено съгласие от всеки МС. Съгласието се събира еднократно преди първото ПС и остава валидно до изричното му оттегляне от страна на МС. Ако МС даде съгласие, всички ПС се оповестяват индивидуално по име. Ако не е дадено съгласие, всички ПС, приписвани на този МС, се оповестяват в агрегирания, безименен раздел на доклада. Частично съгласие — т.е. даване на съгласие за оповестяване на ПС само за конкретни ангажименти — не е разрешено.

За ЗО, индивидуално (поименно) оповестяване не изисква съгласие съгласно Кодекса на ARPharM, тъй като ЗО са юридически лица. Следователно ПС към ЗО се оповестяват по подразбиране на индивидуална основа.

МС може да оттегли съгласието си по всяко време. В такъв случай ПС, възникнали след оттеглянето, ще бъдат оповестени в агрегирания, безименен раздел на доклада. Вече публикувани оповестявания, направени въз основа на валидно съгласие, не се засягат от последващото оттегляне.

След публикуването, искания от МС или ЗО за корекции на оповестените данни може да наложат обновяване на публично достъпните доклади. Актуализациите се извършват след валидиране на искането.

4.2 Легитимни интереси

Неприложимо. Lilly Bulgaria разчита на съгласие като правно основание за индивидуалното оповестяване на МС. За ЗО, като юридически лица, изискванията за съгласие по GDPR не се прилагат.

5. Форма на оповестяване

5.1 Дата на публикуване

Датата на публикуване е датата, на която докладът за оповестяване е генериран от вътрешните системи на Lilly Bulgaria и е публично достъпен.

5.2 Платформа за оповестяване

Докладът за оповестяване и настоящата Методологична бележка са достъпни чрез глобалната уеб страница на Lilly за прозрачност на адрес <https://www.lilly.com/eu/transparent-payments-to-healthcare-providers>. Връзка към доклада е публикувана на специализираната платформа на ARPharM за прозрачност на адрес <http://transparencybg.org/>

5.3 Език на оповестяване

Докладът за оповестяване и настоящата Методологична бележка се публикуват на български език.

6. Финансови данни за оповестяване

6.1 Валута

Докладът за оповестяване е изготвен в местна валута - български лев (BGN). При ПС, първоначално извършени в чуждестранна валута (напр. EUR за международни събития), сумите се конвертират в BGN по обменния курс, приложим към датата на транзакцията, в съответствие с вътрешните счетоводни практики на Лили България.

6.2 С или без ДДС

Като общо правило, ДДС и други данъци са изключени от отчитаните суми на ПС, когато е налице административна възможност за тяхното разграничаване. Тъй като Lilly Bulgaria е търговско представителство и не си възстановява ДДС, сумите на ПС към ЗО се отчитат с включено ДДС. Сумите на ПС към МС се отчитат без ДДС. Когато МС или ЗО сами плащат данък върху получената стойност и Lilly Bulgaria съответно изплаща брутна сума, данъчният компонент се включва в общата отчетена сума.

6.3 Правила за изчисление

Прилагат се следните правила за изчисление:

- **Самолетни билети и наземен транспорт (индивидуален):** отчитат се по действителна стойност.
- **Групов транспорт** с автобус, влак или частен превоз: отчита се по средна стойност на участник.
- **Такси за регистрация** за спонсориран МС се оповестяват в раздела за МС на доклада, независимо дали спонсорирането е направено пряко или чрез ЗО.
- **Настаняване:** отчита се по средна единична цена за хотелска стая на нощ, изчислена от общите разходи за настаняване, платени от Lilly Bulgaria за всички участници в срещата. Безплатното настаняване е изключено от средната сума.
- **Хонорари за услуги/honoraria за МС:** отчитат се по действителна договорена стойност, обхващаща ангажименти, свързани с изнасяне на лекции и консултации.
- **Хонорари за услуги за ЗО:** отчитат се по действителна договорена стойност, обхващаща консултантски услуги, стажове, ретроспективни неинтервенционни изследвания, здравни партньорства, образователни и рекламни услуги.
- **Свързани разходи** по договори за услуги или консултации (пътуване, настаняване, свързани с услугата): включени в доклада, освен ако не са част от комбинирано възнаграждение и не могат административно да бъдат посочени отделно.
- **ПС в натура и непарични ПС:** оценяват се по справедлива пазарна стойност или по цената за Lilly Bulgaria, в зависимост от това кое е установимо.

Всички оповестени суми се закръглят до най-близкото цяло число, прилагайки стандартно закръгляване въз основа на втория десетичен знак.

7. Допълнителна информация

Настоящата Методологична бележка се публикува едновременно с Доклада за оповестяване за периода на отчитане 2025 г. и ще остане публично достъпна за минимум три години от датата на първото публикуване, в съответствие с Кодекса на EFPIA и Кодекса на ARPharm.

Въпроси относно практиките за оповестяване на Lilly Bulgaria или настоящата Методологична бележка могат да бъдат изпращани на: global_transparency_mailbox@lilly.com.