

HCP/HCO Közzététel

A módszertani megjegyzés struktúrájának sablona

Bevezetés

Ez a Módszertani Megjegyzés az EFPIA Magatartási Kódex követelményeinek való megfelelés érdekében alkalmazott módszereket ismerteti.

A jelentés nem tartalmazza a betegszervezeteket, mivel az ezekre vonatkozó jelentéstételi követelmények külön teljesülnek a Lillypad felületen.

Definíciók:

- **Kedvezményezettek:** főszabályként az EFPIA fogalommeghatározásait alkalmazzuk, és minden ToV¹ amelyet egy HCP/HCO kap, a vonatkozó kategóriában kerül jelentésre.
- **ToV-k típusai (adományok és támogatások – rendezvényköltségekhez való hozzájárulás – szolgáltatási és tanácsadási díjak – K+F² – egyéb):**
 - HCO-knak nyújtott pénzbeli vagy természetbeni adományok és támogatások (pl. termékadomány)
 - A HCO-k által vagy HCO-kkal szervezett rendezvények lebonyolításával megbízott harmadik felekkel kötött szponzorálási megállapodások a kedvezményezett HCO neve alatt szerepelnek a jelentésben.
 - A Lilly által támogatott HCP-k regisztrációs díja
 - Szállás és utazás
 - HCP-k szolgáltatási és tanácsadási díjai
 - Kapcsolódó kiadások (a szerződéshez kapcsolódó egyéb utazási és szállásköltségek)

A közzététel hatálya

- **Érintett termékek:** Csak receptre kiadható gyógyszerek
- **Érintett vállalat:** Lilly Hungária Kft.
 - **Kizárt ToV-k:** A Lilly döntése értelmében az EFPIA Átláthatósági Jelentés (Transparency Reporting) céljából az adók nem képezik a jelentés tárgyát. Az egyéb vegyes jellegű általános költségek (overhead fees) szintén ki vannak zárva a ToV-számításból. Az alábbi tételek az EFPIA Disclosure Code szerinti kizárt közzétételek. Előfordulhat, hogy ezek nem tartoznak a Lilly szokásos üzleti gyakorlatába, illetve nem engedélyezettek a belső szabályzat (Policy) szerint. A lista kizárólag tájékoztató jelleggel szerepel.A

¹ Az értékátruházások közvetlen és közvetett kifizetések, akár készpénzben, akár természetben vagy más módon, illetve HCP-knek és HCO-knak nyújtott visszatérítések.

² Cf. Az EFPIA K+F bevált gyakorlatokra vonatkozó útmutatója:
<https://efpia.box.com/s/nms7cod07bbkwwjenr3kcyerdk17k4xw>

Lilly úgy döntött, hogy az EFPIA Transzparencia riportban nem jelenti meg az adókat és az egyéb általános költségeket, melyeket az alábbiakban listázunk, az EFPIA Közzétételi Kódex alapján. Előfordulhat, hogy ez nem képezi részét a Lilly szokásos üzleti gyakorlatának, így csak tájékoztató jelleggel szerepel.

- Orvosi segédeszközök (az EFPIA HCP Interakciós Kódex 9. cikke szabályozza)
- Vendéglátás költsége (étel, ital) (az EFPIA HCP Interakciós Kódex 10. cikke, különösen a 10.05 szakasza szabályozza),
- Orvosi minták (az EFPIA HCP Interakciós Kódex 16. cikke szabályozza).

A Lilly szokásos üzleti gyakorlata szerint az alábbi kiadások szintén nem közzéteendőnek minősülnek:

- Az összes általános költség (pl. előállítási költségek, rendezvényszervező cégek díjai, terembérleti díjak, audiovizuális technikai költség stb.)
- Az összes járulékos költség (pl. üzleti központ díjai, másolatok stb.)
- Parkolási díjak
- Lilly-alkalmazottak HCO-tagságai
- Hirdetési felület
- **ToV-k dátuma:** a szolgáltatási díj az átutalás dátumának felel meg. A HCP-knek juttatott rendezvényköltségekhez való hozzájárulás esetén a ToV-dátuma a rendezvény dátumának felel meg.
- **Közvetlen ToV-k:**
 - HCP-k részére történő értékátruházások esetén:**
 - Szolgáltatási és Tanácsadási Díjak. A Lilly és HCP-k közötti, bármilyen típusú szolgáltatás nyújtásáról szóló szerződésekből eredő vagy azokhoz kapcsolódó ToV.
 - HCO-knak nyújtott értéktranszferek esetében:**
 - Szolgáltatási és Tanácsadási Díjak. A Lilly és HCP-kből álló intézmények, szervezetek vagy egyesületek közötti, bármilyen típusú szolgáltatás nyújtásáról szóló szerződésekből eredő vagy azokhoz kapcsolódó ToV.
 - Rendezvényköltségekhez való hozzájárulás. Rendezvényköltségekhez való hozzájárulás HCO-kon vagy harmadik fél szervezeteken keresztül (pl. stand- és rendezvényszponzorálás, vendéglátás, szimpóziumok egy független rendezvényen belül kifizetése).
- **Közvetett ToV-k:**
 - HCP-k részére történő értékátruházások esetén:**
 - Rendezvényköltségekhez való hozzájárulás. Contribution to costs, or partial payment by Lilly on behalf of the HCP, related to Events, such as:
 - Regisztrációs díj;
 - Utazási és szállásköltség (az EFPIA HCP Interakciós Kódex 10. cikke, szabályozza).
- **Nem pénzbeli ToV-k:**
 - Adományok és Támogatások. Természetbeni juttatások (beleértve termékadomány) az egészségügyi ellátást támogató HCO-knak, beleértve a

HCP-kből álló és/vagy egészségügyi ellátást nyújtó intézményeket, szervezeteket vagy egyesületeket.

- **ToV-k részleges részvétel, lemondás és visszatérítés esetén:** ha egy HCP lemondta részvételét vagy nem jelent meg egy Lilly által szervezett rendezvényen, az adott HCP-kre vonatkozó ToV-összegek nem szerepelnek a jelentésben. Független rendezvényre történő támogatás esetén, minden esetben közzétételre kerül a támogatás összege
- **Határon átnyúló tevékenységek:** függetlenül attól, hogy az átruházás egy adott országon belül vagy kívül történik, a ToV-t abban az országban kell jelenteni, ahol a fogadó HCP elsődlegesen tevékenykedik, illetve a HCO székhelye szerinti országban.
- **K+F:** A jelentés Kutatás és Fejlesztés (R&D) szakasza tartalmazza azokat az értéktranszfereket (ToV), amelyek a HCP-k vagy HCO-k részére történtek, és amelyek az alábbiak tervezéséhez vagy lebonyolításához kapcsolódnak: (i) nem klinikai vizsgálatok (az OECD Helyes Laboratóriumi Gyakorlatra vonatkozó alapelveiben meghatározottak szerint); (ii) klinikai vizsgálatok (a 2001/20/EK irányelvben meghatározottak szerint); vagy (iii) olyan nem intervenciós vizsgálatok, amelyek prospektív jellegűek, és amelyek során a betegadatok gyűjtése egy adott HCP vagy egy HCP-csoport által vagy nevében történik, kifejezetten a vizsgálat céljából (az EFPIA HCP Kódex 15.01 pontjának megfelelően). A jelentés tartalmazza mind a Lilly, mind a CRO-k által végzett vizsgálatokat, és a jelentés K+F szakaszában található.
- **Önkéntes közzététel (minden, a nemzeti Kódexen túlmenő közzététel):** nincs.

Különleges szempontok

- **Többéves megállapodások:** a többéves szerződések kezelésére vonatkozóan a jelentések az adott naptári évben nyújtott Értékátruházásokat (ToV) tartalmazzák.
- **Országspecifikus jellemzők:** nincs
- **Minőségellenőrzések (az előzetes közzétételhez opcionális):** A Lilly rendszeres minőségértékeléseket végez az adatok közzétételét megelőzően.

Adatvédelmi jogalap

- **Hozzájárulás gyűjtése (beleértve a hozzájárulás visszavonását):** a hozzájárulás határozza meg azt a kategóriát, amelybe a ToV bekerül. Magyarországon az egyéni közzétételhez HCP-k hozzájárulása szükséges. Rendezvénykötségekhez való hozzájárulás esetén a rendezvényen részt vevő HCP a jelentés alanya. Szolgáltatásokért fizetett díjak esetén a kedvezményezett HCP fél a jelentés alanya, melyet hozzájárulás esetén név szerint publikálunk, ha ez a hozzájárulás nem adott, akkor minden ToV összesített, névtelen részben kerül jelentésre. A HCO-k egyenként kerülnek jelentésre.
 - o **Részleges hozzájárulás:** A részleges hozzájárulás (az eseti alapon meghatározott ToV-jelentési mód) nem lehetséges.
- **Jogos érdek (beleértve az érdekmérlegelési tesztet, a tiltakozáshoz való jogot):** A Vállalat az egészségügyi szakemberekre vonatkozó személyes adatokat jogos

érdeke alapján, a GDPR 6. cikke (1) bekezdésének f) pontja szerint kezeli és teszi közzé, miután elvégezte az érdekmérlegelési tesztet, amely megerősíti, hogy az EFPIA Közzétételi Kódex által megkövetelt átláthatóság iránti érdek nem sérülhet az érintettek jogaival és szabadságaival szemben.

A közzététel formája

- **Közzététel dátuma:** a közzététel dátuma az a nap, amelyen a jelentés a belső rendszerben létrejön.
- **Közzétételi platform:** www.lilly.com és www.lilly.hu
- **Közzététel nyelve:** Magyar

A közzététel pénzügyi adatai

- **Pénznem (helyi, vagy ha nem, adja meg az árfolyamot):** helyi (HUF)
- **ÁFA beleszámítva vagy kizárva:** Az ÁFA és egyéb adók nincsenek beleszámítva a jelentésbe, ahol ez technikailag megvalósítható volt.
- **Számítási szabályok (pl. természetbeni ToV-k):** A HCO-knak nyújtott pénzbeli vagy természetbeni adományok és támogatások (pl. termékadományok) szerepelnek a jelentésben. A HCO-k által vagy HCO-kkal együtt szervezett rendezvények lebonyolításával megbízott harmadik felekkel kötött szponzorációs megállapodások a jelentésben a kedvezményezett HCO neve alatt kerülnek feltüntetésre. A Lilly által támogatott HCP-k regisztrációs díja a jelentés HCP szakaszában kerül közzétételre. A ToV összege megegyezik az adott rendezvény résztvevői után a Lilly által kifizetett teljes regisztrációs díjak átlagával. Megjegyzés a szállásról és utazásról: az utazás magában foglalja a repülőjegy, a távolsági autóbusz- és a vonatjegy tényleges költségeit. Csoportos szállítás és utazás esetén az átlagos összeg kerül feltüntetésre. A szállás ToV összege megegyezik az adott rendezvény résztvevői után a Lilly által fizetett szállásköltségek átlagos összegével. A szállás és utazás ToV értéke a jelentés HCP szakaszában kerül közzétételre. Megjegyzés a HCP-knek nyújtott szolgáltatási és tanácsadási díjakról: a jelentés tartalmazza az előadói és tanácsadási feladatokra vonatkozó megbízásokat, valamint a tanácsadáshoz kapcsolódó megbízásokat is, mint például ösztöndíjak, retrospektív nem intervenciós vizsgálatok, egészségügyi partnerségek és oktatási szolgáltatások. A kapcsolódó költségek – a szolgáltatási vagy tanácsadási szerződésben meghatározottak szerint – az egyéb, a szerződéshez kapcsolódó utazási és szállásköltségekre vonatkoznak. Ezek a költségek szerepelnek a jelentésben, kivéve, ha az adott költség egy olyan díj részét képezi, amelyből adminisztratív okokból nem választható le. A szolgáltatásokért kapott díjak és a rendezvényköltségekhez való hozzájárulások esetében a tényleges összeg kerül feltüntetésre kifizetésként és/vagy kapcsolódóan elszámolható költségként, beleértve a repülő-, autóbusz- és vonatjegyeket, valamint az egyéni utazási költségeket. A regisztrációs díjak, a szállás és a csoportos utazás esetében átlagos összeg kerül alkalmazásra. Az ingyenes regisztrációs díjak nem kerülnek beleszámításra az átlagos összeg kiszámításába. Az ingyenes szállásköltségek nem szerepelnek az átlagos ToV összeg számításában.

További információk

Megjegyzés a jelentés korrekcióihoz: a jelentés közzétételét követően szükségessé válhat a közzétett jelentés frissítése a HCP hozzájárulás módosítására vonatkozó kérések vagy adatkorrekciós célok miatt. A korrekciók elvégzése után előfordulhat, hogy a már közzétett jelentést is frissíteni kell a változtatások közzétételéhez.