

2018 EFPIA metodický pokyn – ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tento metodický pokyn vysvětluje metody použité při zpracování dat k naplnění požadavků celoevropské iniciativy **Transparentní spolupráce** týkající se spolupráce se zdravotnickými odborníky a zdravotnickými organizacemi.

Zpráva nezahrnuje informace o spolupráci s patientskými organizacemi, protože zveřejňovací povinnost týkající se patientských organizací bude naplněna prostřednictvím **EFPIA Pacientského kodexu**.

U smluv uzavíraných na období delší než 1 kalendářní rok jsou převody hodnot (Transfer of Value, ToV) uveřejňovány za kalendářní rok, ve kterém byly poskytnuty. Údaje jsou zveřejňovány v místní měně. Pokud je to administrativně možné, DPH a jiné daně nejsou zahrnuty. U zdravotnických odborníků a organizací, kteří si sami platí daně, je daň zahrnuta v celkových zveřejněných částkách.

Jako **datum uskutečnění převodu hodnoty** se zveřejňuje datum, kdy proběhla platba (úhrada) za danou službu. V případě nákladů na odborné setkání je datem převodu hodnoty den (dny), kdy se setkání konalo. V České republice se uvádí datum, kdy byl proveden první převod hodnoty danému zdravotnickému odborníkovi/organizaci.

Převody hodnot za služby a příspěvky na organizaci odborných setkání: Jsou zveřejňovány skutečné sumy za platby a/nebo náklady, které je možné proplatit, stejně tak sumy vynaložené na letenky, dálkové autobusy, vlaky a soukromou přepravu. Pro registrační poplatky, ubytování a skupinové svozy se vypočítávají průměrné hodnoty ze zaplacených částek.

Registrační poplatky nebo ubytování, které by byly společnosti Lilly poskytnuty zdarma, se do výpočtu průměrné částky nezahrnují.

Definice zdravotnického odborníka/zdravotnické organizace: využíváme definici EFPIA a jakékoli převody hodnot jsou uváděny u kategorií odborníků/organizací odpovídajících této definici. Podle doporučení české Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) v této zprávě nejsou zahrnuty zdravotní sestry.

Souhlas zdravotnického odborníka/zdravotnické organizace se zveřejněním: Souhlas určuje úroveň, na které zveřejnění proběhne. Obecně je u zdravotnických pracovníků souhlas vyžadován, aby bylo možné údaje zveřejnit, zatímco u zdravotnických organizací souhlas ke zveřejnění není nutný.

Pokud je souhlas udělen, všechny převody hodnot jsou uveřejněny individuálně a ve spojitosti se jménem odborníka. Pokud souhlas udělen nebyl, všechny převody hodnot jsou uveřejněny v souhrnné formě bez konkrétních jmen. **Částečný souhlas** (zveřejnění převodu hodnot jen u některých vybraných aktivit daného odborníka v příslušném kalendářním roce) není možný.

Unikátní identifikátory: Ve zprávách, kde je to možné, jsou uváděny unikátní identifikátory. V České republice je to **Číslo České lékařské komory u zdravotnických odborníků v lékařských profesích a Číslo České lékárnické komory pro zdravotnické odborníky ve farmaceutických profesích. U zdravotnických organizací je to Identifikační číslo organizace (IČO).**

Převod hodnot přes hranice: převody hodnot se zveřejňují v zemi, kde má příjemce hodnoty hlavní praxi nebo zdravotnická organizace sídlo.

Granty a dary zdravotnickým organizacím: Zveřejňují se peněžní i nepeněžní dary zdravotnickým organizacím, ve kterých jsou zaměstnáni zdravotničtí odborníci a/nebo které poskytují zdravotní péči.

Dohody o sponzoringu se zdravotnickými organizacemi, nebo třetími stranami vybranými zdravotnickou organizací k zajištění konání odborného setkání organizovaného touto zdravotnickou organizací jsou v této zprávě také zahrnuty včetně nákladů na pronájem prostor.

Registrační poplatky: Zveřejňují se u zdravotnických odborníků, jejichž účast na odborném setkání byla sponzorována společností Lilly. Výše převedené hodnoty se rovná průměrné částce zaplacené Lilly za registrační poplatky sponzorovaných zdravotnických odborníků na daném odborném setkání.

Náklady na dopravu a ubytování: Náklady na dopravu zahrnují skutečné částky vynaložené na leteckou dopravu, dálkové autobusové spojení, vlak nebo soukromou dopravu a průměrnou částku za dopravu organizovanou pro skupiny. Náklady na ubytování se rovnají průměrné částce za ubytování zaplacené Lilly za zdravotnické odborníky, jejichž účast na daném odborném setkání byla společností sponzorována.

Náklady na dopravu a ubytování jsou uvedeny v části zprávy týkající se zdravotnických odborníků.

Služby a konzultace zdravotnických pracovníků: Ve zprávě jsou uvedeny služby vztahující se ke konzultacím a přednáškové činnosti.

Úhrady za služby a konzultace týkající se zdravotnických organizací: Ve zprávě jsou uvedeny konzultační služby jako např. odborné poradenství, retrospektivní neintervenní sledování, partnerství v oblasti poskytování zdravotní péče a edukační služby. V České republice jsou zde zahrnuty i platby za pronájem prostor k edukacím pacientů a akreditační poplatky.

Související náklady dohodnuté jako součást úhrad za služby nebo konzultace zahrnují ostatní cestovní náklady, nebo náklady na ubytování související s danou smlouvou. Tyto náklady jsou zahrnuty ve zprávě samostatně, pokud nejsou součástí úhrady za služby a je administrativně možné je uvést odděleně.

Výzkum a vývoj: Zveřejněné údaje zahrnují převody hodnot zdravotnickým pracovníkům nebo zdravotnickým organizacím, které se vztahují k plánování nebo provádění (i) neklinických studií (podle definice Principů správné laboratorní praxe dle OECD); (ii) klinických studií (podle definice Evropské směrnice 2001/20/EC); nebo (iii) prospektivních neintervenních studií, které zahrnují sběr patientských dat od nebo jménem jednotlivých zdravotnických pracovníků nebo skupin zdravotnických pracovníků (sekce 15.01 EFPIA HCP Code). Zveřejnění zahrnuje jak studie řízené Lilly, tak organizacemi řídicími klinická sledování (CRO) a je uvedeno v části hlášení věnovanému výzkumu a vývoji.

Opravy zveřejněných dat: Po zveřejnění dat může vyvstat nutnost již zveřejněná data upravit, a to kvůli změně úrovně souhlasu se zveřejněním dat ze strany zdravotnických odborníků,

nebo kvůli potřebě opravit chybná data. Po provedení revize může dojít ke změně veřejně dostupných zpráv, aby se do nich tyto opravy promítly.

Datum zveřejnění: Shoduje se se dnem, kdy byl report vygenerován.

2018 EFPIA Methodological Note – Eli Lilly Czech Republic

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

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

With respect to **treatment of multi-year contracts**, reports include Transfers of Value (ToV) provided during the given calendar year. Reports are disclosed in local **currency**. VAT, as well as other **taxes** are excluded when administratively feasible. For HCPs/HCOs who pay their own withholding taxes, the tax amount is included in the total amount paid.

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. For Czech Republic, the date that appears is the earliest ToV date for that specific HCP/HCO customer.

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. As per the Czech Republic trade association guidance, nurses are excluded from the report.

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.

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.

With respect to **country unique identifiers**, applicable alternate identifiers are included in specified reports. For Czech Republic, the **Číslo České lékařské komory** (number in Czech medical physician chamber) is included for HCP Physicians. The **Číslo České lékárnické komory** (number of Czech pharmacist chamber) is included for HCP Pharmacists. The **Identifikační číslo organizace** (ICO) is included for HCOs.

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 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 organized by HCOs, are included in the report. Meeting room rental is included for the Czech Republic.

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. Patient Education Room Rental & Accreditation are included for the Czech Republic.

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.

Regarding **report corrections**, once reports have been published, HCP 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.