

Metodický pokyn EFPIA 2020 – 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 povinnost zveřejnění 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.