

EFPIA metoodiline juhend, 2024 – Eli Lilly Eesti

Selles metoodilises juhendis kirjeldatakse meetodeid, mida kasutatakse **EFPIA tervishoiutöötajate (HCP) ja tervishoiuorganisatsioonide (HCO) tegevusjuhendis** sätestatud nõuete täitmiseks.

Aruanne ei hõlma patsiendiorganisatsioone, kuna aruandluskohustused on täidetud **EFPIA patsiendiorganisatsioonide tegevusjuhendi** alusel.

Lepingute puhul, mis kehtivad rohkem kui ühe aasta, deklareeritakse ainult need väärtuse ülekanded, mis on kalendriaasta jooksul tegelikult tasutud, olenemata lepingu kogumaksumusest või kehtivuse kestusest. Aruanded koostatakse kohalikus **valuutas**. Kui on olemas haldusvõimalus, siis käibemaksu ja muid **makse** ei arvestata. Tervishoiutöötajate ja tervishoiuorganisatsioonide puhul, kes maksavad makse ise, arvestatakse maksu summa tasutud kogusummas.

Väärtuse ülekandmise **deklareerimise kuupäevaga** seoses langeb **teenustasude** väärtuse ülekandmise kuupäev kokku tasumise kuupäevaga. **Sündmusega seotud kulude katmiseks toetuse** puhul vastab väärtuse ülekandmise kuupäev sündmuse või koosoleku päeva(de)le.

Teenustasude ja sündmustega seotud kulude katmiseks mõeldud väärtuse ülekandmist kajastavate summade puhul teatatakse maksed ja/või hüvitatavad kulud, samuti lennupiletid ja pikamaatransport bussi või rongiga nende tegelikus väärtuses. Registreerimistasud, majutus ja rühmatransport esitatakse keskmiste väärtuste alusel. Tasuta registreerimisi keskmise väärtuse arvutamisel ei arvestata. Tasuta majutus ei sisaldu väärtuse ülekandmise keskmises summas.

Üldjuhul on tervishoiutöötajate/tervisorganisatsioonide mõistete suhtes kohaldatud EFPIA mõisteid ning kõik tervishoiutöötajatele/tervishoiuorganisatsioonidele määratud väärtuse ülekanded esitatakse vastavas kategoorias.

Tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide nõusoleku puhul määrab nõusolek kindlaks kategooria, mille alusel väärtuse ülekanne avalikustatakse. Üldiselt on avalikustamiseks vaja tervishoiutöötaja nõusolekut ja selleks ei ole vaja tervishoiuorganisatsiooni nõusolekut. Mõnes riigis on nõutav ka juriidiliste isikutena registreeritud tervishoiutöötajate nõusolek tervishoiutöötajate väärtuse ülekandmiseks tervishoiuorganisatsiooni jaotises, et kajastada nõuetekohaselt juriidiliste isikutena registreeritud tervishoiutöötajate kohalikku kohtlemist.

Nõusoleku andmisel avalikustatakse kõik väärtuse ülekanded nimeliselt. Kui nõusolekut ei anta, avalikustatakse kõik väärtuse ülekanded aruande koondatud, nimetamata jaotises. Osalise nõusoleku andmine, st nõusolek väärtuse ülekannete avalikustamiseks ainult konkreetsete töövõttude puhul, ei ole lubatud.

Piiriüleste ülekannete puhul tuleb olenemata sellest, kas väärtuse ülekanne toimub riigisiselt või välismaal, avalikustada see riigis, kus asub tervishoiutöötaja peamine praktika, ja tervishoiutöötaja päritoluriigis.

Aruandesse on lisatud **annetused ja toetused** (st toodete annetused) tervishoiuorganisatsioonidele.

Tervishoiuorganisatsiooni poolt korraldatud **sündmuse läbiviimisega seotud sponsorilepingud tervishoiuorganisatsiooniga ning tervishoiuorganisatsiooni poolt määratud kolmandate isikutega** lisatakse aruandesse.

Lilly sponsoreeritud tervishoiutöötajate **registreerimistasud** on avalikustatud aruande tervishoiutöötajate jaotises. Väärtuse ülekandmise summa on võrdne Lilly poolt koosolekul osalenud tervishoiutöötajate eest tasutud registreerimistasude keskmise väärtusega.

Reisimise ja majutuse kontekstis sisaldab reis lennupiletite ning bussi ja rongiga kaugreiside tegelikku väärtust ning vastavalt rühmareiside keskmisi väärtusi. Majutuse puhul on väärtuse ülekandmise summa võrdne Lilly poolt koosolekul osalenud tervishoiutöötajate majutuse eest tasutud hotellitoa keskmise ühikuhinnaga.

Tervishoiutöötajate **teenuste ja konsultatsioonide tasude (honorarid)** puhul hõlmab aruanne loengute ja konsultatsioonide pidamisega seotud kohustusi.

Tervishoiuorganisatsiooni teenuste ja konsultatsioonitasude puhul sisaldab aruanne konsultatsiooniga seotud kohustusi, nagu konsultatsiooniteenused, praktikakohad, retrospektiivsed mittesekkumisuuringud, tervishoiualased partnerlused ja koolitusteenused.

Teenus- või konsultatsioonilepingu alusel tasu osana kokku lepitud **seotud kulud** hõlmavad mitmesuguseid lepinguga seotud reisi- ja majutuskulusid. Need kulud kajastuvad aruandes, välja arvatud juhul, kui need on osa tasust ja neid ei ole halduslikult võimalik eraldi välja tuua.

Teadus- ja arendustegevuse **avalikustamine** hõlmab väärtuse ülekandmist tervishoiutöötajatele või tervishoiuorganisatsioonidele seoses järgmise kavandamise või läbiviimisega: i) mittekliinilised uuringud (nagu on määratletud OECD hea laboritava põhimõtetes); ii) kliinilised uuringud (nagu on määratletud direktiivis 2001/20/EÜ); või iii) mittesekkuvad uuringud, mis on oma olemuselt prospektiivsed ja hõlmavad patsiendiandmete kogumist otse või üksikisiku või tervishoiutöötajate rühma nimel (EFPIA tegevusjuhendi punkt 15.01). Avalikustatav teave hõlmab Lilly või lepinguliste teadusorganisatsioonide (CRO) hallatavaid uuringuid ning neile viidatakse aruande teadus- ja arendustegevuse jaotises.

Seoses **aruannete korrektuuriga** pärast nende avaldamist võivad tervishoiutöötajate ja tervishoiuorganisatsioonide taotlused oma nõusoleku muutmiseks või andmete parandamiseks nõuda avalikult kättesaadavate aruannete ajakohastamist. Kui parandused on tehtud, võib osutada vajalikuks avalikult kättesaadavaid aruandeid muudatuste kajastamiseks ajakohastada.

Avaldamise kuupäev: avaldamise kuupäevaks loetakse kuupäeva, mil aruanne loodi sisemistes süsteemides.

PP-MG-EE-0082/04.2025