

Metodinė pastaba

Turinys

Metodinė pastaba.....	1
1. Įvadas	1
2. Sąvokos	2
2.1. Reguluojami gavėjai.....	2
2.2. Perleistos vertės tipai	2
2.2.1. Perleista vertė, susijusi su moksliniais tyrimais ir plėtra	3
2.2.2. PO perleista vertė	3
2.3. Bendrieji pareiškimai apie perleistą vertę	3
2.3.1 Perleistos vertės data	3
2.3.2 Ataskaitinis laikotarpis	3
2.3.3. Valiuta (vietinė arba, jei ne vietinė, nurodykite keitimo kursą).....	4
2.3.4. PVM.....	4
2.3.5. Tiesiogiai perleista vertė	4
2.3.6. Netiesiogiai perleista vertė.....	4
2.3.7. Tarpvalstybinė veikla	4
3. Duomenų apsauga	5
4. Atskleidimo forma.....	5
4.1. Paskelbimo data	5
4.2. Paskelbimo platforma.....	5
4.3. Atskleidimų kalba.....	5
4.4. Paskelbimo trukmė	5
4.5. Santrumpos	5

1. Įvadas

Glaudus sveikatos priežiūros specialistų (SPS), sveikatos priežiūros organizacijų (SPO) ir Pacientų organizacijų (PO) bendradarbiavimas jau seniai yra ta teigiama varomoji jėga, kuri skatina naujoves pacientų slaugos srityje ir inovatyvių vaistų kūrimą. Siekiant užtikrinti, kad minėtas bendradarbiavimas neturėtų netinkamos įtakos profesiniams sprendimams, Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (EFPIA) savo Etikos kodeksuose yra nustačiusi tam tikrus etikos standartus ir reikalavimus. Kadangi „Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas“ (Bendrovė) yra federacijos narė, ji jau seniai laikosi minėtų etikos kodeksų ir remia EFPIA iniciatyvą, kuria siekiama užtikrinti, kad visi finansiniai sandoriai būtų skaidrūs ir aiškūs plačiajai visuomenei.

EFPIA Atskleidimo kodekse, kuris buvo perkeltas į nacionalinius kodeksus, reikalaujama, kad visos federacijai priklausančios farmacijos bendrovės atskleistų informaciją apie tam tikrus mokėjimus ir kitas sveikatos priežiūros specialistams (SPS), sveikatos priežiūros organizacijoms (SPO) ir pacientų organizacijoms (PO) reguliuojamose šalyse¹(*) perleistas vertes nuo 2016 m. Lietuvos atveju aktualios taisyklės ir atskleidimo nuostatos yra pateiktos „Vaistų rinkodaros etikos kodekse“, patvirtintame Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA) ir Vaistų gamintojų asociacijos (VGA).

Nuo 2020 m. sausio 1 d. įsigalio Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo pakeitimai, kuriais visos farmacijos bendrovės buvo įpareigosios rinkti, saugoti ir teikti informaciją apie SPS ir SPO perleistas vertes už praėjusius metus Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba informaciją apie Lietuvos farmacijos bendrovių SPS ir SPO perleistas vertes paskelbia viešai savo interneto svetainėje. Atsižvelgiant į šiuos pakeitimus, EFPIA atleido Lietuvą nuo analogiškų savanoriškų ataskaitų teikimo, todėl 2020 m. birželio mėn. atitinkamai buvo pakoreguotas Lietuvoje taikomas „Vaistų rinkodaros etikos kodeksas“.

Todėl, vadovaujantis Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 51¹ straipsniu ir „Vaistų rinkodaros etikos kodekso“ 22 straipsniu, ataskaitas apie praėjusiais metais SPS ir SPO perleistas vertes farmacijos bendrovės teikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Vadovaujantis „Vaistų rinkodaros etikos kodekso“ 23 ir 24 straipsniais, informaciją apie perleistas vertes, susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra bei informaciją apie pacientų organizacijoms suteiktą paramą ir paslaugas farmacijos bendrovės atskleidžia pateikdamos ataskaitas EFPIA ir paskelbdamos jas viešai.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta aukščiau, šis dokumentas yra Bendrovės metodikos aprašymas, kuriame išsamiai aptartos taisyklės, taikomos Lietuvoje įgyvendinant „Vaistų rinkodaros etikos kodeksą“ dėl bendrovės „Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas“ perleistų verčių, susijusių su moksliniais tyrimais ir plėtra bei pacientų organizacijoms perleistų verčių atskleidimo.

2. Sąvokos

2.1. Reguluojami gavėjai

Bet kuris SPS, SPO ar PO, kurio pagrindinės praktikos vieta, profesinės veiklos adresas ir (ar) įsisteigimo vieta yra Lietuvoje. Išsamūs SPS / SPO / PO apibrėžimai pateikiami skiltyje „Santrumpos“.

2.2. Perleistos vertės tipai

„Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas“ atskleidžia šias perleistas vertes (nepažeidžiant vietinių duomenų apsaugos teisės aktų):

¹ Reguluojamos šalys: Austrija, Belgija, Bulgarija, Kroatija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rusija, Serbija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Švedija, Šveicarija, Turkija, Ukraina ir Jungtinė Karalystė.

2.2.1. Perleista vertė, susijusi su moksliniais tyrimais ir plėtra

Visos su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusios perleistos vertės už kiekvieną ataskaitinį laikotarpį atskleidžiamos kaip bendra suma pagal šalį gavėją nenurodant sąnaudų kategorijos ar atskirų gavėjų vardų.

2.2.2. PO perleista vertė

Pacientų organizacijoms teikiamos paramos ar paslaugų rūšys išskiriamos taip:

- a. Finasinė parama
- b. Svari netiesioginė parama
- c. Nefinansinė parama
- d. Pagal sutartis teikiamos paslaugos

Kiekvienoje kategorijoje bus atskleidžiamas PO pavadinimas, įskaitant trumpą paramos ar paslaugų aprašymą.

Paramos atveju atskleidžiama:

- a. finansinės paramos ir patirtų išlaidų pinigine vertė
- b. nepiniginė nauda, kurią PO gauna, kai nefinansinei paramai negalima priskirti pagrįstos piniginės vertės.

Sutartinių paslaugų atveju atskleidžiama bendra suma, sumokėta kiekvienai PO per ataskaitinį laikotarpį.

2.3. Bendrieji pareiškimai apie perleistą vertę

2.3.1 Perleistos vertės data

Ataskaitinis laikotarpis yra kalendoriniai metai. Perleistos vertės priskiriamos tam ataskaitiniam laikotarpiui, kada vertės buvo perleistos. Pavyzdžiui, Bendrovė ir PO sutarė paramos sutartį X metais, o parama buvo suteikta Y metais, informacija apie perleistas vertes atskleidžiama Y metų ataskaitoje.

Duomenys turi būti pateikti iki kitų kalendorinių metų birželio 30 d. Būtina nurodyti visas per šį laikotarpį su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusias bei PO perleistas vertes.

2.3.2 Ataskaitinis laikotarpis

Paslaugos suteiktos per ilgesnį negu vieneri metai laikotarpį / Daugiametės sutartys

Tuo atveju, kai sutartis sudaroma ilgesniam, negu vieneri metai laikotarpiui, pavyzdžiui, paramos sutartis sudaryta keleriems metams (pvz. 2015-2025), perleistos vertės yra atskleidžiamos laikantis vidinių apskaitos nuostatų priskiriant perleistas vertes ataskaitinima laikotarpiui, kurio metu perleistos vertės buvo faktiškai pervestos PO ir įrašytos į sąskaitas.

2.3.3. Valiuta (vietinė arba, jei ne vietinė, nurodykite keitimo kursą)

Perleista vertė nurodoma vietine valiuta, t. y. eurais. Jei mokėjimai buvo atlikti kokia kita ne atskaitomybės valiuta, juos būtina konvertuoti taikant metinį vidutinį valiutos keitimo kursą.

2.3.4. PVM

Paprastai atskleidžiamos neto sumos be PVM. Jei sąskaitoje faktūroje / apskaitos dokumente nurodyta tik bendra suma su PVM, nurodoma visa suma.

2.3.5. Tiesiogiai perleista vertė

Tiesiogiai perleista vertė reiškia tokią vertę, kuri buvo perleista PO tiesiogiai be jokių fizinių ar juridinių asmenų tarpininkų. Tokia perleista vertė atskleidžiama atitinkamoje kategorijoje, kaip apibrėžta 2.2 punkte.

2.3.6. Netiesiogiai perleista vertė

Netiesiogiai perleista vertė yra tokia vertė, kuri buvo perleista ne tiesiogiai PO, bet perduota per trečiąją šalį, pvz., renginio organizatorių.

Tokiu atveju perleista vertė atskleidžiama pagal principą „paskui pinigus“. Situacijos gali būti kelios:

a) PO organizuoja renginį pasitelkdama agentūrą

Tokiu atveju perleista vertė atskleidžiama nurodant PO pavadinimą.

b) Kelios PO organizuoja renginį pasitelkdamas agentūrą

Tokiu atveju visa vertės suma padalijama iš visų PO skaičiaus ir atskleidžiama lygiomis dalimis nurodant kiekvienos PO pavadinimą.

c) Renginį organizuoja trečioji šalis, kuri nėra PO

Tokiu atveju perleistos vertės nenurodomos visiškai, kadangi trečioji šalis (pvz., renginio organizatorius, agentūra) nėra PO.

2.3.7. Tarpvalstybinė veikla

Perleista vertė atskleidžiama gavėjo pagrindinės praktikos šalyje, t. y. Lietuvoje (t. y. pagal veiklos adresą, įsisteigimo vietą arba pagrindinės veiklos vykdymo vietą), nepriklausomai nuo to, kuri BI įmonė faktiškai mokėjo PO ar kur PO teikė paslaugas.

3. Duomenų apsauga

Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas ir Lietuvos asmens duomenų apsaugos įstatymas įpareigoja užtikrinti tik fizinių (ne juridinių) asmenų asmens duomenų apsaugą. Tai reiškia, kad Bendrovei nėra būtina gauti sutikimo dėl PO kaip juridinio asmens duomenų atskleidimo.

4. Atskleidimo forma

Duomenys skelbiami naudojant vietinės EFPIA priklausančios asociacijos patvirtintas formas. Lietuvoje naudojamos „Vaistų rinkodaros etikos kodekso“ Priedu A patvirtintos ataskaitų formos. Duomenys atskleidžiami vadovaujantis principu viena eilutė vienai PO, kaip nurodyta ir IFPA standartinėje formoje. Tai reiškia, kad visi vienos ir tos pačios kategorijos mokėjimai yra sumuojami (pvz., visa finansinė parama vienai PO atskleidžiama kaip viena suma kategorijoje „Finansinė parama“).

4.1. Paskelbimo data

Duomenys turi būti pateikti iki kitų kalendorinių metų birželio 30 d.

4.2. Paskelbimo platforma

Bendrovės Informacijos atskleidimo ataskaitų nuoroda bus pateikiama <http://vaistukodeksas.lt/> tinklapyje.

Kompanijų atskleidimo ataskaitos svetainėje bus pateikiama **tik tiesioginė nuoroda į bendrovės puslapį**, kuriame patalpinta ataskaita pagal nurodytą šabloną http://www.boehringer-ingelheim.at/regional_center_vienna/lithuania.html

4.3. Atskleidimų kalba

Atskleidimų ataskaitos sudaromos lietuvių ir anglų kalbomis.

4.4. Paskelbimo trukmė

Žr. 2.3.1 papunktį.

4.5. Santrumpos

SPS: pagal vietinį „Vaistų rinkodaros etikos kodeksą“, tai bet koks fizinis asmuo, kuris yra medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovas ar bet kuris kitas asmuo, kuris, vykdydamas savo profesinę veiklą, turi teisę išrašyti, įsigyti, tiekti, rekomenduoti, skirti, teikti vaistus, ir kurio pagrindinė praktikos vieta, darbo adresas ar įsteigimo vieta yra Lietuvoje. Šio Kodekso tikslais Sveikatos priežiūros specialistai yra: (i) bet koks valstybės institucijos, agentūros ar kitos organizacijos (nesvarbu, viešojo ar privataus sektoriaus) pareigūnas ar darbuotojas, kuris gali išrašyti, įsigyti, tiekti skirti, teikti vaistus, ir (ii) bet kuris Bendrovės

darbuotojas, kuris yra praktikuojantis Sveikatos priežiūros specialistas, tačiau neapima (x) visų kitų Bendrovės darbuotojų ir (y) Vaistų didmenininkų ar platintojų.

SPO: pagal vietinį „Vaistų rinkodaros etikos kodeksą“, tai bet koks juridinis asmuo / subjektas, (i) kuris yra sveikatos priežiūros, medicinos ar mokslinių tyrimų asociacija ar organizacija (nepriklausomai nuo teisinės ar organizacinės formos), pavyzdžiui, ligoninė, klinika, fondas, universitetas ar kita mokymo institucija ar mokymosi bendruomenė (išskyrus pacientų organizacijas, kaip jos apibrėžtos 21 straipsnyje), kurios buveinės adresas, steigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Lietuvoje, arba (ii) per kurią vienas ar daugiau sveikatos priežiūros specialistų teikia paslaugas.

PO: pagal vietinį „Vaistų rinkodaros etikos kodeksą“, tai ne pelno siekiantis juridinis asmuo / subjektas (įskaitant skėtinę organizaciją, kuriai jis priklauso), kurį daugiausia sudaro pacientai ir (arba) globėjai, atstovaujantys pacientų ir (arba) globėjų poreikiams ir (arba) juos remiantys, ir kurių buveinė, įsteigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Lietuvoje.