

**Eli Lilly Lietuva, UAB**Gynėjų g. 16, LT-01109 Vilnius
Lietuva

Tel. +370 5 264 9600

Faks. +370 5 264 9615

www.lilly.lt

UAB Eli Lilly Lietuva metodinės pastabos už 2015 m.

Šiose metodinėse pastabose nurodyti metodai, naudojami UAB Eli Lilly Lietuva, vykdamas Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (angl. EFPIA) sveikatos priežiūros specialistų ir sveikatos priežiūros organizacijų kodekse ir Lietuvos inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA) bei Vaistų gamintojų asociacijos (VGA) priimtame Vaistų rinkodaros etikos kodekse nustatytus reikalavimus, susijusius su verčių perleidimu sveikatos priežiūros specialistams (SPS) ir sveikatos priežiūros organizacijoms (SPO). Atskleidžiama informacija aprėpia visas perleistas vertes, susijusias su farmacijos įmonės ir sveikatos priežiūros specialistų bei sveikatos priežiūros organizacijų, įskaitant sveikatos priežiūros asociacijas ir fondus, bendradarbiavimu. Pirmoji šių metodinių pastabų dalis nurodo metodiką, taikomą visoms perleistoms vertėms, antroji šių metodinių pastabų dalis - metodiką, taikomą atskiroms perleistų verčių kategorijoms pagal IFPA atskleidimo šabloną.

Apibrėžiant SPS ir SPO, paprastai taikomi IFPA etikos kodekse naudojami terminai. Informacija apie kiekvieną vertės SPS ir (arba) SPO perleidimo atvejį atskleidžiama, atsižvelgiant į kategorijas, kurioms priskiriama konkreti perleista vertė.

Pareiga atskleisti informaciją netaikoma įprastiems pardavimo ir pirkimo sandoriams, kuriuos sudaro farmacijos įmonės ir SPS arba SPO.

Perleista vertė (PV, angl. *Transfer of Value, ToV*) – tai ekonominė nauda, susijusi su visais tiesioginės arba netiesioginės ekonominės naudos perleidimo atvejais. Perleistos vertės, susijusios su atlygiu už paslaugas, pripažinimo diena yra sumokėjimo diena; tais atvejais, kai prisidedama prie išlaidų, susijusių su renginiais, atlyginimo, vertės perleidimo diena laikoma šio renginio ir (arba) pasitarimo diena (-os).

Kai kalbama apie daugiametes sutartis, atskleidžiant informaciją pranešama apie vertes, perleistas konkrečiais kalendoriniais metais.

Tarpvalstybinio verčių perleidimo atvejais, neatsižvelgiant į tai, ar vertė buvo perleista konkrečioje valstybėje, ar ne, apie PV derėtų pranešti toje valstybėje, kurioje užregistruotas pagrindinis naudos gavėjo (tai taikytina SPS) praktinės veiklos adresas, o kai naudos gavėjas yra SPO, – šios organizacijos kilmės šalyje.

Atskleistos informacijos pataisos. Jau paskelbus atskleistą informaciją, SPS gali paprašyti pakeisti jo sutikimą arba pataisyti duomenis, ir dėl to gali tekti pataisyti viešai paskelbtus pranešimus. Peržiūrėjus informaciją gali tekti pataisyti viešai paskelbtus pranešimus, kad juose pateikta informacija atitiktų atliktus pakeitimus.

Atskleistoje informacijoje nurodoma vietos valiuta (EUR).

Paskelbimo diena - paskelbimo diena laikoma ta diena, kai vidaus sistemose sukuriama perleistų verčių ataskaita.

Sveikatos priežiūros specialistai

- Atlygis SPS už paslaugas ir konsultacijas. Su paskaitomis ir konsultacijomis susiję paslaugų užmokesčiai nurodomi bendromis sumomis (bruto), įskaitant visas susijusias mokesčių sąnaudas.
- SPS kelionių ir apgyvendinimo išlaidos (paslaugos ir konsultavimas). Susijusios išlaidos, dėl kurių susitariama atlygio už paslaugas arba konsultavimo sutartyje, gali aprėpti įvairias kelionių ir apgyvendinimo išlaidas, susijusias su sutartimi. Šios išlaidos įtraukiamos į atskleidžiamą informaciją ir nurodomos atskiroje skiltyje. Atskleidžiant privačių ir grupinių vežimų išlaidas, nurodoma vidutinė SPS tenkanti suma. Atskleidžiant informaciją apie PV, susijusias su apgyvendinimu, nurodomos vidutinės išnuomotų kambarių kainos. Visos PV, susijusios su kelionėmis (transporto išlaidomis) ir apgyvendinimu, nurodomos be jokių papildomų aptarnavimo mokesčių, kuriuos priskaičiuoja kelionių agentūros, bet su mokesčių sąnaudomis (pvz., negrąžintinu PVM), jei tokios yra patiriamos. Naudojimosi nuosavu automobiliu arba pačių įsigytų kelionės bilietų išlaidos SPS neatlyginamos.
- SPS kelionių ir apgyvendinimo išlaidos (taikoma delegatams). Atskleidžiant privačių ir grupinių vežimų išlaidas, nurodoma vidutinė dalyviui tenkanti suma. Atskleidžiant informaciją apie PV, susijusias su apgyvendinimu, nurodomos vidutinės išnuomotų kambarių kainos. Visos PV, susijusios su kelionėmis (transporto išlaidomis) ir apgyvendinimu, nurodomos be jokių papildomų aptarnavimo mokesčių, kuriuos priskaičiuoja kelionių agentūros, bet su mokesčių sąnaudomis (pvz., negrąžintinu PVM), jei tokios yra patiriamos. Naudojimosi nuosavu automobiliu arba pačių įsigytų kelionės bilietų išlaidos delegatams neatlyginamos.
- Registracijos mokesčiai (taikoma delegatams). Atskleidžiama informacija apie „Lilly“ sumokamus SPS registracijos mokesčius. Pranešant apie šias PV, nurodomos vidutinės registracijos mokesčių sumos, kurias „Lilly“ sumokėjo už SPS dalyvavimą renginyje, įskaitant mokesčių sąnaudas, (pvz., negrąžintiną PVM), jei tokios yra patiriamos.
- SPS sutikimas. Nuo šio sutikimo priklauso konkreti kategorija, kuriai bus priskirta PV. Paprastai derėtų gauti SPS sutikimą, tačiau tai nėra būtina išankstinė bendradarbiavimo sąlyga. Jeigu šis sutikimas gaunamas, visos PV nurodomos konkretaus asmens lygmeniu. Jeigu SPS sutikimas nėra gaunamas, visos SPS PV atskleidžiamos bendrai, konkrečiai nenurodant asmens pavardės. Dalinis sutikimas (kai nurodomi atskiri verčių perleidimo atvejai) netaikomas. Savarankiškai dirbantys SPS laikomi pavieniais SPS.
- Nurodomi SPO įmonių kodai bei SPS spaudo numeriai, atskleidžiant informaciją organizacijos ar konkretaus asmens lygmeniu.

Sveikatos priežiūros organizacijos

- Pridedama prie išlaidų, susijusių su renginiais, atlyginimo. Į atskleidžiamą informaciją įtraukiamos sumos, kuriomis pridedama prie renginių, kuriuose dalyvauja SPO arba trečiosios šalys, SPO paskirtos valdyti SPO organizuojamą renginį, išlaidų atlyginimo. Ši parama gali aprėpti, pavyzdžiui, parodų stendų ar paviljonų nuomą arba kitą finansinę pagalbą. Į nurodytas sumas įtraukiamas ir

taikomas PVM. Jei renginys yra organizuojamas SPO paskirtos trečiosios šalies, PV yra atskleidžiama po SPO pavadinimu.

- Atlygis SPO už suteiktas paslaugas ir konsultacijas. Į atskleidžiamą informaciją įtraukiamos išlaidos, susijusios su konsultavimo veikla, tokios kaip: išlaidos susijusios su konsultacijomis, retrospektyviais neintervenciniais tyrimais, sveikatos priežiūros partnerystėmis ir mokymo paslaugomis. Į nurodytas sumas įtraukiamas ir taikomas PVM.
- Dovanos ir subsidijos. Dovanos ir subsidijos perleistos pinigine ar kita išraiška (pvz., produktais) sveikatos priežiūros specialistams ir/ar organizacijoms, teikiančioms sveikatos priežiūros paslaugas, yra įtraukiamos į perleistų verčių ataskaitą.
- Norint atskleisti informaciją, SPO sutikimo nereikia.

Pacientų organizacijos

Į atskleidžiamą informaciją neįtraukiamos pacientų organizacijos, nes šiuo atveju pareiga atskleisti vykdoma, remiantis EFPIA pacientų organizacijų kodekso nuostatomis.

Tyrimai ir plėtra

Į atskleidžiamą informaciją įtraukiamos SPS arba SPO perleistos vertės, susijusios su toliau nurodytų tyrimų planavimu arba vykdymu: i) neklinikinių tyrimų (kaip apibrėžta EBPO gerosios laboratorinės praktikos principuose); ii) klinikinių tyrimų (kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/20/EB) arba iii) neintervencinių tyrimų, kurie yra perspektyvinio pobūdžio ir aprėpia pacientų duomenų rinkimą konkreitiems tyrimams iš pavienių SPS ar SPS grupių arba jų vardu (IFPA kodekso sk. Nr. 15.01). Atskleidžiama informacija apima „Lilly“ ir CRO valdomus tyrimus, o šios PV įtraukiamos į pranešimo Tyrimų ir plėtros skiltį.