

**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 EFPIA Atskleidimo 2016 metų ataskaitos metodinės pastabos

Šiose metodinėse pastabose nurodyti metodai, naudojami UAB „Eli Lilly Lietuva“ (Lilly), vykdam Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (angl. EFPIA) sveikatos priežiūros specialistų ir sveikatos priežiūros organizacijų Informacijos atskleidimo kodekse ir Lietuvos inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA) bei Vaistų gamintojų asociacijos (VGA) priimtame Vaistų rinkodaros etikos kodekse (Etikos kodeksas) 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.

Apibrėžiant SPS ir SPO, paprastai taikomi 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 diena (-os).

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

Tais atvejais, kai perleidžiama vertė yra susijusi su dalyvavimu renginyje ar paslaugos teikimu užsienio šalyje, neatsižvelgiant į tai, ar vertė buvo perleista konkrečioje valstybėje, ar ne, PV atskleidžiama 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 koregavimas. Jau paskelbus atskleistą informaciją, SPS gali paprašyti pakeisti jo sutikimą arba pataisyti duomenis, ir dėl to gali tekti pakeisti jau viešai atskleistus duomenis. Esant tokiam atvejui, bus atskleidžiama peržiūrėta ir, prireikus, pakoreguota informacija.

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 dalyviams). 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, jei tokios yra patiriamos. Naudojimosi nuosavu automobiliu arba pačių įsigytų kelionės bilietų išlaidos dalyviams neatlyginamos.
- Registracijos mokesčiai (taikoma dalyviams). 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, jei tokios yra patiriamos.
- SPS sutikimas. Nuo šio sutikimo priklauso PV atskleidimo būdas. SPS yra skatinami sutikti dėl individualaus PV atskleidimo, 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. Individualia veikla užsiimantys SPS laikomi pavieniais SPS, ir perleistos vertės atskleidžiamos priklausomai nuo duoto sutikimo.
- Atskleidžiant informaciją organizacijos ar konkretaus asmens lygmeniu, nurodomi SPO įmonių kodai bei SPS spaudo numeriai.

Sveikatos priežiūros organizacijos

- Išlaidų, susijusių su renginių rėmimu, atlyginimas. Į atskleidžiamą informaciją įtraukiamos sumos, kuriomis Lilly remia renginius, organizuojamus SPO arba jų įgaliotų trečiųjų šalių, paskirtų koordinuoti SPO organizuojamą renginį. Toks rėmimas gali aprėpti, pavyzdžiui, parodų stendų ar paviljonų nuomą arba kitą finansinę pagalbą. Jei renginys yra organizuojamas SPO paskirtos trečiosios šalies, PV yra priskiriama ir atskleidžiama kartu su SPO pavadinimu, neįtraukiant PVM. Šioje kategorijoje taip pat atskleidžiami nario mokesčiai, jei tokie yra mokami, bei organizacijoms suteikiamos stipendijos.

- 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 ir mokymo paslaugomis. PVM, jei taikomas, į nurodytas sumas neįtraukiamas.
- Parama ir dotacijos. Parama ir dotacijos, perleistos pinigine ar kita išraiška (pvz., produktais) sveikatos priežiūros organizacijoms, teikiančioms sveikatos priežiūros paslaugas, yra įtraukiamos į perleistų verčių ataskaitą.
- SPO suteiktos PV visais atvejais atskleidžiamos individualiai.

Pacientų organizacijos

Į atskleidžiamą informaciją neįtraukiamos pacientų organizacijos, nes šiuo atveju pareiga atskleisti vykdoma remiantis EFPIA pacientų organizacijų kodekso nuostatomis bei atitinkamomis nuostatomis, įtvirtintomis Etikos kodekse.

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 (Etikos kodekso sk. Nr. 15.01). Atskleidžiama informacija apima Lilly ir CRO (*Clinical Research Organization*) valdomus tyrimus, o šios PV įtraukiamos į pranešimo Tyrimų ir plėtros skiltį. Tokios PV atskleidžiamos bendru lygmeniu.