

EFPIA metodinė pastaba, 2024 – UAB „Eli Lilly Lietuva“

Šioje Metodinėje pastaboje išdėstomi metodai, kuriuos pasitelkia UAB „Eli Lilly Lietuva“ (toliau – „Lilly“), siekdama laikytis Perleistos vertės reikalavimų, nurodytų **EFPIA praktikos kodekse** ir Lietuvos inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA) bei Vaistų gamintojų asociacijos (VGA) priimtame Vaistų rinkodaros etikos kodekse (toliau – Etikos kodeksas), skirtame sveikatos priežiūros specialistams (SPS) ir sveikatos priežiūros organizacijoms (SPO).

Į ataskaitą neįtrauktos Pacientų organizacijos, nes ataskaitų teikimo prievolė vykdoma remiantis **EFPIA pacientų organizacijų kodeksu** ir atitinkamomis Etikos kodekso nuostatomis.

Perleista vertė yra ekonominė nauda, susijusi su visais tiesioginės ar netiesioginės ekonominės naudos perleidimo atvejais.

Daugiamečių sutarčių atveju nurodomos tik tos perleistos vertės, kurios buvo faktiškai sumokėtos per kalendorinius metus, neatsižvelgiant į bendrą sutarties vertę ar trukmę.

Ataskaitos rengiamos vietos **valiuta (EUR)**. Kai tai įmanoma administraciniu požiūriu, PVM ir kiti **mokesčiai** neįtraukiami. Sveikatos priežiūros specialistams ir organizacijoms, kurie / kurios mokesčius moka patys / pačios, mokesčių suma įtraukiama į bendrą išmokamą sumą.

Perleistos vertės data ataskaitoje: jei perleista vertė susijusi su atlygiu už paslaugas, jos data sutampa su mokėjimo data. Jei perleista vertė susijusi su **prisidėjimu prie išlaidų, susijusių su renginiu**, perleistos vertės data atitinka renginio ar susitikimo datą (-as).

Perleistos vertės (**atlygio už paslaugas ir su renginiais susijusių išlaidų**) sumos: mokėjimai ir (arba) kompensuojamos išlaidos, taip pat lėktuvo bilietų, pervežimo autobusu, traukiniu ar privačiu autobusu išlaidos nurodomos jų faktine verte. Registracijos mokesčiai, apgyvendinimo ir grupinio transporto išlaidos nurodomos pagal vidutinę vertę, įskaitant mokesčius, jei tokių yra. Nemokamos registracijos apskaičiuojant vidutinę vertę neįtraukiamos. Nemokamas apgyvendinimas į vidutinę perleistos vertės sumą neįskaičiuojamas. Visos su keliavimu (transporto išlaidomis) ir apgyvendinimu susijusios perleistos vertės pateikiamos be papildomų kelionių agentūrų taikomų paslaugų mokesčių, bet su mokesčių išlaidomis (pvz., negrąžinamu PVM), jei tokių yra. Išlaidos už keliones nuosavu automobiliu ar savarankiškai įsigytus kelionės bilietus sveikatos priežiūros specialistams nekompensuojamos.

Kaip įprasta, EFPIA apibrėžtys buvo pritaikytos SPS / SPO apibrėžtims, o visos SPS / SPO priskirtos perleistos vertės nurodomos atitinkamoje kategorijoje.

SPS / SPO sutikimo gavimas Lietuvoje. Paprastai SPO sutikimo nereikalaujama. Informacija visada atskleidžiama remiantis konkrečiu atveju. Vadovaujantis **Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 51¹ straipsniu ir jį įgyvendinančiais teisės aktais**, ataskaitų teikimo tikslais SPS sutikimo aiškiai nereikalaujama, nes privalomoje ataskaitoje, kurią reikia pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie SPS (tiesiogiai ar netiesiogiai) suteiktas perleistas vertes, turi būti nurodyti perleistą vertę gavusio SPS vardas ir pavardė, specialybė bei antspaudų numeris. Todėl atskiriems SPS suteiktos perleistos vertės atskleidžiamos pagal vardą ir pavardę, laikantis teisės aktų reikalavimų ir teisinės prievolės. Asmeniui nesuteikiama galimybė atsisakyti ar pateikti užklausą atskleisti duomenis apibendrinta forma.

Tarptautiniai pervedimai: neatsižvelgiant į tai, ar perleista vertė suteikiama šalies viduje, ar užsienyje, ji turi būti atskleidžiama šalyje, kurioje yra pagrindinė SPS darbovietė arba kurioje įsikūrusi SPO.

Atskirų kategorijų pagal IFPA ir VGA etikos kodeksą metodika

Į ataskaitą įtraukiamos sveikatos priežiūros organizacijai **dovanotos lėšos ir dotacijos** (t. y. dovanoti produktai).

Į ataskaitą įtraukiamos **rėmimo sutartys su SPO arba SPO paskirtomis trečiosiomis šalimis** dėl SPO organizuojamo renginio valdymo. Jei renginį organizuoja SPO paskirta trečioji šalis, šalia SPO pavadinimo nurodoma *perleista vertė* be PVM. Kai neįmanoma nurodyti kiekvienai renginyje dalyvaujančiai SPO *perleistos vertės*, laikoma, kad visos SPO prisideda vienodai. Tokiu atveju *perleista vertė* padalijama iš SPO skaičiaus, ir visos SPO turi pranešti gavusios po vienodą *perleistos vertės* dalį.

Registracijos mokesčiai už „Lilly“ remiamus sveikatos priežiūros specialistus atskleidžiami ataskaitos SPS skiltyje. Perleistos vertės suma lygi vidutinei registracijos mokesčių, kuriuos „Lilly“ sumokėjo už susitikime dalyvaujančius SPS, vertei.

Kelionės ir apgyvendinimas: kelionės išlaidos apima faktinę lėktuvo bilietų ir antžeminio transporto (autobusu, traukiniu ar privačiu autobusu) vertę ir atitinkamai vidutinę grupinių kelionių vertę. Už apgyvendinimą perleistos vertės suma lygi vidutinei vieno viešbučio kambario kainai, kurią „Lilly“ sumokėjo už susitikime dalyvaujančių sveikatos priežiūros specialistų apgyvendinimą.

Atlygis sveikatos priežiūros specialistams už paslaugas ir konsultacijas (honorarai): į ataskaitą įtraukiami įsipareigojimai, susiję su paskaitų skaitymu bei konsultacijomis.

Atlygis sveikatos priežiūros organizacijoms už paslaugas ir konsultacijas: į ataskaitą įtraukiami su konsultavimu susiję įsipareigojimai, pvz., Konsultavimo paslaugos, Stažuotės, Retrospektyviniai neintervenciniai tyrimai, Partnerystės sveikatos priežiūros srityje, Stipendijos ir Švietimo paslaugos. Į šią sumą neįskaičiuotas PVM (jei taikomas).

Susijusios išlaidos, dėl kurių susitarta kaip dėl atlygio pagal paslaugų teikimo ar konsultavimo sutartį, apima įvairias su sutartimi susijusias kelionės ir apgyvendinimo išlaidas. Šios išlaidos įtraukiamos į ataskaitą, išskyrus atvejus, kai jos yra atlygio dalis ir dėl administracinių priežasčių jų neįmanoma nurodyti atskirai.

Su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusios **informacijos atskleidimas** apima sveikatos priežiūros specialistams ar organizacijoms perleistą vertę, susijusią su i) neklinikinių tyrimų (kaip apibrėžta EBPO geros laboratorinės praktikos principuose); ii) klinikinių tyrimų (kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/20/EB) arba iii) neintervencinių tyrimų, kurie yra orientuoti į ateitį ir apima pacientų duomenų rinkimą tiesiogiai arba atskirų SPS ar SPS grupės vardu (EFPIA kodekso 15.01 skirsnis), planavimu arba vykdymu. Atskleidžiama informacija apima tyrimus, kuriems vadovauja „Lilly“ arba sutartinių mokslinių tyrimų organizacijos (SMTO) ir kurie nurodyti moksliniams tyrimams ir plėtrai skirtose ataskaitos dalyje. Tokia perleista vertė atskleidžiama bendruoju lygmeniu.

Ataskaitų taisymas po jų paskelbimo: gavus SPS ar SPO užklausą ištaisyti duomenis, gali reikėti koreguoti viešai prieinamas ataskaitas. Atlikus pataisymus, gali reikėti atnaujinti viešai prieinamas ataskaitas, kad jose atsispindėtų atlikti pakeitimai.

Paskelbimo data: paskelbimo data laikoma data, kai ataskaita buvo parengta vidaus sistemoje.