

Metodologinis pranešimas

Lietuva

Servier grupė (toliau – **Grupė** arba **Servier**) (įskaitant UAB „Servier Pharma“, toliau vadinama **Įmone**) visapusiškai remia EFPIA Informacijos atskleidimo kodekse (toliau – **Atskleidimo kodeksas**) išdėstytus tikslus. Mes tikime, jog Atskleidimo kodeksas padės geriau atskleisti per ilgą laiką nusistovėjusius sveikatos priežiūros specialistų ir farmacijos įmonių santykius ir tobulinti pacientų priežiūrą.

Šiuo dokumentu siekiama suteikti visą metodinę informaciją, reikalingą interpretuojant duomenis, kuriuos Servier atskleidžia Lietuvoje, kaip to reikalauja Atskleidimo kodekso 3 straipsnis bei SPS / SPO Informacijos atskleidimo kodeksas, priimtas Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA).

1. Sąvokos

1.1. Perleidžiamų verčių gavėjai

1.1.1. Sveikatos priežiūros specialistai

Toliau pateikiamas sveikatos priežiūros specialistų sąvokos apibrėžimas, suformuluotas Atskleidimo kodekse:

„Gydomosios medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovai ar bet kurie kiti asmenys, kurie savo profesinėje veikloje turi teisę išrašyti pacientams, įsigyti, tiekti ar administruoti bet kuriuos vaistus ir kurių pagrindinė praktikos vieta, darbo adresas ar įsteigimo vieta yra Europoje.

Siekiant išvengti abejonių, SPS sąvoka apima: (i) valstybės institucijos ar kitos organizacijos (nesvarbu, ar viešajame, ar privačiame sektoriuje) pareigūną ar darbuotoją, kuris gali išrašyti, pirkti, tiekti ar skirti vaistus, ir (ii) bet kurį Kompanijos narės darbuotoją, kurio pagrindinės pareigos yra būti SPS, tačiau neapima (x) visų kitų Kompanijos narės darbuotojų ir (y) vaistų didmenininkų ar platintojų.“

Toks minėtos sąvokos apibrėžimas leidžia išskirti šiuos specialistus, su kuriais dirba mūsų Įmonė:

- gydytojai,
- medicinos gydytojai,
- akušeriai,
- slaugytojai,
- vaistininkai.

NB: šiame kontekste *gydytojas* reiškia specialistą, įgijusi tinkamą kvalifikaciją verstis medicinos praktika.

1.1.2. Sveikatos priežiūros organizacijos

Atskleidimo kodekse sveikatos priežiūros organizacijos apibrėžiamos kaip:

„Bet koks juridinis asmuo, (i) tai 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 EFPIA Praktikos kodekse), kurios adresas, steigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Europoje, arba (ii) per kurį vienas ar daugiau SPS atskleidžia paslaugas.“

Toks minėtos sąvokos apibrėžimas leidžia išskirti šias organizacijas, su kuriomis mūsų Įmonė dirba:

- ligoninės,
- sveikatos priežiūros institucijos ar klinikos,
- grupinė medicininė praktika,
- klinikinių tyrimų organizacijos ar joms tapatūs paslaugų teikėjai,
- ikiklinikinių tyrimų paslaugų teikėjai,
- universitetai (medicinos fakultetai),
- kolegijos (medicinos fakultetai/padaliniai),
- medicinos sektoriuje veikiantys fondai ir labdaros organizacijos,
- medikų ar mokymosi bendruomenės ir draugijos,
- medicininio švietimo įmonės,
- sveikatos priežiūros specialistų asociacijos.

1.2. Atskleidžiamų duomenų apie verčių perleidimą tipai

1.2.1. Perleidžiamos vertės sveikatos priežiūros specialistams

Mūsų Įmonės atskleidžiamus duomenis apie vertės perleidimą sudaro:

- dalyvio mokesčiai,
- kelionės ir apgyvendinimo išlaidos,
- užmokestis už paslaugas,
- paslaugų ar konsultavimo sutartyse apibrėžtos išlaidos.

⇒ Kai jos suteikiamos, sumokamos ar kompensuojamos sveikatos priežiūros specialistams ar jų naudai (ir tiesiogiai, ir netiesiogiai).

1.2.2. Perleidžiamos vertės sveikatos priežiūros organizacijoms

Mūsų Įmonės atskleidžiamus duomenis apie vertės perleidimą sudaro:

- parama,
- dalyvio mokesčiai,
- rėmimo sutartys,
- kelionės ir apgyvendinimo išlaidos,
- užmokestis už paslaugas,
- paslaugų ar konsultavimo sutartyse apibrėžtos išlaidos.

⇒ Kai jos suteikiamos, sumokamos ar kompensuojamos sveikatos priežiūros organizacijoms ar jų naudai (ir tiesiogiai, ir netiesiogiai).

1.2.3. Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra

Atskleidimo kodeksu, mokslinių tyrimų ir plėtros veiklą atitinka:

- neklinikiniai tyrimai (laboratorijos),
- klinikiniai tyrimai,
- neintervenciniai tyrimai.

Informacija apie visas perleidžiamas vertes (numatytas 1.2.1. ir 1.2.2. punktuose), kurios teikiamos sveikatos priežiūros specialistams ar sveikatos priežiūros organizacijoms vykdant mokslinių tyrimų ir plėtros veiklą, pateikiama kaip bendra suma.

Informacija, kuri teikiama mokslinių tyrimų ir plėtros kontekste, apima duomenis apie tyrimus, kurie atliekami jau gavus leidimą tiekti produktą į rinką.

1.3. Perleidžiamų verčių kilmė

Lietuvoje mūsų Įmonės atskleidžiama informacija pateikiama Grupės vardu.

Servier – įmonių grupė, kuri turi savo filialus kitose šalyse ir kuri gali vykdyti bendrą veiklą kartu su sveikatos priežiūros specialistais ar sveikatos priežiūros organizacijomis.

Siekiant užtikrinti, kad vietiniu lygmeniu atskleidžiama informacija apimtų duomenis apie visus Grupės įmonių (ir įsteigtų vietoje, ir užsienio šalyse) teikiamų verčių perleidimo atvejus per praėjusius kalendorinius metus (nuo sausio 1 d. iki gruodžio 31 d.), įgyvendinama atskaitingumo Grupei procedūra.

2. Informacijos atskleidimo apimtis

2.1. Susiję produktai

Atskleidžiami duomenys apie visus verčių perleidimus, jei jie susiję su veikla, apimančia mūsų Įmonės farmacinių produktų portfelį, neatsižvelgiant į jų statusą (nereceptiniai ar receptiniai farmaciniai preparatai).

2.2. Neatskleistini verčių perleidimai

Atskleistina informacija neapima tų verčių perleidimų, kurie atitinka toliau išdėstytas kategorijas ar kurie pateikiami dėl toliau išdėstytos veiklos:

- medicininės paskirties priemonės/daiktai,
- maistas ir gėrimai,
- kelionės išlaidos, atitinkančios „maisto ir gėrimų“ kategorijai taikytiną ribą,
- medicininiai pavyzdžiai,
- komercinė veikla, kuri įeina į įprastines medicinos produktų pirkimo ir pardavimo procedūras, arba
- bet kuris vertės perleidimo atvejis, kuris neįtrauktas į atskleistinų vertės perleidimo atvejų sąrašą, kaip numatyta Atskleidimo kodekse.

2.3. Verčių perleidimo data

Paprastai data, į kurią atsižvelgiama rengiant informaciją atskleidimui, atitinka finansinio mokėjimo, atlikto gavėjo atžvilgiu ar jo naudai, datą.

Išimtis: jeigu vertės perleidimas yra susijęs su dalyvavimu renginyje, informacijos atskleidimo tikslais nurodoma data atitinka tokio renginio datą.

2.4. Tiesioginiai ir netiesioginiai verčių perleidimai

Informacijos atskleidimas apima ir tiesioginius, ir netiesioginius verčių perleidimus, kurie teikiami gavėjams ar jų naudai.

Šiame kontekste:

- tiesioginius verčių perleidimus gavėjams tiesiogiai teikia mūsų Įmonė,
- netiesioginiai verčių perleidimai gavėjui teikiami per trečią asmenį. Tokiu atveju mūsų partneriai yra sutartimi įpareigoti pasidalinti su mūsų Įmone visa informacija, susijusia su verčių perleidimais, tam, kad galėtume tinkamai parengti atskleidžiamą informaciją.

2.5. Verčių perleidimai tuo atveju, kai dalyvaujama tik iš dalies ar dalyvavimas atšaukiamas

Tuo atveju, jeigu dalyvaujama tik iš dalies arba dalyvavimas atšaukiamas, informacija apie gavėjo naudai suteiktus verčių perleidimus vis tiek bus atskleidžiama.

Išimtis taikoma tuo atveju, kai verčių perleidimai gali būti kompensuojami.

2.6. Tarpvalstybinė veikla

Siekiant užtikrinti, kad informacijos atskleidimo vietiniu lygmeniu procedūra apimtų visus Grupės įmonių (ir įsteigtų vietoje, ir užsienio šalyse) vykdomus verčių perleidimus, taikoma atskaitingumo Grupei procedūra.

Taigi visi verčių perleidimai, kuriuos inicijavo Grupės įmonės užsienyje, yra įskaitomi siekiant juos atskleisti toje šalyje, kurioje yra gavėjo fizinis adresas ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta (jeigu taikytina).

3. Specialiosios sąlygos

3.1. Šalies unikalūs identifikatoriai (ŠUI)

ŠUI pagalba numatoma palengvinti gavėjų identifikavimą šalies lygmeniu ir užkirsti kelią nesusipratimams, kurie galimi tuomet, kai kelių gavėjų vardai ar pavadinimai yra vienodi.

Remiantis Atskleidimo kodeksu šis kodas nėra privalomas.

Lietuvoje ŠUI atitinka sveikatos priežiūros specialistų spaudo numerį.

3.2. Savarankiškai įregistruoti sveikatos priežiūros specialistai

Informacijos atskleidimo tikslais savarankiškai veikiantys sveikatos priežiūros specialistai prilyginami sveikatos priežiūros organizacijoms.

Tačiau tuo atveju, jeigu sveikatos priežiūros specialisto vardas yra nurodytas sveikatos priežiūros organizacijų pavadinime, duomenys apie verčių perleidimą atskleidžiami sveikatos priežiūros specialisto profilyje, tokiu būdu nepažeidžiant duomenų privatumo apsaugos principų.

3.3. Ilgalaikės sutartys

Ilgalaikės sutartys reiškia sutartis su sveikatos priežiūros specialistais ar sveikatos priežiūros organizacijomis, kurių pagrindu vertės perleidimai yra atskleidžiami už ilgesnį nei dvylikos mėnesių laikotarpį.

Ši sutarčių rūšis neturi jokios įtakos informacijos atskleidimui: rengiant ataskaitas atsižvelgiama tik į kiekvieno vertės perleidimo kaip atskiros operacijos datą.

4. Sutikimų tvarkymas

4.1. Sutikimų gavimas

Sutikimas dėl individualaus atskleidimo gaunamas prieš atskleidžiant informaciją. Sutikimas įforminamas užpildant specialią sutikimo formą.

Gavėjo išreikštas sutikimas (teigiamas ar neigiamas) laikomas galiojančiu dvejus metus ir apima visą atitinkamu laikotarpiu vykstantį bendravimą.

Tuo atveju, jeigu joks sutikimas negautas arba jeigu mūsų Įmonė negali užtikrinti, kad gavėjas tinkamai užpildys sutikimo formą, ir su sąlyga, jog egzistuoja kitas teisinis pagrindas asmens duomenų tvarkymui, duomenys nurodomi apibendrintoje kategorijoje (apibendrinta kategorija apima atskirų perleistų vertės rūšių, kurios buvo pervestos sveikatos priežiūros specialistams, nepanorusiems būti atskleistiems atskirai (t. y. nurodant vardą (pavadinimą), sumą).

4.2. Sutikimo atšaukimo tvarkymas

Gavėjas gali nuspręsti pakeisti ar atšaukti savo sutikimą individualaus atskleidimo atžvilgiu.

Tokiu atveju informacijos atskleidimo apimtis kuo skubiau atitinkamai adaptuojama atsižvelgiant į gavėjo priimtą sprendimą. Atskleista informacija atnaujinama perkeliant atitinkamas jos dalis iš individualios informacijos kategorijos į apibendrintos informacijos kategoriją, kaip nustatyta pranešimo apie atskleidimą formoje.

4.3. Gavėjo prašymo tvarkymas

Gavėjai gali inicijuoti prašymus, susijusius su mūsų Įmonės skelbiama informacija.

Visi prašymai tvarkomi laikantis mūsų vidaus tvarkos taisyklių.

4.4. Daliniai sutikimai

Individualaus informacijos atskleidimo atveju daliniai sutikimai prilyginami „neigiamiems sutikimams“.

Taigi informacija, atskleista kaip individuali informacija, apima visą Informacijos atskleidimo kodekso ribose vykusį bendravimą su atitinkamu gavėju per ankstesnį ataskaitinį laikotarpį.

5. Finansinių duomenų atskleidimas

5.1. Valiuta

Atskleidžiant informaciją naudojama valiuta yra EUR.

5.2. PVM ir kiti mokesčiai

Atskleidimo ataskaitoje pateikiamos piniginės sumos nurodomos be PVM. Sveikatos priežiūros specialistams suteikti verčių perleidimai deklaruojami įskaitant visus mokėtinus vietos mokesčius, nepaisant to, ar jie sumokami tiesiogiai institucijai ar ne, pvz.: gyventojų pajamų mokestis, socialinio draudimo mokestis bei kiti taikytini mokesčiai.

5.3. Skaičiavimo taisyklės

Kai perleidžiant vertę naudojama užsienio valiuta, sumos konvertuojamos iš pirminės valiutos į ataskaitos valiutą pagal vidutinį mėnesio kursą:

- jeigu teikiami tiesioginiai verčių perleidimai – pagal kursą, kuris galiojo finansinio mokėjimo, dieną;
- jeigu teikiami netiesioginiai verčių perleidimai - pagal kursą, kuris galiojo nurodytą finansinio įrašo (ar kito apskaitos dokumento) dieną.

6. Informacijos atskleidimo forma

6.1. Atskleidimo data

Atskleidimo datos formatas: per 6 mėnesius, pasibaigus atitinkamam ataskaitiniam laikotarpiui.

Toks datos formatas apibrėžtas pagal IFPA rekomendaciją.

6.2. Ataskaitiniai metai

Informacija atskleidžiama už ankstesnius kalendorinius metus (nuo sausio 1d. iki gruodžio 31 d.).

Ši informacija turi būti prieinama internetu 3 metus po paskelbimo dienos.

6.3. Informacijos atskleidimo platforma

Informacija skelbiama:

- Servier informavimo svetainėje <https://www.servier.lt/content/lietuva-perleist%C5%B3-ver%C4%8Di%C5%B3-atskleidimas> arba
- vietos asociacijos Interneto svetainėje <https://www.vaistukodeksas.lt/sps-spo-informacijos-atskleidimo-kodeksas/atskleidimo-kodekso-ataskaitos/>

6.4. Informacijos atskleidimo kalba

Ši informacija skelbiama lietuviškai ir angliškai.