Metodologinis pranešimas dėl 2024 m. duomenų atskleidimo 2025 metais apie sveikatos priežiūros specialistams (SPS), sveikatos priežiūros organizacijoms (SPO) ir pacientų organizacijoms (PO) perleistas vertes

Bendrovė – UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ (toliau – Bendrovė), būdama Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA) narė ir visateisė Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (EFPIA) narė, yra įsipareigojusi užtikrinti skaidrumą bendradarbiavimo su sveikatos priežiūros specialistais ir (ar) farmacijos specialistais (toliau – SPS), sveikatos priežiūros organizacijomis (toliau – SPO) ir pacientų organizacijomis (toliau – PO), o su tuo susijusius duomenis rinkti ir pateikti laikantis galiojančių vietinių skaidrumo reikalavimų.

SPS duomenys apie perleistas vertes per 2024 metus, skelbiami nuo 2025 m. rugpjūčio 1 d., o SPO – nuo 2025 m. lapkričio 1 d., yra pateikiami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje: https://vvkt.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/vaistu-reklamos-kontrole/perleistos-vertes/. Šie duomenys yra skelbiami vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo **51[1]** straipsniu.

Ataskaitos apie Bendrovės perleistas vertes susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra ir Pacientų organizacijoms perleistas vertes paskelbiamos Bendrovės svetainėje www.berlin-chemie.lt ir www.vaistukodeksas.lt

Jau kurį laiką reglamentuojamas profesinis farmacijos kompanijų ir SPS bendradarbiavimas apima įvairias veiklos sritis:

- Naujų vaistų mokslinius tyrimus ir plėtrą, vykdant klinikinius tyrimus universitetuose, ligoninėse ir kitose valstybinėse ar privačiose sveikatos priežiūros įstaigose;
- Mokslines konsultacijas;
- Mokslinius seminarus ir konferencijas, per kuriuos teikiama naujausia informacija;
- Universitetų ar kitų viešųjų įstaigų, mokslo bendruomenių ir akredituotų tęstinio medicinos darbuotojų mokymo (TMDM) teikėjų organizuojamas konferencijas bei tęstinio mokymo kursus.

Farmacijos pramonei keičiantis žiniomis su sveikatos priežiūros specialistais ir (ar) farmacijos specialistais, pastarųjų kompetencija bei praktinė patirtis suteikia galimybę panaudoti šią vertingą informaciją mokslinių tyrimų ir plėtros pažangai, todėl veiksmingesni vaistai tampa prieinami visų pacientų sveikatai gerinti.

Šis bendradarbiavimas yra ne tik reglamentuotas nacionalinių bei tarptautinių normų, bet ir grindžiamas abipusiu (IFPA) nustatytų etikos principų paisymu.

Terminų paaiškinimai

Bendrovė – UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ ar bet kuri kita „Menarini“ grupės įmonė.

Sveikatos priežiūros specialistas ir (ar) farmacijos specialistas. (Toliau – SPS)
Specialistų sąvokos apibrėžiamos pagal Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatymą.
Sveikatos priežiūros specialistas – tai fizinis asmuo, kuris turi teisę verstis asmens sveikatos priežiūros praktika, įstatymų nustatytais atvejais gavęs atitinkamą licenciją (ar pažymėjimą).
Farmacijos specialistas – tai fizinis asmuo, kuris turi teisę verstis farmacijos praktika Lietuvos Respublikos, įstatymų nustatyta tvarka gavęs vaistininko praktikos licenciją ar įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą.

.

Sveikatos priežiūros organizacija (toliau - SPO) - bet koks juridinis asmuo (i), kuris yra sveikatos priežiūros, medicinos ar mokslo asociacija arba organizacija (nepriklausomai nuo jos teisinės ar organizacinės formos), pavyzdžiui, ligoninė, klinika, fondas, universitetas ar kita mokymo įstaiga arba mokslinė draugija, kurios registruotos buveinės adresas, įsteigimo vieta arba pagrindinė veiklos vieta yra Lietuvoje, arba (ii) per kurią vienas ar keli sveikatos priežiūros specialistai teikia paslaugas.

Šiai kategorijai priskiriamos ir įmonės bei organizacijos, kurios tiesiogiai neatlieka SPO funkcijų, bet joms bendrovė perleidžia vertes, skirtas mokslinėms SPS konferencijoms finansuoti, organizuoti, pavyzdžiui, asociacija, fondas, universitetas ar kita mokymo institucija ar mokymosi bendruomenė.

Pacientų organizacija (toliau - PO**)** – pelno nesiekiantis juridinis asmuo (įskaitant skėtinę organizaciją, kuriai jis priklauso), kurį daugiausia sudaro pacientai ir (arba) slaugytojai (globėjai), atstovaujantis pacientų ir (arba) slaugytojų (globėjų) poreikiams ir (arba) juos palaikantis, ir kurio registruotos buveinės adresas, įsteigimo vieta arba pagrindinė veiklos vieta yra Lietuvoje.

Perleistos vertės – visos tiesiogiai ar netiesiogiai perleistos vertės formos (pinigais, natūra ar kitokiu būdu) reklamos ar kitais tikslais, susijusios su žmonėms skirtų receptinių ir nereceptinių vaistinių preparatų kūrimu ir pardavimu.

- Tiesiogiai perleistos vertės – tai perleistos vertės, kuriuos Bendrovė teikia tiesiogiai Gavėjo naudai.

- Netiesiogiai perleistos vertės – tai perleistos vertės, atliekamos Bendrovės vardu Gavėjo naudai arba per trečiąją šalį, kai Bendrovė žino arba gali nustatyti Gavėją, kuris gaus naudą iš šios perleistos vertės.

Gavėjas – SPS, SPO arba PO, atsižvelgiant į aplinkybes, kurios pagrindinė praktika, pagrindinis profesinės veiklos adresas arba įsteigimo vieta yra Lietuvoje.

Atskleidimo apimtis

Bendrovė viešai atskleidžia vertės perdavimo atvejus, per ataskaitinį laikotarpį tiesiogiai ar netiesiogiai suteiktus Gavėjams arba jų naudai. Šis atskleidimas apima vertės perdavimo atvejus, susijusius tiek su receptiniais, tiek su nereceptiniais vaistiniais preparatais, kuriais Bendrovė prekiauja arba kuriuos vysto.

Bendrovės atskleidžiamų vertės perdavimo atvejų apimtį nustato ir atitiktį jai užtikrina Lietuvos etikos kodekso bei Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 51^1 straipsnio reikalavimai.

Bendrovės atskleidžiamų perleistų verčių kategorijos

Perleistos vertės sveikatos priežiūros organizacijoms (SPO) yra priskiriamos toliau nurodytoms kategorijoms:

- Parama ir labdara – parama ir labdara SPO, remiančioms sveikatos priežiūrą, įskaitant paramą ir labdarą (pinigais arba natūra) įstaigoms, organizacijoms ar asociacijoms, kurias sudaro sveikatos priežiūros specialistai ir (arba) kurios teikia sveikatos priežiūros paslaugas. Paramą ir labdarą Bendrovė turi dokumentuoti, jos negali būti teikiamos fiziniams asmenims ir negali

būti paskata rekomenduoti, išrašyti, pirkti, tiekti, įsigyti ar vartoti bet kokį konkretų vaistinį preparatą.

- Prisidėjimas prie su renginiais susijusių išlaidų per SPO arba trečiąsias šalis, įskaitant paramą SPS, lankantis renginiuose, pavyzdžiui:

(i) registracijos mokesčiai;

(ii) rėmimo sutartys su SPO arba trečiosiomis šalimis, kurias SPO paskyrė renginiui organizuoti;

(iii) kelionės ir apgyvendinimo išlaidos.

- Atlygis už paslaugas ir konsultacijas – perleistos vertės pagal sutartis arba susiję su sutartimis tarp Bendrovės ir SPO, pagal kurias tokios SPO teikia Bendrovei bet kokio pobūdžio paslaugas, arba bet koks kitas finansavimas, nepatenkantis į pirmiau nurodytas kategorijas.

Perleistos vertės sveikatos priežiūros specialistams yra priskiriamos toliau nurodytoms kategorijoms (SPS):

- Prisidėjimas prie su renginiais susijusių išlaidų, pavyzdžiui:

(i) registracijos mokesčiai;

(ii) kelionės ir apgyvendinimo išlaidos.

- Atlygis už paslaugas ir konsultacijas – perleistos vertės, pagal sutartis arba susiję su sutartimis tarp Bendrovės ir SPS, pagal kurias tokie SPS teikia Bendrovei bet kokio pobūdžio paslaugas, arba bet koks kitas finansavimas, nepatenkantis į pirmiau nurodytas kategorijas.

Perleistos vertės pacientų organizacijoms (PO) yra priskiriamos vienai iš šių kategorijų:

- Parama ir labdara – parama ir labdara PO, remiančioms sveikatos priežiūrą, mokslinius tyrimus ar švietimą. Paramą ir labdarą Bendrovė turi dokumentuoti, jos negali būti teikiamos privatiems fiziniams asmenims ir negali būti paskata rekomenduoti, išrašyti, pirkti, tiekti, įsigyti ar vartoti bet kokį konkretų vaistinį preparatą.

- Rėmimas – prisidėjimas prie renginiams skirtų išlaidų padengimo, kuriuos Bendrovė teikia pati arba kurie teikiami jos vardu, siekiant paremti PO organizuojamas veiklas ar renginius.

- Atlygis už paslaugas ir konsultacijas – perleistos vertės pagal sutartis tarp Bendrovės ir PO arba PO atstovų dėl paslaugų teikimo, įskaitant pranešimų skaitymą renginiuose ar pirmininkavimą jiems, dalyvavimą patariamosiose tarybose, mokslinius tyrimus, klinikinius tyrimus, mokymus ar rinkos tyrimus.

Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra

Ataskaitinio laikotarpio moksliniams tyrimams ir plėtrai perleistas vertes Bendrovė atskleidžia apibendrintai (bendra moksliniams tyrimams ir plėtrai, kurioje dalyvauja sveikatos priežiūros specialistai (SPS) ir sveikatos priežiūros organizacijos (SPO), išleista suma nurodoma kaip viena bendra suma, nenurodant konkrečių Gavėjų ar organizacijų tapatybės). Toks informacijos atskleidimas apima perleistas vertes, susijusias su šiomis veikloms (jų planavimu ar vykdymu): (i) neklinikiniais tyrimais, kaip apibrėžta EBPO Geros laboratorinės praktikos principuose; (ii) klinikiniais tyrimais, kaip apibrėžta

Direktyvoje 2001/20/EB; ir (iii) neintervenciniais tyrimais, kurie yra perspektyvieji ir kurių metu duomenys apie pacientus renkami iš SPS arba jų vardu tų konkrečių tyrimų tikslais.

Bendrovė neatskleidžia šių perleistų verčių:

Informacinės ir mokomosios medžiagos bei mediciniškai naudingų daiktų įsigijimo (vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo **51[1]** straipsniu), su svetingumu susijusių išlaidų maistui ir gėrimams (vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo **51[1]** straipsniu).

Tarpvalstybinė veikla yra atskleidžiama pagal šalį, kurioje SPS dirba, arba pagal tai, kurioje šalyje yra SPO adresas, steigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta.

Unikalusis identifikatorius

Unikalusis SPS identifikatorius – SPS spaudo numeris

Unikalusis SPO identifikatorius – įmonės kodas

Sutikimų administravimas

Pagal Farmacijos įstatymo 51[1] straipsnį Bendrovė privalo rinkti ir saugoti informaciją apie sveikatos priežiūros specialistams (SPS) ir sveikatos priežiūros įstaigoms (SPĮ) suteiktas vertės perlaidas. Siekdama įvykdyti šią pareigą, Bendrovė privalo tvarkyti ir perduoti Lietuvos vaistų kontrolės agentūrai tam tikrus SPS asmens duomenis, įskaitant jų vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją ir sveikatos priežiūros specialisto registracijos numerį. Tokie asmens duomenys tvarkomi remiantis teisine prievole, kaip numatyta Reglamento (ES) 2016/679 (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas, BDAR) 6 straipsnio 1 dalies c punkte.

Bendrovė neprivalo gauti sutikimo iš sveikatos priežiūros specialistų, su kuriais Bendrovė bendradarbiauja ar kuriuos remia, nes atitinkamų asmens duomenų tvarkymas yra privalomas pagal Farmacijos įstatymą.

Asmens duomenys saugomi trejus metus nuo jų pirmojo paskelbimo Valstybinės vaistų kontrolės agentūros interneto svetainėje dienos, po to jie ištrinami pagal Farmacijos įstatymo 51[1] straipsnio 2 ir 4 dalis. Paskelbta informacija lieka paskelbta dvejus metus nuo jos pirmojo paskelbimo dienos.

Perleistų verčių data / Laiko nustatymo principas

Siekdama nustatyti, ar perleista vertė patenka į atitinkamą Ataskaitinį laikotarpį, Bendrovė taiko tokį datos nustatymo principą: perleista vertė priskiriama tam Ataskaitiniam laikotarpiui, į kurį patenka renginio data.

Atskleidimo finansiniai duomenys

Perleistos vertės atskleidžiamos eurais. Tuo atveju, kai mokėjimas vykdomas užsienio valiuta, perleistos vertės bus perskaičiuojamos į eurus sąskaitos datos kursu.

Sumos ataskaitoje pateikiamos be PVM, išskyrus tuos atvejus, kai nėra techninių galimybių PVM išskaičiuoti.

SPS perleistos vertės pateikiamos atskaičius mokesčius.

Užklausų valdymas

Gavusi bet kokią gavėjo užklausą dėl ataskaitoje pateikiamų duomenų, bendrovė įsipareigoja per 30 kalendorinių dienų pateikti šiuos duomenis pagrindžiančius dokumentus, o esant netikslumų per 30 kalendorinių dienų ataskaitoje juos pakeisti.