

Berlin Chemie Menarini Baltic, UAB

Metodologinis pranešimas dėl 2025 m. duomenų atskleidimo 2026 metais apie sveikatos priežiūros specialistams, sveikatos priežiūros organizacijoms ir pacientų organizacijoms perleistas vertes.

Bendrovė – UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“, 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 (SPS), sveikatos priežiūros organizacijomis (SPO) ir pacientų organizacijomis (PO), o su tuo susijusius duomenis rinkti ir pateikti laikantis galiojančių vietinių skaidrumo reikalavimų.

Farmacijos pramonei keičiantis žiniomis su SPS, pastarųjų kompetencija ir 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 laikymusi.

1. Apibrėžimai

1. **Bendrovė:** Berlin Chemie Menarini Baltic, UAB
2. **Perleistų verčių gavėjai:** bet kuris (-i) sveikatos priežiūros specialistas (SPS), sveikatos priežiūros įstaiga (SPI) ar pacientų organizacija (PO), kurių pagrindinė praktika ir/ar registracijos vieta yra Lietuvoje:
 - a. **SPS:** bet kuris fizinis asmuo, dirbantis medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos srityje, arba bet kuris kitas asmuo, kuris vykdydamas savo profesinę veiklą gali išrašyti, įsigyti, tiekti, rekomenduoti, skirti ar teikti vaistus, ir kurio pagrindinė praktika, pagrindinė profesinė buveinė arba registracijos vieta yra Lietuvoje. Sveikatos priežiūros specialistai taip pat gali būti: (i) bet kuris vyriausybės, agentūros ar kitos organizacijos (viešojo ar privačiojo sektoriaus) pareigūnas ar darbuotojas, kuris gali išrašyti, pirkti, tiekti, rekomenduoti ar teikti vaistus, ir (ii) bet kuris Bendrovės darbuotojas, kurio pagrindinė veikla yra praktikuojančio sveikatos priežiūros specialisto veikla, tačiau neįskaitant visų kitų Bendrovės darbuotojų ir vaistų didmenininkų ar platintojų.

Pagal Lietuvos teisę nėra „savarankiškai dirbančio“ sveikatos priežiūros specialisto sąvokos. Sveikatos priežiūros specialistai gali būti tik fiziniai asmenys, dirbantys pagal darbo sutartį su sveikatos priežiūros organizacija.
 - b. **SPI:** bet kuris juridinis asmuo ar subjektas, kuris yra (i) sveikatos priežiūros, medicinos ar mokslo asociacija ar organizacija (neatsižvelgiant į teisinę ar organizacinę formą), pavyzdžiui, ligoninės, klinikos, fondai, universitetai, ar kita mokymo įstaiga arba mokslinė draugija (išskyrus šioje metodikoje apibrėžtas pacientų organizacijas), kurio juridinė buveinė, įregistravimo ar pagrindinė veiklos vieta yra Lietuvoje, arba (ii) per kurį paslaugas teikia vienas ar daugiau sveikatos priežiūros specialistų.
 - c. **PO:** ne pelno siekiantis juridinis asmuo (įskaitant skėtinę organizaciją, kuriai jis priklauso), kurį daugiausia sudaro pacientai ir (arba) jų globėjai, kuris atstovauja pacientų ir (arba) jų globėjų interesams ir (arba) remia jų poreikius, ir kurio juridinė buveinė, įregistravimo ar pagrindinė veiklos vieta yra Lietuvoje.

Elgesys su į pensiją išėjusiais ar mirusiais SPS: Bendrovė atskleidžia perleistas vertes SPS, kurie išėjo į pensiją arba mirė ataskaitiniu laikotarpiu arba iki jo, su sąlyga, kad vertės

buvo perleistos ataskaitiniu laikotarpiu ir joms taikomi atitinkamų nacionalinių teisės aktų nustatyti atskleidimo reikalavimai.

Perleistos vertės (PV): visos tiesiogiai ar netiesiogiai perduodamos vertės formos (piniginės, natūrinės ar kitokios), reklamos ar kitais tikslais, susijusios su receptinių ir nereceptinių žmonių skirtų vaistų kūrimu ir pardavimu. Tiesioginiai ar netiesioginiai ekonominiai pervedimai, tiek piniginiai, tiek natūriniai, atliekami reklamos tikslais arba siekiant kurti ir komercializuoti receptinius žmonėms skirtus vaistus, įskaitant:

- Naujų vaistų tyrimai ir kūrimas, atliekant bandymus ligoninėse, universitetuose bei valstybinėse ar privačiose sveikatos priežiūros įstaigose;
- Mokslinės konsultacijos;
- Visi reklaminio pobūdžio renginiai, tiek moksliniai, tiek profesiniai, pavyzdžiui, kongresai, konferencijos, simpoziumai ir kitos panašios iniciatyvos, kurias organizuoja arba remia farmacijos bendrovės:
 - Moksliniai seminarai ir konferencijos, kuriuose teikiama farmacinė informacija ir naujausios žinios;
 - Konferencijos ir tęstinio medicininio švietimo kursai, kuriuos organizuoja valstybinės įstaigos, universitetai, mokslinės bendruomenės ir akredituoti CME teikėjai;
 - Patariamąsios tarybos.
- Tyrėjų susitikimai, skirti klinikiniam tyrimams (neintervenciniams);
- Paramos ir rėmimai apima visas pinigines ar natūrinės formos paramas, skirtas tiesiogiai arba netiesiogiai sveikatos priežiūros organizacijoms;
- Tiesioginės PV – tai tokios, kurias Bendrovė teikia tiesiogiai Gavėjo naudai;
- Netiesioginės PV – tai tokios PV, atliekamos Bendrovės vardu gavėjo naudai arba per trečiąją šalį, kai Bendrovė žino arba gali nustatyti gavėją, kuris gaus naudos iš šios PV.

2. Atskleidimo apimtis

1. **Produktai:** apima PV, susijusias tiek su receptiniais, tiek su nereceptiniais vaistiniais preparatais, kuriuos Bendrovė parduoda arba kuria.
2. **Įmonė:** Berlin Chemie Menarini Baltic, UAB.
3. **Neįtrauktos PV:**
 - a. Vaišiniai ir gėrimai. Vadovaujantis Lietuvos etikos kodekso 10.05 straipsniu, Bendrovė neteikia ir nesiūlo maitinimo paslaugų (maisto ir gėrimų) sveikatos priežiūros specialistams, sveikatos priežiūros organizacijų nariams ar pacientų organizacijų atstovams, jei tokių maitinimo paslaugų vertė viršija maksimalią sumą, nustatytą tos šalies, kurioje teikiamos maitinimo paslaugos, etikos kodekse. Lietuvoje rekomenduojama maksimali suma vienam maitinimui yra 80 Eur (įskaitant PVM), o bendros dienos išlaidos maitinimui neturėtų viršyti 120 Eur (įskaitant PVM);
 - b. Informacinė ar mokomoji medžiaga gali būti teikiama sveikatos priežiūros specialistams, jeigu jos vertė yra nedidelė, ji yra tiesiogiai susijusi su medicinos ar farmacijos praktika ir teikia tiesioginę naudą pacientų priežiūrai. Mediciniškai naudingi daiktai, kurių pagrindinis tikslas yra sveikatos priežiūros specialistų švietimas ir pacientų priežiūra, taip pat leidžiami, jei jų piniginė vertė yra nedidelė ir jie nekompensuoja gavėjų įprastos verslo praktikos. Tokios medžiagos ir daiktai nėra klasifikuojami kaip dovanos, kurias reikia atskleisti pagal Lietuvos etikos kodeksą, todėl jie neįtraukiami į bendrovės metinę atskleidimo ataskaitą.
4. **Tiesioginės PV:** tai pervedimai, atliekami tiesiogiai tarp įmonių gavėjo naudai.
5. **Netiesioginės PV:** tai pervedimai, kuriuos bendrovės vardu atlieka trečioji šalis. Jei vertės pervedimas sveikatos priežiūros specialistui buvo atliktas netiesiogiai per sveikatos priežiūros įstaigą ar trečiąją šalį, šie duomenys, jei įmanoma, atskleidžiami individualiai.

6. **Nepiniginės PV:** netaikoma.
7. **Prisidėjimas prie su renginiais susijusių išlaidų:** prisidėjimas prie su renginiais susijusių išlaidų per SPO arba trečiąsias šalis, įskaitant paramą SPS, kad jie galėtų dalyvauti renginiuose, pavyzdžiui:
 - a. Registracijos mokesčiai;
 - b. Rėmimo sutartys su SPO arba su trečiosiomis šalimis, kurias SPO paskyrė renginiui organizuoti;
 - c. Kelionės ir apgyvendinimo išlaidos.
8. **Mokesčiai už paslaugas ir konsultacijas:** PV pagal sutartis tarp Bendrovės ir SPS, SPĮ, PO arba PO atstovų dėl paslaugų teikimo, įskaitant pranešimus renginiuose ar jų vedimą, dalyvavimą patariamosiuose tarybose, mokslinius ir klinikinius tyrimus, mokymus ar rinkos tyrimus.
9. **Dalinio dalyvavimo arba atšaukimo ir pinigų gražinimo atveju:** išlaidos, sumokėtos už pakviestus, bet nedalyvavusius sveikatos priežiūros specialistus, nėra nurodytos.
10. **Tarpvalstybinė veikla:** įtraukiamos tos PV, kurios buvo perleistos Lietuvoje praktikuojantiems SPS.
11. **Moksliniai tyrimai ir plėtra:** Su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusios vertės perdavimai apima veiklą, kuri planuojama arba vykdoma siekiant parengti neklinikinius tyrimus, kaip apibrėžta Geros laboratorinės praktikos gairėse, klinikinius tyrimus, reglamentuojamus Direktyva 2001/20/EB, bei neintervencinius tyrimus, kurie yra perspektyvinio pobūdžio ir kurių metu gydytojai renka informaciją apie pacientus pačiam tyrimui.
12. **Savanoriškas informacijos atskleidimas** (bet kokia informacija, kuri atskleidžiama ne tik pagal Kodeksą): netaikoma.
13. Bendrovės atskleidžiamų PV apimtis nustatoma pagal Lietuvos etikos kodekso ir Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 51¹ straipsnio reikalavimus bei juos atitinka.

3. Svarbūs aspektai

1. Unikalus identifikatorius:

- a. Unikalus sveikatos priežiūros specialistų identifikatorius – sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto vardas, pavardė, profesinė kvalifikacija, spaudo numeris;
 - b. Unikalus sveikatos priežiūros įstaigų ir paslaugų teikėjų identifikatorius – subjekto pavadinimas.
2. **Ilgalaikiai susitarimai:** PV, susijusios su vienu atveju, kai tas pats sveikatos priežiūros specialistas ir (arba) sveikatos priežiūros organizacija gauna du ar daugiau vertės perdavimų (įvykusių skirtingu laiku ir apimančių kelerius metus), buvo paskelbti tik vieną kartą kiekvienam tokiame atvejui per metus, einančius po tų metų, kuriais įvyko paskutinė PV.
 3. Jei atskiri SPS ar PO atstovai arba jų grupės samdomi kaip konsultantai teikti tokias paslaugas kaip pranešimų skaitymas ir (arba) renginių vedimas, dalyvavimas medicininiuose, moksliniuose ar klinikiniuose tyrimuose arba mokymų teikimas, dalyvavimas patariamosiuose tarybose ar rinkos tyrimų vykdymas už atlygį ir (arba) svetingumo paslaugas, susitarimai, susiję su tokia konsultacine ar kitokia veikla, turi atitikti visus šiuos kriterijus: (i) iš anksto (prieš teikiant paslaugas) sudaroma rašytinė sutartis, kurioje nurodomas teiktinų paslaugų pobūdis ir, atsižvelgiant į kriterijus, atlygio už tas paslaugas pagrindas; (ii) prieš kreipiantis dėl paslaugų ir sudarant sutartį aiškiai nustatomas tokių paslaugų poreikis; (iii) konsultantų atrankos kriterijai turi būti tiesiogiai susiję su nustatytu poreikiu, o už konsultantų atranką atsakingi asmenys turi turėti reikiamą kompetenciją įvertinti ar atitinkami specialistai atitinka šiuos kriterijus; (iv) pasamdytų konsultantų skaičius ir užsakytų paslaugų apimtis neturi viršyti to, kas pagrįstai būtina nustatytiems tikslams pasiekti; (v) Bendrovė privalo saugoti atitinkamus įrašus apie konsultantų teikiamas paslaugas ir juos tinkamai naudoti; (vi) konsultanto samdymas atitinkamoms paslaugoms teikti neturi būti paskata rekomenduoti, skirti, pirkti, tiekti, įsigyti

ar administruoti kokį nors konkretų vaistinį preparatą; (vii) atlygis už paslaugas turi būti pagrįstas ir atspindėti suteiktų paslaugų tikrąją rinkos vertę.

4. **Paramos gavėjų atrankos kriterijai:** Bendrovė, atrenkant SPS, SPĮ ar PO, kurioms bus teikiama parama, rėmimas ar sutartinės paslaugos, taiko objektyvius ir skaidrius kriterijus. Atranka grindžiama dokumentais pagrįsta profesine kompetencija, mokslinė reikšmė, nustatytu atitinkamos paslaugos ar veiklos poreikiu. Sprendimai dėl atrankos priimami nepriklausomai nuo bet kokios komercinės ar vaistų skyrimo veiklos.

4. Duomenų apsaugos teisinis pagrindas

1. **Sutikimo dėl asmens duomenų rinkimas** Pagal Farmacijos įstatymo 51¹ straipsnį Bendrovė privalo rinkti ir saugoti informaciją apie sveikatos priežiūros specialistams (SPS) ir sveikatos priežiūros įstaigoms (SPĮ) suteiktas vertės perleidimo paslaugas. Siekdama įvykdyti šią pareigą, Bendrovė privalo tvarkyti ir perduoti Lietuvos vaistų kontrolės agentūrai tam tikrus SPS asmens duomenis, įskaitant vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją ir sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto spaudo 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 pirmosios paskelbimo Valstybinės vaistų kontrolės agentūros interneto svetainėje dienos, po to jie ištrinami pagal Farmacijos įstatymo 51¹ straipsnio 2 ir 4 dalis. Atskleista informacija lieka paskelbta dvejus metus nuo pirmosios paskelbimo dienos.

2. **Dalinis sutikimas:** netaikoma.

5. Atskleidimo forma

1. **Paskelbimo data:** ataskaitos apie PV fiziniams asmenims – rugpjūčio 1 d., ataskaitos apie PV juridiniams asmenims – lapkričio 1 d.
2. **Paskelbimo vieta:** ataskaitos apie išlaidas SPS ir SPĮ teikiamos ir skelbiamos Lietuvos vaistų kontrolės agentūros viešai prieinamoje interneto svetainėje, kurią galima rasti adresu <https://vvkt.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/vaistu-reklamos-kontrolė/perleistos-vertės>. Paskelbta informacija lieka viešai prieinama dvejus metus nuo pirmojo paskelbimo dienos. Su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusios PV bei PV pacientų organizacijoms bendrovė skelbia kasmet savo interneto svetainėje nuo birželio 20 d. iki 30 d. po atitinkamo ataskaitinio laikotarpio. Nuorodos į kiekvienos bendrovės ataskaitas papildomai skelbiamos interneto svetainėje www.vaistukodeksas.lt iki kiekvienų metų birželio 30 d.
3. **Atskleidimo kalba:** lietuvių.

6. Finansinių duomenų atskleidimas

1. **Valiuta:** Eurai (€).
2. **PVM:** Ataskaitoje nurodytos sumos pateikiamos be PVM, išskyrus atvejus, kai techniškai neįmanoma atskaityti PVM iš nurodytų sumų. Šis principas vienodai taikomas visoms visoms gavėjams atliktoms mokėjimų operacijoms.
3. **Pajamų mokėtis:** visos PV sumos nurodytos su pajamų mokesčiu.
4. **Apskaičiavimo taisyklės** (pvz., natūrinės vertės): netaikoma.