

IPSEN LIETUVA

Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (EFPIA) SKAIDRUMO PROGRAMA METODOLOGINĖS PASTABOS

Apibendrinant metodikas, kurias IPSEN naudojo rengdama atskleidimą ir nustatydamą verčių perdavimą sveikatos priežiūros specialistams (SPC) ir sveikatos priežiūros organizacijoms (SCO) pagal EFPIA atskleidimo kodekso reikalavimus, Ipsen grupės aspektus ir vietinius aspektus, susijusius su vietine praktika, taikomais įstatymais ir kitais teisės aktais

Ataskaita apima perleistų verčių atskleidimą nuo 2022 sausio 1 d. iki gruodžio 31 d.

Turinys

1.	IŽANGA.....	4
2.	VARTOJAMOS SAŲOKOS	4
3.	INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO TAIKYMO SRITIS.....	5
3.1.	Terminai	5
3.1.1.	<i>SPS apibrėžimas</i>	5
3.1.2.	<i>SPO apibrėžimas</i>	5
3.1.3.	<i>Perleistų verčių apibrėžimas</i>	6
3.2.	Vaistai ir Kodekso taikymo sritis.....	6
3.3.	Perleistos vertės	6
3.3.1.	<i>Parama ir dotacijos</i>	6
3.3.2.	<i>Prisidėjimas prie renginio išlaidų</i>	7
3.3.3.	<i>Perleistos vertės, kurioms netaikomas šis kodeksas</i>	12
3.4.	Su valstybės sienas peržengiančia veikla susiję vertės perleidimai.....	13
4.	DUOMENŲ APSAUGA.....	14
4.1.1.	<i>Sutikimai</i>	14
5.	INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO METODOLOGIJA.....	15
5.1.	Paskelbimo data	15
5.2.	Skaičiavimo taisyklės.....	16
5.3.	Valiuta	16
6.	FORMA, KURIA ATSKLEIDŽIAMA INFORMACIJA.....	17
6.1.	Kalba, kuria atskleidžiama informacija	17
6.2.	Platforma, kuria naudojantis atskleidžiama informacija.....	17
7.	GINČŲ SPRENDIMAS	17

1. IŽANGA

Bendradarbiavimas tarp farmacijos įmonių ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų – tiesiogiai arba per sveikatos priežiūros įstaigas – turi didelę ir teigiamą įtaką pacientų gydymo kokybei ir būsimų tyrimų vertei. Tuo pačiu metu, SPS sprendimų dėl vaistų paskyrimo vientisumas yra vienas iš sveikatos priežiūros sistemos ramsčių. Atsižvelgdama į tai, Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (EFPIA) ir jai priklausančios asociacijos priėmė Kodeksus ir gaires, siekiant užtikrinti, kad šios sąveikos atitiktų aukštus sąžiningumo standartus, kurių tikisi pacientai, visuomenė, valstybių vyriausybės ir kitos suinteresuotosios šalys.

EFPIA atskleidimo kodeksas buvo sukurtas siekiant apsaugoti šių santykių vientisumą ir yra žingsnis skatinant didesnę skaidrumą ir kuriant didesnę pasitikėjimą tarp farmacijos įmonių, farmacininkų bendruomenės ir visuomenės visoje Europoje. EFPIA Atskleidimo kodeksas nustato reikalavimą, kad kiekviena kompanija narė fiksuotų ir atskleistų informaciją apie tiesiogiai ar netiesiogiai gavėjui (SPS / SPO) ar jo naudai perleistas vertes (toliau, vertės perleidimas, PV).

„Ipsen“, kaip ir EFPIA narės, pripažįsta, kad:

- Bendradarbiavimas tarp SPS ir komercinių gamtos mokslų organizacijų jau kurį laiką buvo teigiamas pacientų priežiūros ir inovatyvios medicinos pažangos veiksnys.
- Visa tai vaidina svarbų vaidmenį informuojant farmacijos įmonių pastangas pagerinti pacientų priežiūros ir gydymo galimybes ir yra labai svarbu gerinant gydymo rezultatus. Pacientams naudingiausias vaisingas farmacijos įmonių ir SPS / SPO tarpusavio bendradarbiavimas.

Todėl, remdamasi EFPIA chartija, „Ipsen“ įsipareigoja:

- nuo 2016 m. birželio 30 d. visos Europos mastu atskleisti informaciją apie mokėjimus sveikatos priežiūros specialistams ir organizacijoms, kaip antai atlygį už konsultavimo paslaugas, patariamosioms taryboms, pranešėjams ir paramą dalyvavimui profesiniuose susitikimuose.
- laikytis vietinių galiojančių įstatymų ir taisyklių net tose šalyse, kuriose leidžiami nukrypimai, tačiau tik tiek, kiek būtina, kad būtų laikomasi tokių nacionalinių įstatymų ar taisyklių.
- atskleisti SPS/SCO tapatybę, priklausomai nuo vietinių taisyklių ir sutikimo (kai atskleidžiant individualų vardą ir pavardę reikia atitinkamo sutikimo). Jei tokio sutikimo nepavyks užtikrinti, susiję paslaugų teikimai bus atskleisti apibendrintai.

Pradedant 2020 m. EFPIA valdyba patvirtino atskleidimo išimtis Lietuvai, leisdama atskleidimą atlikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir Valstybinei mokesčių inspekcijai, vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu. Atskleidimai apie apibendrintas su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusias perleistas vertes toliau vykdomi pagal EFPIA nuostatas, kurios buvo perkeltos į nacionalinį kodeksą (pagal IFPA Vaistų rinkodaros etikos kodeksas).

2. VARTOJAMOS SĄVOKOS

Lentelėje pateikiamos standartinės santrumpos arba sąvokos.

AKRONIMAI IR SANTRUMPOS	
EFPIA	Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija
ESS	Tyrimas atliktas remiant išorės rėmėjams
GTM	Pasaulinis skaidrumo vadovas
SPO	Sveikatos priežiūros organizacija
SPS	Sveikatos priežiūros specialistas
LTM	Vietos skaidrumo vadovas
OTC	Vaistai, kurie yra parduodami be recepto ir niekada nekompensuojami
OTX	Vaistai, kurie gali būti parduodami be recepto, tačiau yra kompensuojami, jei išrašomi
PO	Pacientų organizacija
RV	Receptinis vaistas (Rx)
SVP	Standartinė veiklos procedūra
PV	Perleistos vertės

3. INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO TAIKYMO SRITIS

3.1. Terminai

3.1.1. SPS apibrėžimas

Ipsen“ įsitikinimu, laikantis bendrojo principo, farmacijos kompanijos privalo atskleisti vertes, perleistas sveikatos priežiūros specialistams. EFPIA ir Lietuvos farmacijos įstatymo apibrėžimus „Ipsen“ taiko visa apimtimi.

EFPIA apibrėžimas: „Sveikatos priežiūros specialistai“ yra „Fiziniai asmenys gydomosios medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovai ar bet kurie kiti asmenys, kurie savo profesinėje veikloje turi teisę išrašyti pacientams, įsigyti, tiekti, rekomenduoti ar skirti vaistus ir kurių pagrindinė praktikos vieta, pagrindinis darbo adresas ar įsisteigimo vieta yra Europoje. Siekiant išvengti abejonių, SPS terminas apima: bet kurį valstybės institucijos ar kitos organizacijos (nesvarbu, ar viešajame, ar privačiame sektoriuje) pareigūną ar darbuotoją, kuris gali išrašyti pacientams, pirkti, tiekti ar skirti vaistus, ir bet kurį Kompanijos narės darbuotoją, kurio pagrindinės pareigos yra būti SPS, tačiau neapima visų kitų Kompanijos narės darbuotojų ir vaistų didmenininkų ar platintojų.“

3.1.2. SPO apibrėžimas

Ipsen“ įsitikinimu, laikantis bendrojo principo, farmacijos kompanijos privalo atskleisti vertes, sveikatos priežiūros organizacijoms. EFPIA apibrėžimą „Ipsen“ taiko visa apimtimi.

- Mokėjimai klinikinių tyrimų organizacijoms (CRO) nėra įtraukti į atskleidimo ataskaitą. Tačiau SPS / SCO teikiamos paslaugų vertės per CRO, yra atskleistos;

EFPIA apibrėžimas: „Sveikatos priežiūros organizacija“ yra „Bet koks juridinis asmuo, kuris 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 PO kodekse), kurios veiklos adresas, įsteigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Europoje, arba per kurią paslaugas teikia vienas ar daugiau SPS.“

Nėra

3.1.3. Perleistų verčių apibrėžimas

Ipsen“ atskleidžia informaciją ir apie tiesiogines, ir apie netiesiogines PV, kaip apibrėžta Kodekse.

- **Tiesiogiai perleidžiamos vertės:** kai mokėjimai atliekami tiesiogiai PV gavėjui.
- **Netiesiogiai perleidžiamos vertės:** kai PV atliekamos per tarpininką („trečiąjį asmenį“), siekiant užtikrinti įsipareigojimų vykdymą su trečiaisiais asmenimis sudaromi reikalingi susitarimai („Ipsen“ atstovaujantys arba jos vardu veikiantys tretieji asmenys „Ipsen“ pateikia išsamią ataskaitą apie SPS ir SPO naudai atliktas PV).

EFPIA apibrėžimas: *Vadovaujantis Atskleidimo kodekso 1 priedu, Perleistos vertės yra „vertės, perleistos tiesiogiai ir netiesiogiai grynaisiais pinigais, natūra ar kitaip reklamos ar kitais tikslais, susijusios su išimtinai žmonėms skirtų receptinių vaistų kūrimu ir pardavimu. Tiesiogiai perleistos yra tos, kurias Kompanija suteikia tiesiogiai Gavėjui. Netiesiogiai vertės perleidžiamos Gavėjui Kompanijos vardu per tarpininką, kai Kompanija žino arba gali įvardyti SPS / SPO, kuriam (kuri) ta vertė buvo perleista.“*

3.2. Vaistai ir Kodekso taikymo sritis

Siekiant nuoseklumo, „Ipsen“ nusprendė rinkti ir teikti informaciją apie su visais „Ipsen“ produktais susijusias PV.

EFPIA: *Be jokių apribojimų perleistos vertės nereikia atskleisti, kaip tai apibrėžta 1.01 dalyje, jeigu ji [...] (ii) nėra išvardinta šio Kodekso 3 straipsnyje, pavyzdžiui, mediciniškai naudingi daiktai (reglamentuojami EFPIA SPS kodekso 9 straipsnyje), maistas ir gėrimai (reglamentuojami EFPIA SPS kodekso 10 straipsnyje, ypač 10.05 dalyje), vaistų pavyzdžiai (reglamentuojami EFPIA SPS kodekso 16 straipsnyje); ir (iii) yra Vaistai, kuriuos Kompanija įprastai parduoda, o SPS (pavyzdžiui, farmacininkas) arba SPO perka“.*

3.3. Perleistos vertės

3.3.1. Parama ir dotacijos

Šioje dalyje, „Ipsen“ atskleidžia PV susijusias su parama ir dotacijomis. **Dotacija** arba **parama** yra mokėjimas trečiajam asmeniui **švietimo, mokslo ar labdaros** tikslais, atliekamas neatsižvelgiant į jokią tokio mokėjimo grąžą:

- **Švietimo dotacija** – tai remiant nepriklausomą *bona fide* edukacinę, kaip antai medicinos mokslo ar visuomenės sveikatos politikos, programą SPO naudai teikiamas finansavimas. Pagrindinis paramos tikslas – teisėtos švietimo programos vykdymo rėmimas.
- **Mokslo dotacija** gali būti skiriama, siekiant finansuoti trečiuosius asmenis dėl medicinos ar mokslo žinių pažangos.
- **Parama** yra labdaringas mokėjimas trečiajam asmeniui (labdara) su labdaros ir filantropiniais tikslais, be jokio aiškiai nurodyto ar numanomo tikslo, o tiesiog iš geros valios.

3.3.2. *Prisidėjimas prie renginio išlaidų*

Šioje dalyje „Ipsen“ atskleidžia informaciją apie su renginiais susijusias PV individualiai, t. y. SPS ar SPO lygiu.

PV, informacija apie kurias buvo atskleista vadovaujantis šia dalimi, yra susijus arba su trečiojo asmens organizuotais renginiais ar su „Ipsen“ organizuotais renginiais:

- **„Trečiųjų asmenų organizuojami renginiai“**, kuriuos organizuoja nepriklausomas trečiasis asmuo, pavyzdžiui, mokslo bendrija, SPS asociacija ir t.t. Vienas iš trečiųjų asmenų organizuojamo renginio pavyzdžių yra tarptautinis mokslininkų kongresas.
 - **SPS Rėmimas:** „Ipsen“ gali paremti SPS dalyvavimą kongresuose ar renginiuose, jų medicinos ir (arba) mokslinių žinių gilinimo ir geresnio vaistų naudojimo tikslais. Šiame kontekste rėmimas apima **registraciją kongresuose, keliones, apgyvendinimą ir maitinimą**. SPS negauna jokio atlygio, nes SPS neteikia jokių paslaugų (žr. žemiau nurodytas 1. ir 3. kategorijas).
 - **Paramos kongreso organizavimui teikimas:** „Ipsen“ taip pat gali **remti trečiojo asmens organizuojamą renginį** (tarkime, kongresą), mainais už paslaugas, tokias kaip vietą „Ipsen“ papildomam simpoziumui (kongreso metu „Ipsen“ nepriklausomai organizuojama ir vykdoma šviečiamoji veikla, teisės dalyvauti kongrese suteikimas darbuotojams) arba stendui (žr. žemiau nurodytą 2. kategoriją). Su rėmimu susijusios PV gavėja visais atvejais yra organizacija.
- **„Ipsen“ organizuojami susitikimai (angl. Standalone meeting)“**. Tai yra „Ipsen“ organizuojami renginiai, skirti pateikti informaciją apie „Ipsen“ vaistus, gydymo sritį, gydymo galimybes, ir t.t. arba skirti atliepti realų mokslinės informacijos poreikį. Tokių renginių metu svetingumas gali būti rodomas tik renginyje dalyvaujantiems SPS. Informacija apie logistikos išlaidas nėra atskleistina.

Abiem atvejais svečių priėmimo lygį reglamentuoja vietos taisyklės (išplaukiančios iš priėmimo normas nustatančias EFPIA SPS kodekso nuostatas perkeliančių vietos normų).

Ataskaitos dalį „*Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo*“ sudaro trys (3) kategorijos:

- 1 Registracijos mokestis:** SPS paramos teikimas apima dalyvių dalyvavimo trečiųjų asmenų renginiuose mokestį.
- 2 Susitarimai dėl rėmimo** su SPO ar rengti renginį SPO paskirtais trečiaisiais asmenimis (kaip antai PKS). Pastaruoju atveju, rėmimas yra laikomas netiesiogine

PV SPO.

Informacijos apie PV atskleidimo pavyzdžiai: stendo erdvės nuoma, vieta kongreso satelitiniam simpoziume (trečiojo asmens renginio metu vykstančiame „Ipsen“ rengiamame renginyje).

3 Kelionė ir apgyvendinimas suteikiami SPS, dalyvaujantiems trečių šalių organizuojamuose kongresuose ir konferencijose ar “Ipsen“ organizuojamuose renginiuose (angl. Standalone meeting).

Informacijos apie PV atskleidimo pavyzdžiai: pavyzdžiai: lėktuvo bilietai, traukinio bilietai, taksi paslaugos, nakvynė viešbutyje.

Renginiui organizuojamų grupinių kelionių (pvz. maršrutiniu autobusu / kelioniniu autobusu) kainos dalis yra priskiriama kiekvienam atskiram SPS, kuris naudojosi „Kelione ir apgyvendinimu“.

- *Tais atvejais, kai tarpininkas yra profesionalus konferencijų organizatorius (PKO), Ipsen kiek jai yra žinoma stengiasi priskirti perleistą vertę atitinkamam SPO, kuriam buvo suteikta parama. Taip yra todėl, kad tokiu atveju, siekdama paremti SPO, Ipsen paramą teikia per PKO.*

4 Atlygis už paslaugas ir konsultacijas

„Ipsen“ gali sudaryti sutartis su SPS arba SPO mainais už SPS / SPO paslaugas, teikiamas remiantis jų mokslo / medicinos srities patirtimi, reputacija, žiniomis ir praktika tam tikroje gydymo srityje. Susitarimus su SPS arba SPO „Ipsen“ sudaro tik esant realiam su komercine veikla ar mokslu susijusiam poreikiui, kurio negalima patenkinti pasitelkiant vidaus ar kitus prieinamus šaltinius. Teikiamoms paslaugoms priskiriamos išvalgos, prezentacijos bei kitos konsultacinės paslaugos. Dalyvaudami konsultavimo susitarimuose SPS turi tam skirti daugiau laiko ir patirties, nei įprastai reikalinga jų pagrindinėje veikloje. Todėl yra tikslinga, kad už sugaištą laiką jiems būtų atlyginta ir padengtos jų patirtos išlaidos, pavyzdžiui, kelionės. Atlyginimas turi būti numatytas raštiškame susitarime, griežtai susijęs su suteiktomis paslaugomis ir joms proporcingas, atitikti tikrąją rinkos vertę ir tenkinti atitinkamo Praktikos kodekso, reglamentų ir įstatymų reikalavimus.

Šioje dalyje „Ipsen“ atskleidžia informaciją apie paslaugas individualiu lygiu, t. y. ne SPS arba SPO lygiu, o mokesčių ir su jais susijusių išlaidų lygiu, dviejose atskirose PV kategorijose:

1 Atlygis: atlygis už SPS / SPO paslaugas

Pavyzdžiai: Atlygis pranešėjams (SPS („Pranešėjo“) pasisakymas susitikime), atlygis už Patariamąsios tarybos¹ posėdžiuose pateiktas išvalgas, atlygis už konsultacijas.

1 Patariamoji taryba – tai išorės ekspertų grupė, bendrovės šaukiama su tikslu gauti iš jų kompetentingų patarimų ir išvalgų apie konkrečią sritį, apie kurią bendrovė neturi reikiamos patirties ir žinių. Konsultantai (ekspertai savo srityse) gali būti sveikatos priežiūros specialistai (SPS), mokėtojai, pacientai, pacientų asociacijų atstovai, pacientų patarėjai ir ne SPS specialistai, pavyzdžiui, Patekimo į rinką specialistai.

Nagrinėdamos su mokslu ir (arba) sveikatos priežiūra susijusius klausimus, Patariamąsios valdybos padeda mums geriau suprasti išorinę aplinką, gydymo sritį, patvirtintų ar tiriamų produktų duomenis ir naudojimą, klinikinio ir medicinos turto strategijas bei nepatenkintus medicininius poreikius.

- 2** **Susijusios išlaidos:** sudarius paslaugų sutartį, gali atsirasti kitų išlaidų, kurių neapima atlygis, tačiau jos susijusios su šios paslaugos teikimu ir yra atlyginamos SPS / SPO. Informacija apie tokio pobūdžio PV atskleidžiama šioje kategorijoje. Pavyzdžiai: pavyzdžiai: lėktuvo bilietai, traukinio bilietai, taksi paslaugos, nakvynė viešbutyje.

a. Moksliniai tyrimai ir plėtra (MTP)

Ipsen atskleidžia perleistos vertės SPS ar SPO, susijusias su:

- Neklinikinių tyrimų
- Klinikinių tyrimų
- Neintervencinių tyrimų, kurie yra potencialūs ateityje ir kurių metu SPS ar SPS grupės arba renka pacientų duomenis būtent šiems konkreitiems tyrimams, planavimu ir vykdymu.

Sąvokos:

Neklinikiniai tyrimai (*Šaltinis: EBPO Geros laboratorijos praktikos principai*): Neklinikinis sveikatos ir aplinkos saugos tyrimas, toliau vadinamas tiesiog „tyrimu“ – tai eksperimentas arba eksperimentai, kai tiriamasis objektas yra tiriamas laboratorinėmis sąlygomis arba aplinkoje siekiant gauti duomenų apie jo savybes ir (arba) saugumą, su tikslu tyrimo rezultatus pateikti atitinkamoms reguliavimo institucijoms.

Klinikiniai tyrimai (*Šaltinis: EBPO Geros laboratorijos praktikos principai*): Bet koks žmogaus organizmo tyrimas, skirtas sužinoti ar patikrinti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) klinikinius, farmakologinius ir (arba) kitus farmakologinės dinamikos poveikius ir (arba) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną arba kelis tiriamąjį (-uosius) vaistą (-us) ir (arba) ištirti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išskyrimą siekiant nustatyti jo (jų) saugumą ir (arba) veiksmingumą.

Neintervenciniai tyrimai (*Šaltinis: EBPO Geros laboratorijos praktikos principai*): Tyrimai, kurie atliekami vaistą (-us) skiriant įprastu būdu, laikantis leidimo pateikti į rinką sąlygų. Paciento priskyrimas konkrečiai gydymo strategijai nėra iš anksto apspręstas tyrimo protokole, tačiau yra vykdomas atliekant įprastinę praktiką, o vaisto skyrimas aiškiai atskirtas nuo sprendimo įtraukti pacientą į tyrimą. Neatliekama jokių papildomų pacientų diagnostavimo ar stebėsenos procedūrų, o surinktų duomenų analizė atliekama naudojantis epidemiologiniais metodais.

MTP PV, informacija apie kurias atskleidžiama šioje dalyje (jeigu susijęs tyrimas patenka į EFPIA pateiktą MTP apibrėžimą), pavyzdžiai:

- Bendradarbiavimo sutartis
- Klinikinių tyrimų vykdymo sutartis
- Konsultavimo sutartis – paslaugų teikimo sutartis
- Sutartis dėl pranešimo skaitymo
- Patariamoji taryba
- Tyrėjų susitikimai
- Papildomos pacientų priežiūros paslaugos
- Etikos komisijos rinkliavos.

EFPIA: *mokėjimai už mokslinių tyrimų ir plėtros veiklą atskleidžiami apibendrintai. Atskleidimo tikslais ši veikla apibrėžiama kaip vertės perdavimas sveikatos priežiūros specialistams arba sveikatos priežiūros įstaigoms, susijusioms su planavimu ar vykdymu:*

- *neklinikiniai tyrimai (kaip apibrėžta EBPO geros laboratorinės praktikos principuose).*

- *klinikiniai tyrimai (kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/20/EB); arba*
- *neintervenciniai tyrimai (NIT), kurių yra perspektyvūs ir kurių metu renkami paciento duomenys iš atskirų sveikatos priežiūros specialistų arba jų grupių, specialiai skirtų tyrimui (EFPIA kodekso 18.01 skirsnis).*

Apie verčių perleidimą, susijusį su NIT, kurios neatitinka MTP apibrėžimo pagal EFPIA atskleidimo kodeksą, turi būti atskleista individualiai. Siekiant aiškumo, veikla, kuri nepatenka į mokslinių tyrimų ir plėtros paslaugų apibrėžimą, įskaitant NIT, ir kuri nėra vykdoma siekiant išlaikyti rinkodaros teisę (taikant ir vadovaujantis Klinikinių tyrimų reglamento 536/2014 apibrėžimais), bus atskleista skiltyje „Konsultavimas“/„Mokestis už paslaugas“.

Konkretūs atvejai

- 1** Ligoninėse teikiamos papildomos paslaugos (t. y. paslaugos, kurias teikia ne medicinos personalas) gali būti susijusios su pacientų priežiūra tyrimo metu, arba gali būti apskritai nesusijusios su pacientais (pvz., duomenų rinkimas). Pastarųjų teikimas paprastai patikimas specializuotoms organizacijoms. Papildomos paslaugos, tiesiogiai susijusios su pacientų priežiūra tyrimo metu patenka į Kodekso taikymo sritį, todėl jos yra atskleidžiamos kaip bendros sumos. Papildomos paslaugos, kurios nėra tiesiogiai susijusios su pacientų priežiūra tyrimo metu laikomi verslas verslui sandoriais, kuriems Kodekso reikalavimai dėl informacijos atskleidimo nėra taikomi.
- 2** Netiesioginiai mokėjimai per Klinikinių tyrimų organizaciją: kaip apibūdinta 3.1.2 (a) dalyje, klinikinių tyrimų organizacija nelaikoma SPO.
Todėl KTO už „Ipsen“ jų teikiamas paslaugas mokamas atlygis nepriskiriamas prie atskleistinų sumų.
Tačiau netiesiogiai per KTO perleidžiamos vertės, kurių galutinis gavėjas yra SPS / SPO, yra atskleidžiamos MTP dalyje.
Sutartys su KTO buvo adaptuotos, papildant jas su KTO prievole teikti „Ipsen“ išsamią informaciją apie netiesiogiai perleidžiamas vertes, kurių gavėjai yra SPS / SPO, susijusiomis nuostatomis.

3.3.3. *Perleistos vertės, kurioms netaikomas šis kodeksas*

„Ipsen“ visapusiškai vadovaujasi EFPIA taisyklėmis ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu dėl į taikymo sritį nepatenkančių PV.

Svetingumas mokslinių renginių metu turi apsiriboti kelionės, maitinimo, apgyvendinimo ir tiesioginėmis registracijos išlaidomis. Kompanijos nekviečia ir nesiūlo sveikatos priežiūros specialistams maitinimo (maisto ir gėrimų), išskyrus atvejus, kai tokio maitinimo (maisto ir gėrimų) vertė neviršija šalies, kurioje siūlomas maitinimas, Etikos kodekse nustatytos maksimalios sumos maitinimui. Lietuvoje vienam maitinimui gali būti išleidžiama ne daugiau, kaip 60 EUR įskaitant PVM. Jei kompanija remia SPS dalyvavimą ne Europoje vykstančiame renginyje, tos šalies kodekso reikalavimai taikomi, kai jie yra griežtesni, nei Lietuvos. Maitinimui privalo būti taikomi šalies šeiminkės kodekse nustatyti apribojimai. Jų nesant, privaloma vadovautis saikingo vaišingumo kriterijais. Farmacijos pramonė neremia stiprių alkoholinių gėrimų vartojimo. Svetingumas gali būti rodomas tik renginyje dalyvaujantiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra tikrieji (registruoti) renginio dalyviai (jei registracija būtina). Visos svetingumo formos, siūlomos sveikatos priežiūros specialistams, turi būti adekvačios ir griežtai apribotos pagrindiniu renginio tikslu. Kaip bendra taisyklė, pasiūlytas svetingumas neturi viršyti to, ką sveikatos priežiūros specialistas įprastai būtų pasiruošęs susimokėti pats. Svetingumas neturi apimti jokių pramoginių (pvz., sporto ar laisvalaikio) renginių rėmimo ar organizavimo. Kompanijoms draudžiama organizuoti ar remti renginius tokiose vietose, kurios yra žinomos kaip „pasilinksminimo (pramoginės) vietos“ ar kurios yra „ekstravagantiškos“. „Pasilinksminimo (pramoginės) vietos“ yra suprantamos kaip laisvalaikio leidimo ir pasilinksminimo vietos, kurios apie savo pasilinksminimų infrastruktūrą skelbia reklaminiuose bukletuose, o taip pat viešai spaudoje ar internete ir kurios pirmiausia yra skirtos ilsėtis ir (ar) linksintis, – pramoginei veiklai, bet ne profesiniams (dalykiniams) susitikimams. „Ekstravagantiškomis“ laikytinos vietos, pasižyminčios prabanga bei ištaigingumu, ar kuriose lankantis galėtų būti pakenkta sveikatos priežiūros specialistų ar farmacijos pramonės įvaizdžiui.

3.4. Su valstybės sienas peržengiančia veikla susiję vertės perleidimai

„Ipsen Group“, „**valstybės sienas peržengianti**“ veikla yra apibrėžiama kaip veikla, kurią inicijuoja arba „Ipsen“ padalinys iš vienos ar kelių valstybių, arba motininės bendrovės departamentas.

Į atskleidimo ataskaitas įtraukiami ir Ipsen padaliniai (visame pasaulyje), kurie Lietuvos SPS/SPO perleido vertes, kurios turi būti atskleisti toje valstybėje, kurioje yra pagrindinė gavėjo praktikos vieta, remiantis valstybės, kurioje yra gavėjo pagrindinė praktikos vieta, nacionaliniu kodeksu ir įstatymais, nesvarbu, ar vertės perleidimai įvykdomi šioje valstybėje ar už jos ribų.

4. DUOMENŲ APSAUGA

4.1.1. Sutikimai

Informacijos apie verčių perleidimą SPS, SPO ir perleistų verčių gavėjus individualiu lygmeniu rinkimas, saugojimas ir atskleidimas yra įstatyminis Ipsen įsipareigojimas, numatytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme. Todėl duomenys apie skaidrumą tvarkomi remiantis farmacijos įstatymo pagrindu.

Asmens duomenų rinkimui ir naudojimui taikomas Europos bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (BDAR) 2016/679, kuris yra susijęs su asmens duomenų tvarkymu. Reglamentas yra tiesiogiai taikomas kiekvienoje šalyje ir yra suderintas su nacionaliniais duomenų apsaugos teisės aktais.

Reglamente reikalaujama, kad asmens duomenys būtų adekvatūs, tinkami ir tik tiek, kiek būtina siekiant tikslų, dėl kurių jie tvarkomi. Duomenų valdytojai (pvz., „Ipsen“) turi užtikrinti, kad duomenys būtų tikslūs, atnaujinami ir saugiai laikomi.

5. INFORMACIJOS ATSKLEIDIMO METODOLOGIJA

5.1. Paskelbimo data

Iki birželio 30 d. „Ipsen“ perduoda informaciją apie visus per praėjusius metus faktiškai įvykusius Vertės perleidimus, remdamasi šiomis taisyklėmis:

- - Vertės perleidimai buvo įvykdyti nuo praėjusių metų (ataskaitinio laikotarpio) sausio 1 d. iki gruodžio 31 d.
- - Atsižvelgiant į Vertės perleidimus, datos naudojimas priklauso nuo šių situacijų:
 - **Su renginiu susijęs tiesioginis Vertės perleidimas** laikomas atliktu:
 - Kai informacija yra gaunama iš finansų sistemos (tiesioginės išmokos): išmokėjimo dieną
 - Kai informacija yra gaunama rankiniu būdu: Renginio dieną (arba kongreso pirmąją dieną).
 - **Su renginiu nesusijusio tiesioginio Vertės perleidimo** (pavyzdžiui, atlyginimo už konsultacijas) data yra laikoma: sąskaitos faktūros gavimo data arba mokėjimo data
 - **Su renginiu susijusio netiesioginio Vertės perleidimo** data yra laikoma: Renginio data (arba renginio pirmoji diena)
 - **Su renginiu nesusijusio netiesioginio Vertės perleidimo** (pavyzdžiui, atlyginimo už konsultacijas) data yra laikoma: sąskaitos faktūros gavimo data arba mokėjimo data

Tačiau konkrečiais atvejais yra taikomos kitokios taisyklės:

- Su Klinikinių tyrimų departamentu susijusio Vertės perleidimo, (neintervenciniai tyrimai, II, III, IV stadijos tyrimai) data yra laikoma sąskaitos išrašymo data.

Esant kelerių metų sutarčiams, data yra laikoma mokėjimo data. Jei per keletą ataskaitinių laikotarpių atlikti keli mokėjimai, kiekvienu informacijos atskleidimu paskelbiama informacija apie per atitinkamą ataskaitinį laikotarpį atliktus mokėjimus.

a) Vietiniai aspektai

Iki birželio 30 d. „Ipsen“ atskleidžia informaciją apie visus per praėjusius metus faktiškai įvykusius Vertės perleidimus tik Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai (VVKT).

Tik R&D ir pacientų organizacijoms perleistas vertės atskleidžiamos pagal EFPIA reikalavimus.

5.2. Skaičiavimo taisyklės

1 Bendras skaičiavimas, apimantis neatvykimo / atšaukimo mokesčius ir grupės išlaidų traktavimą

- Išlaidos patirtos neatvykus gavėjui (mokėtinis SPS neatvykus į susitikimą, kuriame jis turėjo dalyvauti) – galimos dvi situacijos:

1 „Ipsen“ užsakė ir iš anksto apmokėjo numatyto SPS / SPO dalyvių skaičiaus išlaidas

- Apskaičiuota suma = (Faktinės išlaidos / Prognozuojamas dalyvių skaičius, įskaitant „Ipsen“ darbuotojus ir dalyvius, nesančius SPS)

- Atskleista informacija: Apskaičiuota suma, atskleisti faktiniai dalyviai

- *Pavyzdys: „Ipsen“ iš anksto sumokėjo 100 € už 8 SPS ir 2 „Ipsen“ darbuotojus.*

Tik 6 iš 8 SPS faktiškai dalyvavo susitikime.

Kiekvienam iš šių 6 faktinių SPS dalyvių, atskleidžiama apskaičiuota suma (100 € / (8+2) = 10 €).

Išlaidos neatvykusiems asmenims bei ne „Ipsen“ darbuotojams nėra atskleidžiamos.

2 „Ipsen“ apmokėjo išlaidas, remdamasi dalyvių skaičiumi

- Apskaičiuota suma = (Faktinės išlaidos / Faktinis dalyvių skaičius, įskaitant „Ipsen“ darbuotojus ir ne SPS dalyvius)

- Atskleista informacija: Apskaičiuota suma, atskleista apie faktinius dalyvius

- *Pavyzdys: Susitikimas yra suorganizuotas su 11 SPS ir 2 „Ipsen“ darbuotojais.*

Tik 8 iš 11 SPS faktiškai dalyvavo susitikime.

Galutinė „Ipsen“ apmokėta sąskaita už šį susitikimą yra 100 €.

Už kiekvieną iš 8 faktinių SPS dalyvių, atskleidžiama apskaičiuota suma (100 € / (8+2) = 10 €).

Išlaidos neatvykusiems asmenims bei „Ipsen“ darbuotojams nėra atskleidžiamos.

- - Atšaukimo mokesčiai (bauda už patvirtinto susitarimo ar įsakymo anuliavimą) nėra atskleidžiami.

2 PVM ir kiti mokesčiai

Lietuvoje duomenys atskleidžiami be PVM, bet įskaitant gyventojų pajamų ir socialinio draudimo mokesčius, tais atvejais, kai įmonei kyla pareiga juos išskaičiuoti iš Gavėjo atlyginimo pagal vietos įstatymus.

5.3. Valiuta

Lietuvoje „Ipsen“ atskleidžia sumas eurais, vietine šalies valiuta. Tais atvejais, kai vertės buvo perleistos kita valiuta, perleidimo vertė perskaičiuojama į eurus, naudojant tos dienos valiutos kursą, integruotą „Ipsen“ Skaidrumo sistemose.

6. FORMA, KURIA ATSKLEIDŽIAMA INFORMACIJA

6.1. Kalba, kuria atskleidžiama informacija

Ataskaita yra skelbiama lietuvių kalba.

6.2. Platforma, kuria naudojantis atskleidžiama informacija

Remiantis sveikatos apsaugos ministro 2020 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-1537, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje duomenys apie fiziniams asmenims perleistas vertes ir jų asmens duomenys skelbiami iki kitų metų rugpjūčio 1 dienos, duomenys apie juridiniams asmenims perleistas vertes - iki kitų metų lapkričio 1 dienos.

Ataskaitos su subendrintomis vertėmis, susijusiomis su moksliniais tyrimais ir plėtra, paskelbiamos interneto svetainėje Bendrovės tinklalapyje: <https://www.ipsen.com/our-company-social-responsibility/> iki birželio 30 d. (nuoroda į ataskaitą taip pat pateikiama interneto svetainėje www.vaistukodeksas.lt) ir trečioji šalis, kurią nurodo IFPA, informuojama apie tai jog „Ipsen“ teikia informacijos atskleidimo ataskaitą viešai ir ji yra prieinama platformoje arba tinklalapyje, kaip reikalaujama pagal vietos Skaidrumo informacijos atskleidimo kodeksą, nesvarbu, ar tai yra bendrovės internetinė svetainė, ar centrinė platforma.

7. GINČŲ SPRENDIMAS

Tam, kad atitiktų duomenų privatumo reguliavimą, „Ipsen“ įdiegė ginčų sprendimo procesą. Kiekvienas klausimas ar nusiskundimas yra gaunamas centralizuotai ir sulaukia tolesnių veiksmų. Po to, kai užklausa yra nuodugnai išanalizuojama, kiekvienas pareiškėjas gauna „Ipsen“ atsakymą pasirašytu laišku.

Proceso tikslai yra:

- Per pagrįstą laikotarpį atsižvelgiant į vietos teisinį reguliavimą atsakyti į SPS / SPO nusiskundimus ir užklausas,
- Bylinėjimosi atveju – turėti organizuotą trečiųjų asmenų komitetą („Ipsen“ vietinis Skaidrumo užtikrinimo komitetas),
- Atsižvelgiant į vietos teisinį reglamentavimą, per trumpiau nei 2 mėnesius užtikrinti paskelbtos Skaidrumo ataskaitos atnaujinimus.

Visi SPS / SPO ginčų sprendimui privalo naudojantis „Ginčų sprendimo laiško šablonu“, kurį galima parsisiųsti iš „Ipsen“ interneto svetainės. Prieš pateikiant bet kokią į užklausą atsakančią informaciją, „Ipsen“ paprašys pareiškėjo įrodyti jo tapatybę.

Visais klausimais dėl Atskleidimo ataskaitos duomenų Lietuvos SPS / SPO gali kontaktuoti specialiu elektroninio pašto adresu transparency.Lithuania@ipsen.com.