

## MSD metodologinis pranešimas

### Ižanga

UAB „Merck Sharp & Dohme“ (toliau – MSD) tiki, kad farmacijos bendrovių ir sveikatos priežiūros specialistų tarpusavio santykiai turi didžiulę ir teigiamą įtaką pacientų gydymo kokybei ir mokslinių tyrimų vertei. Pastaruoju metu auga tokių tarpusavio santykių skaidrumo lūkestis. Atsižvelgdama į tai, 2014 m. Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (EFPIA) priėmė Informacijos apie farmacijos įmonių perleistas vertes sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms atskleidimo kodeksą (toliau – Kodeksas), kuris nustato reikalavimą jos nariams, įskaitant MSD, kiekvienais metais atskleisti informaciją apie sveikatos priežiūros organizacijoms ir sveikatos priežiūros specialistams perleistas nustatytų kategorijų vertes. Šiame Metodiniame pranešime yra nustatoma, kokių atitinkamų kategorijų perleistos vertės turi būti atskleistos, kokių perleistų verčių nereikia atskleisti, ir kita svarbi informacija, kuri padėtų skaitytojui suprasti, kaip MSD rinko, sistemino ir pranešė atskleistus duomenis.

### Sąvokų apibrėžimai

Klinikinių tyrimų organizacija (KTO) – tai organizacija, kuri teikia pagalbą farmacijos, biotechnologijų ir medicinos prietaisų sektoriams, teikdama užsakomąsias mokslinių tyrimų paslaugas pagal sutartis. KTO nėra SPO.

Renginys – tai visi MSD ar jos vardu organizuojami ar remiami reklaminiai, moksliniai ar profesiniai susitikimai, kongresai, konferencijos, simpoziumai ir kiti panašūs renginiai (įskaitant patariamąsias valdybos susirinkimus, vizitus į mokslinių tyrimų ar gamybos vietas, klinikinių tyrimų ir neintervencinių tyrimų planavimo, mokymų ar tyrėjų susitikimus, bet jais neapsiribojant).

Sveikatos priežiūros organizacija (SPO) – tai bet kuris juridinis asmuo, (i) kuris yra sveikatos priežiūros, medicinos ar mokslinė organizacija, pavyzdžiui, ligoninė, klinika, fondas, universitetas ar kita mokymo institucija ar mokslo bendruomenė (išskyrus pacientų organizacijas), arba (ii) per kurį vienas ar daugiau SPS teikia paslaugas.

Sveikatos priežiūros specialistas (SPS) – tai bet kuris fizinis asmuo, kuris yra medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovas ar bet kuris kitas asmuo, kuris savo profesinėje veikloje turi teisę išrašyti pacientams, įsigyti, tiekti ar skirti vaistus ir kurio pagrindinė praktikos vieta ar pagrindinis profesinės veiklos adresas yra Lietuvoje. Ši sąvoka taip pat apima akušerius. Siekiant aiškumo, SPS terminas apima: (i) bet kurį valstybės institucijos ar kitos organizacijos (tiek viešojo, tiek privataus sektoriaus) pareigūną ar darbuotoją, kuris gali išrašyti, pirkti, tiekti ar skirti vaistus, ir (ii) bet kurį MSD darbuotoją, kurio pagrindinis užsiėmimas yra SPS praktika, tačiau neapima: x) visų kitų MSD darbuotojų ir y) vaistų didmenininkų ar platintojų.

Pacientų organizacija (PO) – tai ne pelno siekiantis juridinis asmuo / subjektas (įskaitant skėtinę organizaciją, kuriai jis priklauso), kurį daugiausia sudaro pacientai ir (arba) globėjai, atstovaujantys pacientų ir (arba) globėjų poreikiams ir (arba) juos remiantys, ir kurių buveinė, įsteigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Lietuvoje.

Gavėjai – tai bet kuri SPO arba bet kuris SPS, kurių pagrindinė praktikos vieta, pagrindinis profesinės veiklos adresas ar įsisteigimo vieta yra Lietuvoje.

Perleistos vertės (PV) – tai tiesiogiai ir netiesiogiai grynaisiais pinigais, natūra ar kitaip perleistos vertės, susijusios su žmonėms skirtų vaistų kūrimu ir pardavimu.

Tiesiogiai perleistos vertės (PV) yra tos, kurias MSD Gavėjui perleidžia tiesiogiai. Bendrovės sumokėti sutarčiai taikytini socialinio draudimo mokesčiai nėra atskleidžiami.

Netiesiogiai perleistos vertės (PV) yra tos, kurias Gavėjui MSD vardu perleidžia trečioji šalis (pavyzdžiui, rangovas, kelionių agentas, partneris ar susijusi įmonė), kai Gavėjas žino, kad jas perleido MSD arba jis gali identifikuoti MSD.

Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra – tai SPO ar SPS perleistos vertės, susijusios su i) neklinikinių tyrimų (kaip apibrėžta *EBPO Geros laboratorijos praktikos principuose*); ii) klinikinių tyrimų (kaip apibrėžta Reglamente (ES) 536/2014); ir iii) neintervencinių tyrimų, kurie pagal savo pobūdį yra prospektyvūs ir kurių metu renkami pacientų duomenys šiems tyrimams, planavimu ar vykdymu.

PO suteikta parama – tai finansinės paramos ir patirtų išlaidų pinigine verte arba nepinigine nauda, kurią PO gauna, kai nefinansinei paramai negalima priskirti pagrįstos pinigines vertės bei perleistos vertės už suteiktas sutartines paslaugas MSD.

### **Informacijos atskleidimo apimtis**

Neatskleidžiamos PV. Kodeksas aiškiai nustato, kad informacijos apie toliau nurodytas PV nereikia atskleisti, jeigu PV yra susijusios: i) išimtinai su nereceptiniais vaistais; ii) su įprastai perkamais ir parduodamais vaistais (pavyzdžiui, MSD parduodamais ir vaistinės perkamais vaistais); iii) su vaistų pavyzdžiais, tiriamaisiais junginiais ir tyrimui skirtais biologiniais éminiais; iv) su informacine ar mokomąja medžiaga ir mediciniškai naudingais daiktais; v) su maistu ir gėrimais, ir neviršija Lietuvos inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA) nustatytų ribų.

PV pripažinimo data. Informacija tiek apie Tiesiogiai PV, tiek Netiesiogiai PV atskleidžiama pagal tos dienos, kurią MSD atliko vertės perleidimą, o ne tos dienos, kai SPO/SPS gavo su tuo susijusias pajamas arba naudą, duomenis; informacija apie Netiesiogiai PV, susijusias su kelionės ir apgyvendinimo išlaidomis, atskleidžiama pagal Renginio pradžios datos duomenis; PV yra atskleidžiamos pagal tos dienos, kurią PV buvo įvesta į COMET duomenų bazę, o ne tos dienos, kurią SPO/SPS gavo su tuo susijusias pajamas arba naudą, duomenis.

PV vertė. Pavešintos PV parodo faktinę MSD perleistos vertės ar padengtų išlaidų vertę, o ne SPO/SPS gautas su tuo susijusias pajamas arba naudą.

SPO Perleistos vertės (PV). MSD atskleidžia toliau nurodytų kategorijų SPO Perleistas vertes:

- i) sveikatos priežiūrai skirtą paramą ir dotacijas (įskaitant labdarą produktais ir logistinę pagalbą asmenims, kuriems reikalinga skubi pagalba);
- ii) prisidėjimą prie išlaidų, susijusių su Renginiais, padengimo, įskaitant tiesioginį ar netiesioginį, per SPO, SPS dalyvavimo tokiuose Renginiuose rėmimą:
  - a. registracijos mokesčių apmokėjimą;
  - b. rėmimo sutartis, sudarytas su SPO ar Renginio organizavimui SPO paskirtomis trečiosiomis šalimis (pavyzdžiui, dėl pranešėjo tribūnos ar pakylos nuomos, reklamos ploto (popierinės, elektroninės ar kitokios formos reklamai) pirkimo), kongreso metu vykstančių satelitinių simpoziumų organizavimą, pranešėjų arba profesijos atstovų rėmimą, SPO tiekiamų gėrimų ar maisto išlaidų padengimą, jeigu jos patenka į bendrą rėmimo paketą, ir SPO organizuojamus mokymo kursus, kai MSD nepasirenka konkrečių dalyvaujančių SPS), ir
  - c. kelionės ir apgyvendinimo išlaidų apmokėjimą, ir
- iii) atlygį už paslaugas ir konsultacijas (pavyzdžiui, retrospektyvinius neintervencinius klinikinius tyrimus ir epidemiologinius tyrimus). Jeigu

nenumatytos išlaidos, patirtos pagal paslaugų ar konsultavimo sutartį, yra atlyginamos (pvz., kelionės ir apgyvendinimo), tokios PV atskleidžiamos atitinkamoje kategorijoje, o ne atlygio už paslaugas ar konsultacijas kategorijoje.

SPS Perleistas vertės (PV). MSD atskleidžia toliau nurodytų kategorijų SPS Perleistas vertes:

- i) prisidėjimą prie išlaidų, susijusių su Renginiais, pavyzdžiui:
  - a. registracijos mokesčių apmokėjimą; ir
  - b. kelionės ir apgyvendinimo išlaidų apmokėjimą (pavyzdžiui, lėktuvo bilietų, traukinio bilietų, automobilio nuomos, automobilio parkavimo, kelių mokesčių, taksi ir gyvenimo viešbutyje išlaidų apmokėjimą); ir
- ii) atlygį už paslaugas ir konsultacijas (pavyzdžiui, atlygį pranešėjams, atlygį už pranešėjų mokymą, medicininių tekstų rengimą, duomenų analizę, mokomosios medžiagos rengimą, bendro pobūdžio konsultacijų teikimą per patariamąsias valdybas/ekspertų forumus, atlygį už dalyvavimą rinkos tyrimuose, kai SPS tapatybė MSD yra žinoma, ir tyrėjo inicijuotus tyrimus, kurie neatitinka Perleistų verčių, susijusių su moksliniais tyrimais ir plėtra, apibrėžimo. Jeigu nenumatytos išlaidos, patirtos pagal paslaugų ar konsultavimo sutartį, yra atlyginamos (pvz., kelionės ir apgyvendinimo), tokia PV atskleidžiama atitinkamoje kategorijoje, o ne atlygio už paslaugas ar konsultacijas kategorijoje.

PV, kai dalyvaujama ne visame renginyje. Tais atvejais, kai Gavėjas dalyvavo ne visame renginyje, MSD praneša tikrai apie Gavėjo faktiškai gautą PV sumą, o ne visą MSD sumokėtą sumą.

PV, kai renginys arba dalyvavimas jame atšaukiamas. Tais atvejais, kai trečios šalies organizuojamas renginys yra atšaukiamas nepriklausomai nuo MSD valios arba kai renginyje sutikęs dalyvauti SPS jame nedalyvauja arba per vėlai praneša apie tai, kad renginyje nedalyvaus, MSD atskleidžia visą su renginiu susijusią PV, kurios nepavyko susigrąžinti iš renginio organizatoriaus.

Tarptautinis verčių perleidimas. Nepriklausomai nuo to, kuri MSD įmonė sudaro sutartį su Gavėju ir jam sumoka, MSD praneša apie visas SPO arba visus SPS, kurių pagrindinė praktikos vieta, pagrindinis profesinės veiklos adresas ar įsisteigimo vieta yra Lietuvoje.

Informaciją atskleidžiantys subjektai. Ši metinė informacijos atskleidimo ataskaita apima visas SPO ir SPS Lietuvoje perleistas vertes, kurias jiems perleido UAB „Merck Sharp & Dohme“ arba kitose šalyse įsisteigusios su ja susijusios įmonės.

### **Specifinė informacija**

Unikalūs valstybės identifikatoriai. Siekdama užtikrinti, kad atskleistos PV būtų teisingai priskirtos, MSD kiekvienam SPS ir kiekvienai SPO priskyrė unikalų identifikatorių. Lietuvoje šis identifikatorius yra juridinio asmens kodas/atsitiktine tvarka sugeneruotas SPO „eilės“ numeris ir nacionalinis fizinio asmens identifikavimo numeris (kuris yra SPS spaudo numeris)/atsitiktine tvarka sugeneruotas SPS ir savo įmonę įsteigusią SPS „eilės“ numeris.

Savo įmonę įsteigęs SPS. Paviešinamas Gavėjo pavadinimas. Taigi, mokestis už paslaugą, sumokėtas juridiniam asmeniui, kurio savininkas yra SPS, atskleidžiamas nurodant juridinį asmenį (SPO), o ne patį SPS, nes PV Gavėjas yra SPO.

Daugiametės sutartys. Informacija atskleidžiama pagal tų metų, kuriais PV buvo faktiškai perleista, duomenis, o ne nurodant proporcingą sutartyje numatytą PV sumą.

## Sutikimų tvarkymas

### ***Nuostatos, galiojančios atskleidžiant informaciją apie SPS perleistas vertes už 2015-2019 metus***

Sutikimų gavimas. Išskyrus atvejus, kai informacijos atskleidimą nustato vietos teisės aktai, pagal Lietuvoje galiojančius duomenų apsaugą reglamentuojančius teisės aktus, kaip matyti iš dar griežtesnių Bendrajame duomenų apsaugos reglamente (ES) 679/2016 nustatytų reikalavimų, MSD privalo gauti kiekvieno SPS sutikimą pavišinti jo asmens duomenis. MSD atliko visus tokiems sutikimams gauti reikalingus veiksmus, siekdama kaip įmanoma skaidriau informuoti apie savo santykių su SPS pobūdį ir apimtį. Lietuvoje MSD gavo sutikimus pagal atskirus susitarimus (sutikimus), kurie apima visus santykius su SPS 5 (penkerių) metų laikotarpiu.

Gavėjo sutikimo atšaukimas. Gavėjas turi teisę bet kada atšaukti savo sutikimą. Jeigu tai įvyksta prieš MSD paskelbiant apie PV, Gavėjo PV atskleidžiama tik kaip apibendrinta, nuasmeninta informacija, neatskleidžiant Gavėjo pavadinimo. Jeigu Gavėjas atšaukia savo sutikimą jau paskelbus atitinkamais metais Perleistas vertes, Gavėjo pavadinimas ir PV turi būti pašalinti ir atitinkama PV suma turi būti pridėta prie nuasmenintos informacijos už likusį 3 (trijų) metų laikotarpį, kuriuo paskelbta informacija ir toliau bus prieinama.

Dalinis sutikimas. Tuo atveju, jeigu SPS sutinka, kad būtų atskleista tik dalis jų gautų PV (kuo MSD arba EFPIA nėra suinteresuotos), MSD atskleis visą SPS PV kaip nuasmenintą informaciją, neįvardydamas SPS. Dalinis informacijos atskleidimas asmeniškai gautų verčių atskleidimo kategorijoje būtų klaidinantis dėl santykių tarp MSD ir SPS pobūdžio ir apimtys.

### ***Nuostatos, galiojančios atskleidžiant informaciją apie SPS perleistas vertes nuo 2020 metų***

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-1537 "Dėl Informacijos apie perleistų verčių gavėjams perleistas vertes, juridinių asmenų duomenų bei sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų asmens duomenų teikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ir informacijos apie perleistas vertes bei sveikatos priežiūros ir (ar) farmacijos specialistų asmens duomenų skelbimo tvarkos aprašo patvirtinimo", MSD yra įpareigota įstatymo ir neprašo SPS sutikimo pavišinti jo asmens duomenis ir atskleisti nuo 2020 m. sausio 1 d. visas PV, išskyrus neatskleidžiamas PV bei su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusias PV, kurios atskleidžiamos apibendrintai.

## Atskleidimo forma

Paskelbimo data. MSD paskelbia praėjusiais kalendoriniais metais Perleistas vertes ne vėliau kaip praėjus 6 (šešioms) mėnesiams nuo atitinkamo ataskaitinio laikotarpio pabaigos (pvz., apie 2022 m. PV turi būti pranešta ne vėliau kaip 2023 m. birželio 30 d.). Atskleista informacija yra prieinama 3 (trejus) metus po paskelbimo.

### Informacijos atskleidimo platforma.

- i. MSD metinę informaciją apie su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusias perleistas vertes bei PO perleistas vertes paskelbia savo interneto svetainėje <https://www.msd.lt> ir centrinėje platformoje adresu <https://www.vaistukodeksas.lt>, kurią tvarko IFPA ir VGA – vaistų rinkodarą Lietuvoje vykdančių bendrovių asociacijos.
- ii. MSD metinę informaciją apie SPS ir SPO perleistas vertes, išskyrus pagal Labdaros ir paramos įstatymą suteiktą paramą, ir juridinių asmenų duomenis bei SPS asmens duomenis pateikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pagal Farmacijos įstatymo

Nr. X-709 2, 51 straipsnį bei paskelbia aktyvias nuorodas į šias ataskaitas savo interneto svetainėje <https://www.msd.lt>.

Informacijos atskleidimo kalba. Vadovaujantis LR teisės aktais, SPS ir SPO PV atskleidžiamos lietuvių kalba, o ataskaitos apie su moksliniais tyrimais ir plėtra susijusiomis PV bei PO perleistos vertės atskleidžiamos lietuvių ir anglų kalbomis.

### **Finansinių duomenų atskleidimas**

Valiuta ir PVM. Visos atskleidžiamos PV pateikiamos vietos valiuta ir be PVM, išskyrus Netiesiogiai PV, susijusias su kelionės ir apgyvendinimo išlaidomis, kurių sumos nurodomos su PVM. Kitomis valiutomis sumokėtos PV sumos konvertuojamos į vietos valiutą tos dienos, kurią išlaidos buvo patirtos, valiutos keitimo kursu.

### **Kaip nurodomas PVM?**

Atskleidžiant informaciją apie SPO ir SPS Perleistas vertes parodomos sumos, dėl kurių buvo susitarta sutartyse, ir kurios yra nurodytos sąskaitose, kurias SPO arba SPS pateikė MSD. Duomenys renkami ir pateikiami pagal visiems duomenų teikėjams pateiktas gaires kaip „grynosios sumos“. Jeigu nėra galimybės tiksliai atimti PVM, išimtiniais atvejais atskleidžiama visa PVM suma.