

PERLEISTŲ VERTČIŲ ATSKLEIDIMAS: METODIKOS SANTRAUKA

1. „ASTELLAS“ ĮSIPAREIGOJIMAI

- 1.1 „Astellas“ yra Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (angl., *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, **EFPIA**) narė. EFPIA kodeksas (toliau – **EFPIA kodeksas**) reikalauja, kad visos kompanijos narės dokumentuotų ir atskleistų tam tikras vertes, tiesiogiai ar netiesiogiai perleistas sveikatos priežiūros specialistams (toliau – **SPS**), sveikatos priežiūros organizacijoms (toliau – **SPO**) arba jų naudai (toliau – **Atskleidimas**). EFPIA kodeksas įgyvendinamas Lietuvoje vadovaujantis Vaistų rinkodaros etikos kodeksu.
- 1.2 „Astellas“ atskleidžia visas vertes, perleistas SPS ir SPO pagal savo įsipareigojimą laikytis EFPIA kodekso ir Vaistų rinkodaros etikos kodekso.
- 1.3 Šiame apraše apibendrinamos metodikos, kurias „Astellas“ taikė rengdami Atskleidimą pagal EFPIA kodeksą.

2. APIBRĖŽIMAI

- 2.1 EFPIA kodeksas apibrėžia šias sąvokas:

- **Sveikatos priežiūros organizacija (SPO)**: bet koks juridinis asmuo / subjektas, (i) 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 21 straipsnyje), kurios buveinės adresas, steigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Lietuvoje arba (ii) per kurią vienas ar daugiau sveikatos priežiūros specialistų teikia paslaugas.
- **Sveikatos priežiūros specialistas (SPS)**: bet koks fizinis asmuo, kuris yra medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovas ar bet kuris kitas asmuo, kuris, vykdydamas savo profesinę veiklą, turi teisę išrašyti, įsigyti, tiekti, rekomenduoti, skirti, teikti vaistus, ir kurio pagrindinė praktikos vieta, darbo adresas ar įsteigimo vieta yra Lietuvoje. Šio kodekso tikslais SPS yra: (i) bet koks valstybės institucijos, agentūros ar kitos organizacijos (nesvarbu, viešojo ar privataus sektoriaus) pareigūnas ar darbuotojas, kuris gali išrašyti, įsigyti, tiekti, skirti, teikti vaistus, ir (ii) bet kuris Bendrovės darbuotojas, kuris yra praktikuojantis SPS, tačiau neapima (x) visų kitų Bendrovės darbuotojų ir (y) Vaistų didmenininkų ar platintojų.
- **Perleistos vertės (PV)**: vertės, perleistos tiesiogiai ir netiesiogiai grynaisiais pinigais, natūra ar kitaip reklamos ar kitais tikslais, susijusios su žmonėms skirtų receptinių ir nereceptinių vaistų kūrimu ir pardavimu. Tiesiogiai perleistos vertės yra tos vertės, kurias „Astellas“ suteikia tiesiogiai Gavėjo naudai. Netiesiogiai perleistos vertės perleidžiamos „Astellas“ vardu Gavėjo naudai arba per trečiąjį asmenį, kai „Astellas“ žino arba gali nustatyti gavėją, kuris pasinaudos perleista verte.
- **Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra**: SPS ir SPO perleistos vertės, susijusios su (i) neklinikiniais tyrimais (kaip apibrėžta EBPO Geros

laboratorijos praktikos principuose); (ii) klinikinių tyrimų (kaip apibrėžta Reglamente 536/2014) arba (iii) neintervencinių tyrimų, kurie yra prospektyvūs ir kurių metu SPS, jų grupės ar jų vardu renkami pacientų duomenys būtent šiems tyrimams, planavimu ar vykdymu.

Jei EFPIA ataskaitų teikimo šablone ir Vaistų rinkodaros etikos kodekse nurodytų perleistų verčių kategorijos skiriasi, toliau pateikta metodika atspindi EFPIA terminiją, naudojamą standartiniame EFPIA šablone.

3. DUOMENŲ PRIVATUMAS

- 3.1 „Astellas“ visiškai palaiko skaidrumo principus ir laikosi duomenų privatumo įstatymų. Duomenų privatumo įstatymai reikalauja, kad „Astellas“ gautų leidimą iš atskirų SPS / SPO, prieš atskleisdama jiems individualiai perleistas vertes. „Astellas“ deda visas pastangas, kad gautų reikiamus leidimus ir juos saugotų. „Astellas“ požiūris į SPS / SPO sutikimą yra „viskas“ arba „nieko“. Kitaip tariant, sprendimas dėl sutikimo nėra specifinis sandoriui ar veiklai, o taikomas SPS / SPO visoms perleistoms vertėms ir sprendimas „taip“ galioja tol, kol jis bus atšauktas. SPS / SPO duomenys bus pašalinti arba pakeisti Bendrovės tinklalapyje / reguliacinėje platformoje paskelbtoje informacijoje ir (arba) mūsų duomenų bazėje ar kitose platformose, kai tik tai bus įmanoma, nuo tos dienos, kai mes gauname SPS / SPO sprendimą atšaukti sutikimą.
- 3.2 Kai SCP / SPO nesuteikia leidimo tokiam atskiram Atskleidimui, „Astellas“ atskleidžia bendrą visų perleistų verčių sumą atitinkamoje kategorijoje kaip bendrą skaičių.
- 3.3 Atskleidimas turi likti viešas mažiausiai trejus metus, o „Astellas“ dokumentuos visus Atskleidimus ir saugos įrašus mažiausiai septynerius metus.

4. PERLEISTOS VERTĖS

4.1 „Astellas“ atskleidžia šias vertes, perleistas **SPO**:

- **Rėmimas:** finansavimas (arba nauda, teikiama natūra), teikiamas SPO nenustatytam naudojimui.
- **Parama:** finansavimas ar rėmimas, teikiamas SPO, atsižvelgiant į prašymą remti konkrečią veiklą, švietimui ar pacientų priežiūrai gerinti.
- **Kongreso ir edukacinio renginio rėmimas:** išlaidos, susijusios su SPO, kaip kongreso organizatorių ir (arba) sekretoriatų ir trečiųjų šalių, veikiančių SPO vardu, mainais į įmonės gaunamą naudą renginyje (pvz., vietą stendui, simpoziumo surengimą, vietą plakatui, reklamą programose ar elektroniniuose skydeliuose ir patalpų nuoma arba maitinimą, jei mokama SPO vardu). Tai taip pat gali apimti tokias veiklas kaip naujų specialistų apmokymas, kai SPO apmokamos išlaidos už edukacinių renginių organizavimą.
- **Atlygis:** perleistos vertės, kurios yra atlygis už paslaugą, atsirandantis arba susijęs su sutartimis tarp įmonių ir įstaigų, organizacijų ar sveikatos priežiūros specialistų asociacijų, pagal kurias tokios įstaigos, organizacijos ar asociacijos teikia įmonei bet kokios rūšies paslaugas arba bet koki kitą finansavimą, kuris neapima pirmiau įvardintų kategorijų. Mokesčiai ir perleistos vertės, susiję su išlaidomis, dėl kurių susitarta rašytiniame susitarime dėl veiklos, bus atskleistos kaip dvi atskiros sumos

kategorijose „Atlygis“ ir „Susijusios išlaidos, dėl kurių susitarta paslaugų ar konsultavimo sutartyje“.

4.2 „Astellas“ atskleidžia šias vertes, perleistas **SPS**:

- **Kongresų ir edukacinių renginių registracijos mokesčiai:** išlaidos, susijusios su SPS registracija dalyvauti kongrese ar edukaciniame renginyje.
- **Kelionė:** SPS kelionės išlaidos, susijusios su išlaidomis, dėl kurių susitarta paslaugų ar konsultavimo sutartyje (pvz., kelionės geležinkeliu, kelionės taksi, skrydžiai, kompensacija už asmeninio automobilio kilometražą) arba su jų dalyvavimu kongrese ar edukaciniame renginyje. Jei kelionės išlaidos reikalingos norint sumokėti už paslaugą, jos bus nurodytos kategorijoje „Susijusios išlaidos, dėl kurių susitarta paslaugų ar konsultavimo sutartyje“. Jei paslaugos neteikiamos ir išlaidos yra susijusios su dalyvavimu kongrese ar edukaciniame renginyje, jos bus atskleistos kategorijoje „Kelionės ir apgyvendinimas“.
- **Apgyvendinimas:** SPS nakvynės išlaidos, susijusios su išlaidomis, dėl kurių susitarta paslaugų ar konsultavimo sutartyje, arba su jų dalyvavimu kongrese ar edukaciniame renginyje. Jos bus atskleistos kategorijoje „Susijusios išlaidos, dėl kurių susitarta paslaugų ar konsultavimo sutartyje“, jei jos reikalingos teikiant ekspertų konsultacijas ir mokesčių už paslaugą. Jei paslaugos neteikiamos ir jos yra susijusios su išlaidomis dėl dalyvavimo kongrese ar edukaciniame renginyje, jos bus atskleistos kategorijoje „Kelionės ir apgyvendinimas“.
- **Atlygis:** perleistos vertės, išmokamos sveikatos priežiūros specialistams, kad jie teiktų paslaugas „Astellas“. Tai gali būti patariamąsios tarybos paslaugos, pranešėjų paslaugos ar kitos konsultacinės paslaugos. Atlygis ir vertės pervedimai, susiję su išlaidomis, dėl kurių susitarta rašytiniame susitarime dėl veiklos, bus atskleistos kaip dvi atskiros sumos kategorijose „Atlygiai“ ir „Susijusios išlaidos, dėl kurių susitarta paslaugų ar konsultavimo sutartyje“.
- Apie kiekvieną pirmiau aprašytą perleistą vertę „Astellas“ atskleis išsamią informaciją tik tuo atveju, jei SPS / SPO iš tiesų gaus naudą iš šio perleidimo. Pavyzdžiui, „Astellas“ neatskleis perleidimo, susijusio su skrydžio, kuriuo ketino skristi SPS, išlaidomis, dėl kurių susitarta paslaugų ar konsultavimo sutartyje, jei SPS iš tikrųjų nesinaudoja šiuo skrydžiu, net jei „Astellas“ patiria išlaidų. Kita vertus, „Astellas“ atskleis perleistą vertę, jei SPS patyrė skrydžio, kuriuo jis (ji) ketino skristi, išlaidas ir „Astellas“ jas tiesiogiai kompensavo.

4.3 „Astellas“ atskleidžia vertes, perleistas SPS ir SPO, susijusias su **moksliniais tyrimais ir plėtra**, bendra suma. Tai apima išlaidas, susijusias su klinikiniais tyrimais, neklinikiniais tyrimais, neintervenciniais tyrimais ir tyrimų užsakovų remiamais tyrimais.

4.4 Kai „Astellas“ netiesiogiai per SPO perleidžia vertę SPS, „Astellas“ informaciją apie tokį perleidimą atskleidžia tik vieną kartą.

4.5 Kai SPS teikia paslaugas „Astellas“ SPO vardu (pavyzdžiui, „Astellas“ sudaro paslaugų sutartį su SPO, o paslaugas teikia SPO darbuotojas), su tuo susiję mokesčiai ir išlaidos,

kurias „Astellas“ sumoka SPO, yra atskleidžiami kaip vertės, perleistos SPO. Išimtis taikoma, jei „Astellas“ gali patvirtinti, kad SPS gavo naudos iš perleistos vertės arba tiesiogiai iš „Astellas“ arba per SPO (pvz., mokesčiai, sumokėti SPS už jo suteiktas paslaugas ir (arba) kompensaciją už bet kokias susijusias išlaidas, kurias patyrė SPS); tokiu atveju „Astellas“ atskleidžia, kad perleista vertė yra perleista SPS. Kai „Astellas“ gali identifikuoti SPS ir žino, kad SPO, „Astellas“ vardu, perduos visą vertę SPS, perleista vertė yra atskleidžiamas kaip vertė, perleista SPS.

- 4.6 Jei paslaugas teikia savarankiškai įsteigta įmonė, kurią įsteigė SPS, ir SPS nėra vienintelis įmonės direktorius, „Astellas“ gavėju laikys SPO ir atskleis vertės perdavimą SPO.

5. ATSKLEIDIMO VALSTYBĖ

„Astellas“ atskleidžia perleistas vertes remdamasi pagrindine SPS / SPO veiklos vieta. Jei SPS / SPO vykdo veiklą daugiau nei vienoje valstybėje, „Astellas“ pasirenks vieną šalį, kuri bus pagrindinė veiklos vieta, ir atskleis perleistą vertę toje šalyje.

6. VALIUTA

„Astellas“ Lietuvoje veiklą vykdančioms SPS ir SPO perleistas vertes atskleidžia eurais. Kai vertės perleidžiamos kita valiuta nei eurais, suma yra konvertuojama į eurus taikant metinį valiutos kursą. Todėl sumos, atskleistos eurais, gali šiek tiek skirtis nuo tikslios sumos, sumokėtos vietine valiuta.

7. TERMINAI

„Astellas“ atskleidžia visas vienerių metų laikotarpyje nuo sausio 1 d. iki gruodžio 31 d. perleistas vertes, iki kitų metų birželio 30 d. Vertės perdavimas įvykdomas, kai užbaigiamas perdavimo procesas (pvz., mokėjimo dieną arba vertės perdavimo dieną). Pavyzdžiui, jei sutartis pasirašoma 2021 m. spalio 1 d., bet mokėjimas atliekamas 2022 m. sausio 31 d., Atskleidimas bus paskelbtas iki 2023 m. birželio mėn. pabaigos.

8. DAUGIAMETĖS SUTARTYS

Jei 4 skirsnyje nurodyto vertės perdavimo sutartis galioja ilgiau nei vienerius metus, „Astellas“ įrašys su ta sutartimi susijusias perleistas vertes tais metais, kai buvo atliktas vertės perdavimas (kurie gali skirtis nuo metų, kuriais buvo sudaryta sutartis).

9. SUMA

- 9.1 „Astellas“ atskleidžia visą visų perleistų verčių sumą įskaičiuojant PVM ir įskaičiuojant bet kokius kitus taikomus mokesčius.
- 9.2 Vertė, perleista SPS, atspindi tikrąją rinkos vertę, atsižvelgiant į teikiamų paslaugų pobūdį, sugaištą laiką ir SPS žinias bei kompetenciją.
- 9.3 Kai „Astellas“ yra viena iš bendros reklamos sutarties šalių, „Astellas“ atskleidžia tik „Astellas“ perleistas vertes.
- 9.4 „Astellas“ atliktas vertės perdavimas, neatsižvelgiant į „Astellas“ padalinio lokaciją (pvz., „Astellas“ padalinių atlikti verčių perdavimai už Lietuvos ribų), įtraukiami į Lietuvos Atskleidimo ataskaitą.

- 9.5 Jei partneris / platintojas, vykdamasis veiklą EFPIA valstybėje narėje, sąveikauja su SPS / SPO „Astellas“ vardu, „Astellas“ paprašys duomenų, susijusių su perleistomis vertėmis, kurių reikalaujama pagal EFPIA Atskleidimo kodeksą, ir atskleis informaciją pagal atitinkamą praktikos kodeksą. Tai bus įtraukta į visas atskleistas išlaidas. Jei „Astellas“ neseka ir nekoordinuoja sąveikos, o partneris / platintojas taip pat turi atskleidimo įsipareigojimus, partneris / platintojas, sąveikaujantis ir perleidžiantis vertes SPS / SPO, privalo jas atskleisti.