

UAB „Novo Nordisk Pharma“ metodologinis pranešimas – 2020 ataskaitiniai metai (toliau – metodologija)

Turinys

Preambulė..... 1

1. Bendra santrauka 2

2. Terminologija ir apibrėžimai..... 3

3. Metodologijos keitimų žurnalas: 7

Preambulė

UAB „Novo Nordisk Pharma“ (toliau – „Novo Nordisk“) priklauso „Novo Nordisk“ grupei, kurią sudaro atskiros įmonės įvairiose šalyse. UAB „Novo Nordisk Pharma“ yra nacionalinių farmacijos įmonių asociacijos narė ir (arba) netiesioginė Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (EFPIA) narė (per A/S „Novo Nordisk“ Danijoje, Kopenhagoje), todėl kompanija yra įsipareigojusi veikti skaidriai ir kasmet viešai pateikti praėjusiais metais tam tikras sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms perleistas vertes. 2021 metais pateikiami visų 2020 metų duomenys.

Kaip nurodoma EFPIA kodekso 23.05. punkte ir Lietuvos vaistų rinkodaros etikos kodekso 23.01. punkte – kiekviena Bendrovė privalo paskelbti pranešimą, kuriame turi apibendrinti metodologijas, kuriomis remdamasi atskleidė informaciją. Šis pranešimas turi apimti bendrą santrauką ir Lietuvai būdingas aplinkybes, taip pat turi būti aprašyta taikytos metodologijos, nurodyta, kaip vertintos daugiamečių sutartys, PVM ir kiti mokestiniai aspektai, taip pat naudojama valiuta ir kiti klausimai, susiję su perleistų verčių laiku ir sumomis.

Taigi šia metodologija siekiama aiškiai ir paprastai paaiškinti, kaip UAB „Novo Nordisk Pharma“ vykdo savo pareigą teikti ataskaitas. Be to, metodologija padeda geriau tokias ataskaitas suprasti. Metodologijos struktūra yra tokia:

1. Bendra santrauka
2. Terminologija ir apibrėžimai, rodantys, kaip „Novo Nordisk“ laikosi informacijos atskleidimo reikalavimų

Metodologija sudaryta vykdant UAB „Novo Nordisk Pharma“ pareigą 2021 metų birželio mėn. pateikti ataskaitą apie 2020 ataskaitiniais metais perleistas vertes. Ataskaita pateikiama: www.novonordisk.lt

1. Bendra santrauka

„Novo Nordisk“ visiškai remia informacijos atskleidimo iniciatyvą ir deda daug pastangų siekdama i) įgyvendinti skaidrumo iniciatyvą bei ii) siekiant šio tikslo atitinkamai interpretuoti EFPIA kodeksą ir Lietuvos vaistų rinkodaros etikos kodeksą ir iii) skatinti savo socialinius partnerius remti šią iniciatyvą, siekiant skleisti EFPIA atskleidimo kodekso ir atitinkamų vietos farmacijos kompanijų asociacijų iniciatyvų dvasią.

a) Teritorinis atskleidimas

„Novo Nordisk“ grupės narės nusprendė, kad kiekviena prie EFPIA prisijungusi vietos „Novo Nordisk“ kompanija atskleidžia savo informaciją apie sveikatos priežiūros specialistus / sveikatos priežiūros organizacijas, kai pagrindinė veikla tokioje „Novo Nordisk“ kompanijoje vykdoma prisijungusioje šalyje arba šalyje, kur prisijungusi „Novo Nordisk“ vykdo veiklą per platintojus. Kiekvienoje šalyje informacija atskleidžiama tik vieną kartą (vienoje vietoje). Jei viena prie EFPIA prisijungusi „Novo Nordisk“ kompanija vykdo veiklą keliose šalyse, prie EFPIA prisijungusi „Novo Nordisk“ kompanija pateikia tiek ataskaitų, kiek šalių ji vykdo veiklą (kiekvienoje šalyje informacija atskleidžiama atitinkamos šalies kalba). Jei vienoje šalyje veikia kelios „Novo Nordisk“ organizacijos, informacija atskleidžiama per atitinkamą prie EFPIA prisijungusios „Novo Nordisk“ kompanijos biurą.

Prie EFPIA prisijungusios „Novo Nordisk“ kompanijos pateikia informaciją apie savo tarptautinius mokėjimus ten, kur yra gavėjo pagrindinė praktika (nepriklausomai nuo to, ar kitoje šalyje esanti prisijungusi „Novo Nordisk“ kompanija samdė tokį sveikatos priežiūros specialistą ir sveikatos priežiūros organizaciją ir nepriklausomai nuo to, kur yra banko sąskaita ar kur buvo suteiktos paslaugos).

b) Duomenų apsauga

„Novo Nordisk“ sutinka su teisės aktais nustatytoms teisėmis (pavyzdžiui, galiojančiomis duomenų apsaugos teisėmis), kurios gali lemti tam tikrus apribojimus atskleidžiant su asmeniu susijusią informaciją.

c) Informacijos atskleidimas

Kaip numatyta Lietuvos vaistų rinkodaros etikos kodekso 22.01 punkte – „Novo Nordisk“ privalo atskleisti informaciją per 6 mėnesius nuo tada, kai baigėsi atitinkamas Ataskaitinis laikotarpis. Atskleista informacija turi būti viešai prieinama ne mažiau kaip 3 metus nuo tada, kai ji buvo atskleista pirmą kartą, išskyrus atvejus, kai (i) taikomais Lietuvos Respublikos įstatymais ir teisės aktais numatytas trumpesnis laikotarpis, arba (ii) daugiau

negalioja atitinkamas duomenų apsaugos teisinis pagrindas (pavyzdžiui, teisėtas interesas, teisinė pareiga arba Gavėjas atšaukė savo sutikimą dėl konkrečios informacijos atskleidimo).

Ataskaitą apie praėjusiais metais SPS ir SPO perleistas vertes „Novo Nordisk“ pateikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pagal Farmacijos Įstatymo Nr. X-709 2, 511 straipsnį, todėl pagal EFPIA patvirtintą išimtį Lietuvai, tokių verčių atskleidimo ataskaitos „Novo Nordisk“ atskirai nepateikia.

Kaip numatyta Lietuvos vaistų rinkodaros etikos kodekso 23.01 punkte „Novo Nordisk“ privalo atskleisti informaciją apie perleistas vertes, susijusias su moksliniais tyrimais ir plėtra. Tokią informaciją „Novo Nordisk“ atskleidžia už kiekvieną ataskaitinį laikotarpį kaip apibendrintas sumas. Išlaidos, susijusios su renginiais, kurie yra aiškiai susiję su šioje dalyje nurodyta veikla, gali būti rodomos kaip bendra suma kategorijoje „Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra“.

Ataskaitas apie praėjusiais metais su moksliniais tyrimais ir plėtra perleistas vertes „Novo Nordisk“ turi paskelbti kiekvienų metų birželio 20–30 d. ir informuoti apie tai IFPA ir VGA nurodytą trečiąją šalį. Nuoroda į „Novo Nordisk“ paskelbtą ataskaitą www.novonordisk.lt yra paskelbiama www.vaistukodeksas.lt svetainėje iki birželio 30 d. imtinai.

Kai „Novo Nordisk“ suteikia sveikatos priežiūros organizacijai natūrinę naudą ir kai tokia natūrinė nauda netampa nuolatiniu sveikatos priežiūros organizacijos praturtinimo šaltiniu, pavyzdžiui, ligoninei skolinant laboratorinę įrangą, siekiant, kad sveikatos priežiūros organizacija atliktų klinikinį tyrimą, informacija apie tokią naudą neatskleidžiama.

Tačiau informacija apie „Novo Nordisk“ sveikatos priežiūros organizacijai arba per tokią organizaciją mokamą pridėtinės vertės mokestį ir padengiamas perleidžiamąsias išlaidas atskleidžiama, nors gaunanti sveikatos priežiūros organizacija dėl to nepraturtėja ir negauna piniginių naudų. Pavyzdžiui, jei „Novo Nordisk“ kompensuoja klinikinius bandymus atliekančiai sveikatos priežiūros organizacijai pacientų transporto išlaidas ir tokios išlaidos padengiamos sumokant pinigus sveikatos priežiūros organizacijai (už išlaidas taksi, kurias padengė sveikatos priežiūros organizacija), informacija apie tokias perleidžiamąsias išlaidas yra atskleidžiama.

2. Terminologija ir apibrėžimai

Toliau pateikti terminai atspindi „Novo Nordisk“ požiūrį ir paaiškina, kaip „Novo Nordisk“ supranta reikalavimus atskleisti informaciją.

Terminai	„Novo Nordisk“ požiūris
Apibendrinta informacija	Su tyrimais ir plėtra susijusi apibendrinta informacija.
Ataskaitinis laikotarpis	Informacija atskleidžiama kasmet ir kiekvienas ataskaitinis laikotarpis apima visus kalendorinius metus (ataskaitinis laikotarpis). Ataskaitinis laikotarpis yra 2020 kalendoriniai metai ir informacija atskleidžiama ne vėliau kaip 2021 m. birželio 30 d. Perleistos vertės fiksuojamos renginio, o ne mokėjimo dieną, pavyzdžiui, jei

Terminai	„Novo Nordisk“ požiūris
	<p>renginys vyksta 2020 metų lapkričio mėn., o perleista vertė mokama 2021 metų vasario mėn., tokia perleista vertė fiksuojama 2020 metų ataskaitoje ir atskleidžiama 2021 metais.</p> <p>Pagal kelerių metų sutartis perleistos vertės taip pat fiksuojamos kiekvieno atskiro mokėjimo dieną.</p>
Ataskaitos pataisymai	Ataskaitos apie perleidžiamas vertes pataisymus atliks „Novo Nordisk“, įvertinusi kiekvieną atskirą atvejį.
Atskleidimo valiuta	<p>Atskleidimo valiuta – tai prie EFPIA prisijungusios „Novo Nordisk“ kompanijos šalyje galiojanti valiuta - EUR</p> <p>„Novo Nordisk“ finansinės sistemos automatiškai apskaičiuoja sumą pagal <u>mokėjimo dieną</u> ir tos dienos valiutos kursą.</p>
KTO (klinikinių tyrimų organizacija)	<p>„Novo Nordisk“ terminologijoje KTO kai kuriais atvejais gali būti SPO. Pavyzdžiui, kai „Novo Nordisk“ sudaro sutartį su ligonine arba universiteto fakultetu atlikti KTO paslaugas.</p> <p>Kai „Novo Nordisk“ KTO vertina kaip SPO, perleistos vertės vertinamos kaip susijusios su tyrimais ir plėtra bei atskleidžiamos apibendrintai.</p> <p>Kai KTO veikia kaip trečiosios šalies atstovas (TŠA) ir „Novo Nordisk“ vardu perleidžia vertę nustatytam SPS / SPO (trečiosios šalies atstovo perleidžiamosios išlaidos), tokios perleistos vertės turi būti fiksuojamos kaip visos kitos perleistos vertės ir atskleidžiamos Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pagal Farmacijos Įstatymo Nr. X-709 2, 511 straipsnį pagal atitinkamą kategoriją.</p> <p>TŠA – tai trečioji šalis, kuri, vykdydama veiklą pagal sutartį su „Novo Nordisk“, jos vardu arba kaip „Novo Nordisk“ interesų atstovė bendrauja su valstybės pareigūnais ir (arba) sveikatos priežiūros specialistais (SPS).</p>
Mokėjimai tarp šalių	<p>Perleistų verčių sekimas atitinkamoje „Novo Nordisk“ sistemoje yra mokėtojo atsakomybė.</p> <p>Perleistos vertės atskleidžiamos toje EFPIA šalyje, kurioje yra įregistruota SPS praktika.</p>
Neintervencinis tyrimas	<p>Tyrimas, kai vaistas (-ai) išrašomas (-i) įprasta tvarka pagal rinkodaros teisės pažymėjimo sąlygas. Paciento negalima iš anksto tyrimo protokolu priskirti tam tikrai gydymo strategijai – tai turi būti atliekama vadovaujantis esama praktika, o vaisto skyrimas yra aiškiai atskirtas nuo sprendimo į tyrimą įtraukti pacientą. Pacientams netaikomos jokios papildomos diagnostikos arba stebėjimo procedūros, o surinktų duomenų analizei naudojami epidemiologiniai metodai.</p> <p>Informacija apie perleistas vertes, susijusias su neintervenciniais tyrimais, kurių negalima priskirti perleistoms vertėms, susijusioms su moksliniais tyrimais ir plėtra, pateikiama atskirai nurodant kiekvieną gavėją pagal LR Farmacijos Įstatymo nuostatas. Šiuo atžvilgiu perspektyviniai neintervenciniai tyrimai nuo retrospektyvinių neintervencinių tyrimų turi būti atskiriami pagal šią klasifikaciją:</p>

Terminai	„Novo Nordisk“ požiūris
	<p>PROSPEKTYVINIAI NEINTERVENCINIAI TYRIMAI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prospektyviniai grupių tyrimai, kai vaistas skiriamas nepriklausomai nuo to, ar pacientas įtraukiamas į tyrimą • Retrospektyvinis tyrimas, į kurį vėliau įtraukiamas prospektyvinis elementas • Papildomi ilgalaikiai tyrimai, kai pacientas stebimas ilgesnį nei tyrimo protokole nustatytas laikas, siekiant stebėti ir aktyviai rinkti papildomus duomenis <p>RETROSPEKTYVINIAI NEINTERVENCINIAI TYRIMAI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tik stebimoji duomenų bazės peržiūra ir (arba) tyrimai • Retrospektyvinė įrašų peržiūra, kai visi įvykiai jau yra įvykę, pvz., atvejo kontrolės, skerspjuvio ir tik retrospektyviniai grupės tyrimai • Tyrimai, kai vaistus skiriantis asmuo vėliau tampa tyrėju, tačiau vaistai jau buvo paskirti iki tol, pvz., retrospektyvinis duomenų rinkimas iš atskirų medicininių dokumentų tyrėjo vietoje <p>Kad būtų aiškiau, veikla, nepriskiriama perleistoms vertėms, susijusioms su moksliniais tyrimais ir plėtra, įskaitant neintervencinius tyrimus, kurie neatliekami siekiant išsaugoti leidimą prekiauti (taikant Klinikinių tyrimų reglamentą 536/2014 i jo laikantis), turi būti atskleista kaip „konsultacijos / atlygis už paslaugas“.</p>
Perleistos vertės	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 yra tos vertės, kurias „Novo Nordisk“ suteikia tiesiogiai gavėjo naudai. Netiesiogiai perleistos vertės perleidžiamos „Novo Nordisk“ vardu gavėjo naudai arba per trečiąjį asmenį, kai „Novo Nordisk“ žino arba gali nustatyti gavėją, kuris pasinaudos perleista verte.
Perleistos vertės, susijusios su tyrimais ir plėtra	SPS ar SPO perleistos vertės, susijusios su (i) neklinikinių tyrimų (kaip apibrėžta EBPO Geros laboratorijos praktikos principuose); (ii) klinikinių tyrimų (kaip apibrėžta Reglamente 536/20412) arba (iii) neintervencinių tyrimų, kurie yra prospektyvūs ir kurių metu iš Sveikatos priežiūros specialisto, jų grupės ar jų vardu renkami pacientų duomenys būtent šiems tyrimams, planavimu ar vykdymu.
Rinkos tyrimo programos (RTP)	Neatskleidžiama jokia perleista vertė, susijusi su rinkos tyrimo programomis, kai jose dalyvaujantys SPS dėl tyrimo taikomos metodologijos yra koduoti arba dvigubai koduoti, todėl SPS tapatybės negalimai atskleisti „Novo Nordisk“. Koduotas reiškia, kad „Novo Nordisk“ nežino, koks konkretus SPS dalyvauja RTP. Dvigubai koduotas reiškia, kad nei SPS, nei „Novo Nordisk“ tiksliai nežino apie vienas kitą, taigi tyrimas yra anoniminis iš abiejų pusių.
SPO (sveikatos priežiūros organizacija)	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,

Terminai	„Novo Nordisk“ požiūris
	<p>universitetas ar kita mokymo institucija ar mokymosi bendruomenė (išskyrus pacientų organizacijas, kaip jos apibrėžtos Vaistų rinkodaros etikos kodekso 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.</p>
<p>SPS (sveikatos priežiūros specialistas)</p>	<p>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. Sveikatos priežiūros specialistai 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 „Novo Nordisk“ darbuotojas, kuris yra praktikuojantis Sveikatos priežiūros specialistas, tačiau neapima (x) visų kitų „Novo Nordisk“ darbuotojų ir (y) Vaistų didmenininkų ar platintojų.</p>
<p>Tyrėjų remiamas tyrimas</p>	<p>Tyrėjų remiamas tyrimas (TRT) – tai klinikinė arba neintervencinė tiriama veikla, kurios „Novo Nordisk“ neremia, bet teikia lėšų ir (arba) produktų.</p> <p>Jei TRT atitinka tyrimų ir plėtros apibrėžimą, informacija apie jį atskleidžiama apibendrintai kai kaip perleista vertė, susijusi su tyrimais ir plėtra. Tačiau jei TRT neatitinka tyrimų ir plėtros apibrėžimo (pavyzdžiui, jei tai neintervencinis retrospektyvus tyrimas), informacija apie jį atskleidžiama pagal LR Farmacijos įstatymo nuostatas.</p> <p>Tais atvejais, kai nėra galimybės identifikuoti SPS/SPO ir/arba SPS/SPO, dėl naudojimosi tarpininko paslaugomis, nežino, kad „Novo Nordisk“ yra įsitraukęs į konkrečią veiklą, pvz. taip vadinamųjų koduotų arba dvigubai koduotų (ne)intervencinių tyrimų atvejais; atskleidimas nebus vykdomas.</p>
<p>Tyrėjų susirinkimai</p>	<p>Tyrėjų susirinkimas – tai pačios „Novo Nordisk“ arba jos vardu organizuojamas susirinkimas, siekiant mokyti arba informuoti tyrėjus ir kitus kompanijos darbuotojus apie įvairius klinikinio tyrimo aspektus. Tyrėjų susirinkimuose dalyvauja tyrėjai iš skirtingų klinikinių laboratorijų ir tokie susirinkimai visada rengiami ne laboratorijos patalpose. Priklausomai nuo atliekamo tyrimo etapo, tyrėjų susirinkimas gali būti pradinis, tarpinis arba skirtas rezultatams.</p> <p>Atsižvelgiant į šį apibrėžimą, su tyrėjų susirinkimu susijusi perleista vertė visada priskiriama tyrimų ir plėtros kategorijai.</p>

3. Metodologijos keitimų žurnalas:

Leidinio Nr.	Įsigaliojimo data:	Dokumento pakeitimai:
1.0	2016.02.01.	Naujas dokumentas
2.0	2017.02.01	<p>Atnaujintas dokumentas pakeičiant ataskaitinius metus bei atsižvelgiant į 2016 metų metodologinį pranešimą.</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Tyrėjų remiamas tyrimas" - patikslintos "koduoto" ir "dvigubai koduoto" tyrimų sąvokos - "Gavėjas" - patikslinta sąvoka mokėjimo per SPO/trečiąsias šalis atveju - "Ataskaitinis laikotarpis" - atnaujintas
3.0	2018.02.20	<p>Atnaujintas dokumentas pakeičiant ataskaitinius metus bei atsižvelgiant į 2017 metų metodologinį pranešimą.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Įtrauktas „Sutikimas – gavimas ir tvarkymas“ apibrėžimas - "Parama ir subsidijavimas" – patikslinta sąvoka atsižvelgiant į "Novo Nordisk" taikomą apibrėžimą - "Gavėjas" - peržiūrėtas ir patikslintas apibrėžimas - "Perleistos vertės susijusios su tyrimais ir plėtra" – patikslinta sąvoka atsižvelgiant į "Novo Nordisk" taikomą "Paramos ir subsidijavimo" apibrėžimą - "Rėmimo sutartis" – patikslinta sąvoka atsižvelgiant į "Novo Nordisk" taikomą apibrėžimą - "Ataskaitinis laikotarpis" – atnaujintas
4.0	2019.01.01	Nauja versija 2018 m. atskleidimui (pakeisti ataskaitiniai metai).
5.0	2019.02.20	Nauja versija 2019 m. atskleidimui (pakeisti ataskaitiniai metai).
6.0	2021.02.01	<p>Nauja versija 2020 m. atskleidimui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pakeisti ataskaitiniai metai. - Atnaujinta metodologija atsižvelgiant į atnaujintą Vaistų rinkodaros etikos kodeksą, LR Farmacijos įstatymo reikalavimus dėl informacijos atskleidimo bei EFPIA suteiktą išimtį Lietuvai dėl informacijos apie perleistas vertes atskleidimo SPS ir SPO.