

# UAB „Novo Nordisk Pharma“ metodologinis pranešimas – 2017 ataskaitiniai metai (toliau – metodologija)

## **Turinys**

Preambulė.....	1
1. Bendra santrauka .....	2
2. Terminologija ir apibrėžimai.....	4
3. Metodologijos keitimų žurnalas: .....	11

## **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. 2018 metais pateikiami visų 2017 metų duomenys.

Kaip nurodoma EFPIA atskleidimo kodekso 3.05. skirsnyje ir Lietuvos vaistų rinkodaros etikos kodekso D priedo 3.05. skirsnyje – atskleidimo apie sveikatos priežiūros specialistams / sveikatos priežiūros organizacijoms perleistas vertes kodekse, informaciją atskleidžianti farmacijos kompanija paskelbia pranešimą, kuriame apibendrina metodus, naudojamus ruošiant apibendrintą informaciją ir identifikuoja perleistas vertes pagal kiekvieną EFPIA atskleidimo kategoriją, apibūdintą EFPIA atskleidimo kodekse ir Lietuvos vaistų rinkodaros etikos kodekso D priede – atskleidimo apie sveikatos priežiūros specialistams / sveikatos priežiūros organizacijoms perleistas vertes kodekse. Metodologijos pranešime, apimančiame bendrą santrauką ir (arba) specifines šalies aplinkybes, apibūdinamos taikytos metodologijos ir bet kokie kiti principai, taikyti identifikuojant perleistas vertes ir jas atskleidžiant.

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 vykdam UAB „Novo Nordisk Pharma“ pareigą 2018 metų birželio mėn. pateikti ataskaitą apie sveikatos priežiūros specialistams / sveikatos priežiūros organizacijoms perduotas vertes dėl 2017 ataskaitiniais metais perleistų verčių. Ataskaita pateikiama: [www.novonordisk.lt](http://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 atskleidimo kodeksą ir Lietuvos vaistų rinkodaros etikos kodekso D priedą – atskleidimo apie sveikatos priežiūros specialistams / sveikatos priežiūros organizacijoms perleistas vertes 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 kelyse 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).

Taigi UAB „Novo Nordisk Pharma“ atskleidžia visas „Novo Nordisk“ grupės sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros organizacijoms, kurie savo pagrindinę praktiką vykdo Lietuvoje, perleistas vertes.

## b) Duomenų apsauga

„Novo Nordisk“ sutinka su teisės aktais nustatytais teisėmis (pavyzdžiui, galiojančiomis duomenų apsaugos teisėmis), kurios gali lemti tam tikrus apribojimus atskleidžiant su asmeniu susijusią informaciją. „Novo Nordisk“ kreipėsi į visus sveikatos priežiūros specialistus prašydama pateikti sutikimą, kad „Novo Nordisk“ galėtų skelbti informaciją apie bet kokią iš „Novo Nordisk“ jų gautą vertę. Tokio sutikimo negavus (arba jei vėliau toks sutikimas buvo atšauktas) visos tokiems gavėjams perleistos vertės buvo pateikiamos apibendrintai ir nenurodant konkretaus gavėjo. „Novo Nordisk“ neatskleidžia sveikatos priežiūros specialisto, kuriam buvo perleistos vertės, tapatybės, jei toks specialistas davė tik dalinį sutikimą.

## c) Informacija, kurios atskleisti nereikia

Kaip numatyta EFPIA atskleidimo kodekse ir Lietuvos vaistų rinkodaros etikos kodekso D priede – atskleidimo apie sveikatos priežiūros specialistams / sveikatos priežiūros organizacijoms perleistas vertes kodekse, informacijos apie šiuos elementus „Novo Nordisk“ **neatskleidžia**:

- i) nereceptiniai vaistai, mediciniškai naudingi daiktai bei maistas ir gėrimai;
- ii) vaistų pavyzdžių pirkimas ir medicininės paskirties produktų, kuriuos kompanija paprastai parduoda, o sveikatos priežiūros specialistas arba sveikatos priežiūros organizacija perka, pardavimas;
- iii) su tiriamaisiais vaistiniais preparatais ar biologiniais mėginiais susijęs vertės perleidimas.

Neatskleidžiama informacija apie išorinius ir vidinius „Novo Nordisk“ mokymus, kuriuose „Novo Nordisk“ kviečia dalyvauti sveikatos priežiūros specialistus (nepervedama jokių papildomų lėšų ir nepadengdama išlaidų).

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 piniginės naudos. 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
<b>Apgyvendinimas</b>	<p>Jeigu apgyvendinimo išlaidos padengia „Novo Nordisk“, visos su apgyvendinimu susijusios išlaidos (išskyrus maistą ir gėrimus) įtraukiamos į atskleidžiamą informaciją, pavyzdžiui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mokesčiai už kambarį;</li> <li>• mokesčiai už papildomas paslaugas (belaidį internetą, vėlesnį išsiregistravimą ir kt.);</li> <li>• arbatpinigiai viešbučio darbuotojams (už kambario valymą, tarnautojui ir kt.);</li> <li>• susiję mokesčiai.</li> </ul> <p>Kaip nurodoma EFPIA atskleidimo kodekse, informacijos apie maistą ir gėrimus atskleisti nereikia, todėl tokios išlaidos atskiriamos / atimamos iš sąskaitos už apgyvendinimą (pavyzdžiui, mini baras, restoranas / baras ir kt.).</p>
<b>Patariamoji taryba</b>	<p>Su patariamąsios tarybos veikla susijusios perleistos vertės atskleidžiamos apibendrintai, kaip su tyrimais ir plėtra susijusios perleistos vertės, išskyrus atvejus, kai tokios išlaidos akivaizdžiai neatitinka „Novo Nordisk“ tyrimų ir plėtros apibrėžimo. Tokiu atveju informacija apie jas pateikiama kaip atlygis už paslaugas ir konsultacijas.</p>
<b>Apibendrinta informacija</b>	<p>Yra trys apibendrintos informacijos lygiai:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Su tyrimais ir plėtra susijusi apibendrinta informacija;</li> <li>2. Apibendrinta informacija apie SPS perleistas vertes             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Jei nebuvo gautas SPS sutikimas atskleisti duomenų apie individualiai perduotas vertes.</li> </ol> </li> </ol>
<b>Sutikimas – gavimas ir tvarkymas</b>	<p>Individualiai atskleidžiamos tik tos perleistos vertės sveikatos priežiūros specialistams, kurie visais atvejais davė sutikimą, tam kad būtų išvengta specialisto dalinio pasirinkimo dėl perleistų verčių atskleidimo. Tai reiškia, kad, jei sveikatos priežiūros specialistas davė sutikimą tik dėl tam tikrų perleistų verčių atskleidimo, visos jam perleistos vertės bus pateikiamos apibendrintai.</p>
<b>TMS – tęstinės medicinos studijos</b>	<p>„Novo Nordisk“ trečiajai šaliai (kuri nėra SPS) perleistos vertės, kai tokia trečioji šalis teikia SPS akredituotas tęstinės medicinos studijas (TMS) arba tęstinį kvalifikacijos kėlimą (TKK) pagal Europos akreditavimo tarybos tęstinėms medicinos studijoms ar nacionalinių tarnybų nustatytas taisykles, nebus atskleidžiamos, kai „Novo Nordisk“ neturi įtakos dalyvių parinkimui, programos sudarymui ir turiniui. Jei „Novo Nordisk“ turi įtakos šiems elementams, tuomet visos perleistos vertės turi būti atskleistos kaip „Prisidėjimas prie renginio išlaidų“ (mokesčiai ir susijusios išlaidos, tokios kaip kelionių ir apgyvendinimo).</p>

Terminai	„Novo Nordisk“ požūris
<b>KTO (klinikinių tyrimų organizacija)</b>	<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 pagal atitinkamą kategoriją (apibendrintai arba individualiai, priklausomai nuo atvejo).</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>
<b>Mokėjimai tarp šalių</b>	<p>Perleistų verčių sekimas atitinkamoje „Novo Nordisk“ sistemoje yra mokėtojo atsakomybė. Perleistos vertės atskleidžiamos toje EFPIA šalyje, kurioje yra įregistruota SPS praktika.</p>
<b>Prietaisai</b>	<p>Tikrieji prietaisai (medicininės paskirties produktai) be veikliųjų medžiagų nėra įtraukti į EFPIA atskleidimo kodeksą, todėl informacija apie juos neatskleidžiama.</p> <p>Kai „Novo Nordisk“ negali atskirti perleistų verčių, susijusių su ilgalaikio naudojimo prietaisais nuo verčių, susijusių su prietaisais su veikliosiomis medžiagomis, perleista vertė atskleidžiama atitinkamoje EFPIA kategorijoje.</p>
<b>Atskleidimo valiuta</b>	<p>Atskleidimo valiuta – tai prie EFPIA prisijungusios „Novo Nordisk“ kompanijos šalyje galiojanti valiuta.</p> <p>„Novo Nordisk“ finansinės sistemos automatiškai apskaičiuoja sumą pagal <u>mokėjimo dieną</u> ir tos dienos valiutos kursą.</p>
<b>Parama ir subsidijavimas</b>	<p>Nei parama, nei subsidijavimas negali būti teikiami atskiriems SPS. Kuomet parama ir subsidijavimas yra teikiami SPO, tokios perleistos vertės turi būti atskleistos atitinkamoje EFPIA kategorijoje „Parama SPO“.</p> <p>Padengtos individualaus SPS, kaip delegato, dalyvavimo renginyje išlaidos nėra laikoma parama ar subsidija ir atskleidžiamos kaip prisidėjimas prie renginio išlaidų.</p> <p>Subsidijavimas „Novo Nordisk“ reiškia finansinį indėlį:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• į konkretų renginį, projektą arba veiklą</li> <li>• į mokymą, informaciją, tyrimus ir/ arba mokslinės informacijos apsikaitimą, susijusius su sveikatos priežiūra.</li> </ul>

Terminai	„Novo Nordisk“ požūris
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kuomet „Novo Nordisk“ nepateikia gairiū dēl tokio indēlio panaudojimo</li> <li>• kuomet „Novo Nordisk“ negauna tiesioginēs apčiuopiamos naudos</li> <li>• kuomet tikslas nėra reklamuoti „Novo Nordisk“ produktus.</li> </ul> <p>Parama yra apibrēžiama kaip finansinis arba nefinansinis indēlis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• į konkretų arba nekonkretų renginį/ projektą/ veiklą</li> <li>• labdaros arba kitais filantropiniais tikslais, atitinkančiais „Novo Nordisk“ tvarumo (Triple Bottom Line) įsipareigojimus</li> <li>• kuomet „Novo Nordisk“ neturi įtakos galutiniam indēlio panaudojimui</li> <li>• kuomet „Novo Nordisk“ negauna tiesioginēs apčiuopiamos naudos</li> <li>• kuomet tikslas nėra reklamuoti „Novo Nordisk“ produktus.</li> </ul> <p>Remiantis šiuo apibrēžimu Parama nėra laikoma susijusia moksliniais tyrimais ir plētra, todėl turi atskleidžiama individualiai kategorijoje „Parama SPO“.</p>
<b>Renginiai</b>	<p>Kai delegatas dalyvauja kongresuose, konferencijose, simpoziumuose ir panašiuose išoriniuose renginiuose, visi tokie renginiai atskleidžiami kaip individualaus delegato prisidėjimas prie renginio išlaidų.</p> <p>Su išorinių ar vidinių „Novo Nordisk“ mokymų organizavimu susijusios perleistos vertės (pavyzdžiui, vieta mokymams) neskirstomos atskiriems dalyvaujantiems SPS. Tačiau kelionės ir apgyvendinimo perleistos vertės, tiesiogiai susijusios su atskirais dalyvaujančiais SPS, atskleidžiamos kaip individualaus delegato prisidėjimas prie renginio.</p>
<b>Atlygis už paslaugas ir konsultacijas</b>	<p>Atlygis apima bet kokį atlyginimą už suteiktas paslaugas, pavyzdžiui, pranešėjo dalyvavimą, konsultacinių paslaugų teikimą ir dalyvavimą patariamiosios tarybos susirinkimuose (jei jis nepriskiriamas pagal tyrimų ir plėtros kategoriją perleistoms vertėms). Su valgiais ir gėrimais susijusios perleistos vertės neatskleidžiamos, išskyrus, kai „Novo Nordisk“ negali atskirti tokio maisto ir gėrimų nuo kito atlygio – tokiu atveju visa suma priskiriama prie atlygio už paslaugas ir konsultacijas.</p> <p>Bet kokios papildomos SPS išmokamos kompensacijos (pavyzdžiui, kompensacija už kelionėje praleistą laiką ir kt.) atskleidžiamos atlygio už paslaugas ir konsultacijas kategorijoje.</p>
<b>Fondai</b>	<p>„Novo Nordisk“ fondu laiko organizaciją, įkurtą finansuoti ar įgyvendinti socialinius, edukacinius ar labdaros projektus, kuriais paprastai remiamos ne pelno siekiančios organizacijos.</p> <p>„Novo Nordisk“ fondus (įskaitant tuos, kurie susiję su „Novo Nordisk“, pavyzdžiui, „Novo Nordisk“ hemofilijos fondas, pasaulinis diabeto fondas) laiko nepriklausomais nuo „Novo Nordisk“, nes tai yra svarbus atitinkamų fondų steigimo principas. Fondai (tiek susiję su „Novo Nordisk“, tiek su ja nesusiję) nėra nei neatsiejama „Novo Nordisk“ dalis, nei „Novo Nordisk“ vardu veikiančios tarpininkai. Be to, su „Novo Nordisk“ susiję fondai nėra nei</p>

Terminai	„Novo Nordisk“ požūris
	<p>farmacijos įmonės, nei EFPIA nariai, todėl jiems netaikomas EFPIA atskleidimo kodeksas.</p> <p>Tik tuo atveju, kai fondas atitinka SPO apibrėžimą, perleista vertė skelbiama pagal taikomus reikalavimus atskleisti informaciją apie SPO perleistas vertes.</p>
<b>SPO (sveikatos priežiūros organizacija)</b>	<p>Bet koks <u>juridinis asmuo</u> (i) tai 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 adresas, steigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Europoje, arba (ii) per kurią vienas ar daugiau SPS teikia paslaugas.</p> <p>Vieno asmens sveikatos priežiūros organizacijos (kurias sudaro tik vienas SPS) apibrėžiamos kaip SPO.</p> <p>Laboratorijos nelaikomos SPO. Tačiau jei laboratoriniai tyrimai yra veikla, kuriai taikomas kodeksas, susijusi perduota vertė pateikiama kaip nustatyta kodekso nuostatose.</p> <p>Pacientų organizacijos (PO) nėra SPO. Santykiai su PO reglamentuojami EFPIA santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodekse.</p>
<b>SPS (sveikatos priežiūros specialistas)</b>	<p>Gydytojai, taip pat kiti gydomosios medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovai ar bet kurie kiti asmenys, kurie savo profesinėje veikloje turi teisę išrašyti pacientams, įsigyti, tiekti ar administruoti bet kuriuos vaistus ir kurių pagrindinė praktikos vieta, darbo adresas ar įsteigimo vieta yra Europoje.</p> <p>Siekiant išvengti abejonių, SPS terminas apima: (i) valstybės institucijos ar kitos organizacijos (nesvarbu, ar viešajame, ar privačiame sektoriuje) pareigūną ar darbuotoją, kuris gali išrašyti, pirkti, tiekti ar skirti vaistus, ir (ii) bet kurį kompanijos narės darbuotoją, kurio pagrindinės pareigos yra būti SPS, tačiau neapima (x) visų kitų kompanijos narės darbuotojų ir (y) vaistų didmenininkų ar platintojų.</p>
<b>Tyrėjų susirinkimai</b>	<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>
<b>Tyrėjų remiamas tyrimas</b>	<p>Tyrėjų remiamas tyrimas (TRT) – tai klinikinė arba neintervencinė tiriamoji veikla, kurios „Novo Nordisk“ neremia, bet teikia lėšų ir (arba) produktų.</p>

Terminai	„Novo Nordisk“ požūris
	<p>Jei TRT atitinka tyrimų ir plėtros apibrėžimą, informacija apie jį atskleidžiama kaip perleista vertė tyrimų ir plėtros kategorijoje (apibendrintai). Tačiau jei TRT neatitinka tyrimų ir plėtros apibrėžimo (pavyzdžiui, jei tai neintervencinis retrospektyvus tyrimas), informacija apie jį atskleidžiama kaip individuali gavėjui (SPS arba SPO) perleista vertė.</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; nebus vykdomas nei apibendrintas, nei individualus atskleidimas.</p>
<b>Rinkos tyrimo programos (RTP)</b>	<p>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.</p>
<b>Maistas ir gėrimai</b>	<p>EFPIA reikalavimai atskleisti informaciją netaikomi maistui ir gėrimams, todėl ji neatskleidžiama.</p>
<b>Gavėjas</b>	<p>Gavėjas yra aiškiai identifikuojamas individualus SPS arba SPO. „Novo Nordisk“ vadovaujasi „pirmojo SPS/ SPO perleistos vertės gavėjo“ principu. Tai reiškia, kad perleista vertė atskleidžiama atsižvelgiant į pirmąjį perleistos vertės gavėją.</p> <p>Pavyzdžiui atlygio už paslaugas informacija yra atskleidžiama apie tuos SPS/ SPO, su kuriais turime pasirašę sutartis ir kuriems tiesiogiai atliekame mokėjimą. Tai reiškia, kad „Novo Nordisk“ nededa pastangų identifikuoti ir sekti, ar pirmajam SPS/ SPO atlikti mokėjimai ar jų dalis vėliau buvo perleisti kitam SPS/ SPO.</p> <p>Išimtis yra taikoma „Registracijos mokesčiams“. Remiamiesiems EFPIA šalies narės delegatams, kai „Novo Nordisk“ atlieka mokėjimą EFPIA esančiai SPO, tokia perleista vertė turi būti atskleista SPS lygiu. Kitos perleistos vertės, tokios kaip kelionės ir apgyvendinimo išlaidos, apmokėtos tiesiogiai „Novo Nordisk“ arba trečiųjų šalių, veikiančių „Novo Nordisk“ vardu, bus atskleistos kaip perleistos vertės atskiram SPS.</p>
<b>Registracijos mokestis</b>	<p>Visi su delegato dalyvavimu konferencijose, simpoziumuose, kongresuose ar panašiuose išoriniuose renginiuose susiję registracijos ir dalyvavimo mokesčiai. Tokios perleistos vertės visada atskleidžiamos kaip SPS / SPO perleistos vertės, o ne kaip tyrimams ir plėtrai priskirtinos perleistos vertės.</p> <p>Detaliam registracijos mokesčio atskleidimo išaiškinimui žiūrėti „Gavėjo“ paaiškinimą.</p> <p>Su tyrimu / studija / projektu susijusių ištraukos / skelbimo autorių / pranešėjų registracijos mokestis atskleidžiamas tyrimų ir plėtros kategorijoje (daugiau informacijos apie neintervencinius tyrimus pateikiama tyrimų ir plėtros perleidžiamos vertės apibrėžime).</p>



Terminai	„Novo Nordisk“ požūris
<b>Susijusios išlaidos už atlygį už paslaugas ir konsultacijas</b>	Bet kokios su atlygiu už paslaugas ir konsultacijas susijusios perleidžiamos vertės, pavyzdžiui, apgyvendinimas, kelionės išlaidos ir kt., išskyrus maistą ir gėrimus.
<b>Ataskaitos pataisymai</b>	Ataskaitos apie perleidžiamas vertes pataisymus atliks „Novo Nordisk“, įvertinusi kiekvieną atskirą atvejį.
<b>Ataskaitinis laikotarpis</b>	<p>Informacija atskleidžiama kasmet ir kiekvienas ataskaitinis laikotarpis apima visus kalendorinius metus (ataskaitinis laikotarpis). Ataskaitinis laikotarpis yra 2017 kalendoriniai metai ir informacija atskleidžiama ne vėliau kaip 2018 m. birželio 30 d.</p> <p>Perleistos vertės fiksuojamos renginio, o ne mokėjimo dieną, pavyzdžiui, jei renginys vyksta 2017 metų lapkričio mėn., o perleista vertė mokama 2018 metų vasario mėn., tokia perleista vertė fiksuojama 2017 metais ir atskleidžiama 2018 metais.</p> <p>Pagal kelerių metų sutartis perleistos vertės taip pat fiksuojamos kiekvieno atskiro mokėjimo dieną.</p>
<b>Perleistos vertės, susijusios su tyrimais ir plėtra</b>	<p>Visos SPS ir SPO perleistos vertės, susijusios su toliau išvardintais punktais, atskleidžiamos kaip su tyrimais ir plėtra susijusios perleistos vertės (apibendrintai):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neklinikiniai tyrimai (įskaitant paslaugas / konsultacijas, subsidijavimą ir (arba) bendradarbiavimą tyrimų srityje);</li> <li>• Su klinicine plėtra siejamos paslaugos / konsultacijos, tyrėjo finansuojamos studijos arba subsidija, susijusi* su projektu arba tyrimu.</li> <li>• Su perspektyviais neintervenciniais tyrimais siejamos paslaugos / konsultacijos, tyrėjo finansuojamos studijos arba subsidija, susijusi* su projektu arba tyrimu (išskyrus epidemiologines studijas, paremtas išorinėmis duomenų bazėmis ir registrais).</li> </ul> <p>Neįtraukiamos į tyrimus ir plėtrą:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Išorinėmis duomenų bazėmis ir registrais paremtos su epidemiologiniais tyrimais susijusios perleistos vertės.</li> <li>• Su retrospektyviais neintervenciniais tyrimais susijusios perleistos vertės (finansuojamos tiek „Novo Nordisk“, tiek tyrėjo).</li> <li>• Su atskiro SPS / SPO indėliu padengiant renginio išlaidas** (onferencijos / kongreso / simpoziumo registracijos mokesčius ar susijusias kelionės ir apgyvendinimo išlaidas) susijusios perleistos vertės.</li> <li>• Su veikla, kurios neapima pirmiau pateiktas tyrimų ir plėtros apibrėžimas, susijusios perleistos vertės (įskaitant subsidijavimą, paramą ir rėmimą).</li> </ul>

Terminai	„Novo Nordisk“ požūris
	<p>Šių keturių rūšių perleistos vertės atskleidžiamos atitinkamo SPS / SPO atskleidimo kategorijoje.</p> <p>*Ryšys su konkrečiu projektu / studija / tyrimu turi būti patvirtintas raštiška sutartimi tarp „Novo Nordisk“ ir SPS / SPO dėl paslaugų / konsultacijų arba subsidijavimo.</p> <p>**Bet koks išorinis renginys arba „Novo Nordisk“ renginys, kur SPS atlieka pasyvų vaidmenį. Pasyvus vaidmuo reiškia, kad renginyje SPS neteikia paslaugų „Novo Nordisk“ ir nėra tiesiogiai su ja susijęs.</p>
<b>Rėmimo sutartis</b>	<p>Rėmimas negali būti individualiam SPS.</p> <p>Individualaus SPS dalyvavimo renginyje ar panašioje veikloje išlaidų padengimas nelaikomas rėmimu ir fiksuojamas kaip prisidėjimas prie renginio išlaidų, registracijos mokestis arba kelionės ir apgyvendinimo išlaidos.</p> <p>Rėmimas apibrėžiamas kaip finansinis arba nefinansinis indėlis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• skirtas konkrečiai veiklai/ projektui/ renginiui</li> <li>• skirtas mokymui, informacijos pateikimui, tyrimams, apsikeitimui moksline informacija sveikatos priežiūros srityje</li> <li>• reklamos ir ne reklamos tikslais</li> <li>• kuomet „Novo Nordisk“ gauna tiesioginę apčiuopiamą naudą.</li> </ul> <p>SPO suteiktas rėmimas atskleidžiamas kaip prisidėjimas prie renginio išlaidų (Rėmimo sutartis su SPO/ trečiosiomis šalimis, kurias SPO paskyrė organizuoti renginį).</p>
<b>Perleista vertė</b>	<p>Perleista vertė atskleidžiama pagal gavėją, o ne pagal galutinį perleistos naudos gavėją.</p> <p>Visos SPS ir SPO perleistos vertės nurodomos bendra suma iki mokesčių kaip pateikiama „Novo Nordisk“ finansų sistemose, tačiau neįtraukiant PVM. Tai reiškia, kad į atskleidžiamą sumą įtraukiami visi mokesčiai, išlaidos socialinėms garantijoms ir kt.</p> <p>Su „Novo Nordisk“ organizuojamais renginiais susijusios perleistos vertės atskleidžiamos tik, jeigu jos susijusios su individualia kelione ir apgyvendinimu. Visos kitos vidinės ir išorinės išlaidos, susijusios, pavyzdžiui, su infrastruktūra, konferencijų salėmis, bendru pervežimu autobusais ir kt., nepaskirstomos renginio dalyviams ir todėl neatskleidžiamos.</p> <p>Su vaistų pavyzdžiais, tiriamaisiais vaistiniais preparatais ir biologiniais mėginiais susijusių perleistų verčių atskleisti nereikalaujama.</p> <p>Nepasirodymas, kaip pagrindinis principas, atskleidžiamas tik, jeigu „Novo Nordisk“ duomenimis, SPS / SPO gavo perleistą vertę. „Novo Nordisk“ patiriamos išlaidos savaime nelaikomos perleista verte. Nepasirodymas reiškia, kad „Novo Nordisk“ parengė SPS / SPO tam tikrus produktus ar paslaugas (pavyzdžiui, užsakė ir</p>

Terminai	„Novo Nordisk“ požūris
	sumokėjo už viešbutį ar skrydį), bet SPS / SPO jomis nepasinaudojo.
<b>Kelionės</b>	<p>Išlaidos už lėktuvo ar traukinio bilietus, bagažą, automobilio nuomą, kelių rinkliavas, mokesčius už automobilio stovėjimą aikštelėje, taksi ir kt.</p> <p>Transporto išlaidos, tiesiogiai nesusijusios su atskiru SPS / SPO (pavyzdžiui, kai autobusu pervežama visa grupė), neatskleidžiamos.</p>
<b>Unikalūs identifikatoriai</b>	„Novo Nordisk“ užtikrina, kad kiekvienas gavėjas būtų taip identifikuotas, kad negalėtų kilti jokių abejonių dėl SPS / SPO, kuriems buvo perleistos vertės, tapatybės. Dėl unikaliąjį identifikatoriaus įtraukimo į atskleidimo ataskaitą sprendžia kiekviena prie EFPIA prisijungusi „Novo Nordisk“ kompanija. Kaip nurodoma Lietuvos vaistų rinkodaros etikos kodekso D priede – kaip unikalūs identifikatoriai naudojami SPS / SPO atskleidimo kodas, SPS licencijos numeris ir SPO mokėtojo kodas.

### 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"> <li>- „Tyrėjų remiamas tyrimas“ - patikslintos „koduoto“ ir „dvigubai koduoto“ tyrimų sąvokos</li> <li>- „Gavėjas“ - patikslinta sąvoka mokėjimo per SPO/trečiąsias šalis atveju</li> <li>- „Ataskaitinis laikotarpis“ - atnaujintas</li> </ul>
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"> <li>- Įtrauktas „Sutikimas – gavimas ir tvarkymas“ apibrėžimas</li> <li>- „Parama ir subsidijavimas“ – patikslinta sąvoka atsižvelgiant į „Novo Nordisk“ taikomą apibrėžimą</li> <li>- „Gavėjas“ - peržiūrėtas ir patikslintas apibrėžimas</li> <li>- „Perleistos vertės susijusios su tyrimais ir plėtra“ – patikslinta sąvoka atsižvelgiant į „Novo Nordisk“ taikomą „Paramos ir subsidijavimo“ apibrėžimą</li> <li>- „Rėmimo sutartis“ – patikslinta sąvoka atsižvelgiant į „Novo Nordisk“ taikomą apibrėžimą</li> <li>- „Ataskaitinis laikotarpis“ – atnaujintas</li> </ul>