



**Informācijas izpaušanas
metodoloģijas apraksts
uzņēmumam
Zentiva Group,
a.s. filiāle Latvijā
īsāk — Zentiva**

IEVADS

Atbilstoši *EFPIA* kodeksam par informācijas izpaušanu visām Eiropas Farmaceutisko rūpniecību un asociāciju federācijas (*EFPIA*) dalībkompānijām jāatklāj informācija par finansiālu vai nefinansiālu atbalstu veselības aprūpes speciālistiem (*VAS*) un veselības aprūpes organizācijām (*VAO*), piemēram, atbalsts izglītojošu medicīnas pasākumu apmeklēšanai, samaksa par uzstāšanos vai konsultēšanu.

Pacientu aprūpes attīstībai un ģenēriskās medicīnas progresam labvēlīgs virzītājspēks ilgu laiku ir bijusi sadarbība starp veselības aprūpes speciālistiem un farmācijas kompānijām.

Veselības aprūpes speciālisti un organizācijas, kurās tie strādā, farmācijas industrijai sniedz būtisku, objektīvu un kvalificētu pieredzi, ko speciālisti ieguvuši klīniskajā praksē un ārstēšanā. Tā kā medicīnas speciālisti ir primārais saskares punkts ar pacientiem, tie var sniegt neaizvietojamus un eksperta līmeņa zināšanas par pacientu rezultātiem un slimību ārstēšanu.

Turklāt papildus tam farmācijas industrija var nodrošināt leģitīmu veidu, lai apmācītu veselības aprūpes speciālistus un nodrošinātu zināšanu apmaiņu starp veselības aprūpes speciālistiem un industriju. Šis ekspertu zināšanas palīdz pielāgot mūsu produktus, lai tie būtu labāk piemēroti pacientiem, un tādā veidā kopumā uzlabotu pacientu aprūpi.

Mēs ticam, ka veselības aprūpes speciālistiem un organizācijām jāsaņem godīgs atalgojums par mums sniegto likumīgo ekspertīzi un pakalpojumiem. Vienlaicīgi mēs ņemam vērā leģitīmās bažas par šāda atbalsta caurskatāmību.

Informācijas izpaušanas kods aizsargās industrijas un veselības aprūpes speciālistu attiecību integritāti, kā arī ir solis tuvāk, lai visā Eiropā starp farmācijas industriju, medicīnas kopienu un visu sabiedrību veicinātu lielāku caurskatāmību un izveidotu lielāku uzticēšanos.

Šajā metodoloģijas aprakstā nodrošināts pārskats par uzņēmumā Zentiva galvenajiem ieviestajiem procesiem, kas paredzēti šādu finansiālu vai nefinansiālu atbalstu uzskaitīšanai, saskaņošanai un atklāšanai.

KĀDAS IR EFPIA KODEKSA UN LATVIJAS SIFFA/LPMA KODEKSA PAR INFORMĀCIJAS IZPAUŠANU PRASĪBAS?

Atbilstoši *EFPIA* kodeksa par informācijas izpaušanu prasībām *EFPIA* dalībkompāniju Eiropas meitas uzņēmumiem jāsavāc informācija par finansiālo vai nefinansiālo atbalstu, kas sniegts Eiropas *VAS* un *VAO*, un jāizpauž tā neatkarīgi no atbalsta izcelsmes vietas (valstī vai ārpus tās).

Finansiāls vai nefinansiāls atbalsts var būt šāds:

- finansiāls (piem., VAS vai VAO samaksa par pakalpojumiem vai konsultācijām, ziedojumi, granti, dotācijas vai citi VAO atbalsta veidi);
- nefinansiāls (piem., pasākumu laikā vai saistībā ar pakalpojumiem un konsultācijām izrādītā viesmīlība);
- tiešs: EFPIA dalībkompānijas tiešs atbalsts Saņēmējam;
- netiešs: ko sniegusi trešā puse EFPIA dalībkompānijas vārdā par labu Saņēmējam, vai finansiāls vai nefinansiāls atbalsts ar starpnieka palīdzību (t.i. trešo pusi), kad dalībkompānija zina vai var identificēt VAS/VAO, kuri gūs labumu no finansiālā vai nefinansiālā atbalsta (kā piemēri netiešajiem finansiālajiem vai nefinansiālajiem atbalstiem ir kongresu organizācijas aģentūru netiešais atbalsts, izsūtot VAS uzaicinājumu EFPIA dalībkompānijas vārdā, līgumizpētes organizācijas (CRO) samaksa pētniekiem EFPIA dalībkompānijas vārdā, u.c.).

Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija Latvijā (SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija (LPMA) ir pilnībā pieņēmušas un apstiprinājušas EFPIA Atklātības Kodeksu Latvijā.

IZMANTOTIE TERMINI

Izmantotais termins “veselības aprūpes speciālists” (VAS) ir jebkura persona, kas ir medicīniskas, stomatoloģiskas, farmaceitiskas vai māszinību profesijas pārstāvis, vai jebkura cita persona, kas savas profesionālās darbības rezultātā var izrakstīt, pirkt, piegādāt vai izsniegt medikamentu, un kuras prakses vieta un profesionālās darbības vai apvienošanās faktiskā lokalizācija ir Eiropa.

Izmantotais termins “veselības aprūpes organizācija” (VAO) ir juridiska persona, kas ir veselības aprūpes, medicīnas vai zinātnes asociācija vai organizācija (neatkarīgi no likumīgā vai organizatoriskā statusa), piemēram, slimnīca, klīnika, fonds, universitāte vai cita mācību iestāde, vai apmācību grupa (izņemot pacientu organizācijas) vai caur ko viens vai vairāki VAS nodrošina pakalpojumus.

Izmantotais termins “finansiāls vai nefinansiāls atbalsts” ir tiešs vai netiešs finansiāls vai nefinansiāls atbalsts naudas izteiksmē, kas tiek sniegts reklamēšanas vai citos nolūkos, saistībā ar ģenērisko cilvēkiem domāto recepšu medikamentu attīstību vai pārdošanu.

PAR KĀDIEM FINANSIĀLAJIEM VAI NEFINANSIĀLAJIEM ATBALSTIEM IR ZIŅOTS?

Tiek ziņots par visiem ZENTIVA finansiālajiem vai nefinansiālajiem atbalstiem, kuri ir veikti no 2018. gada 01. jūnija līdz 31. decembrim un kuri atbilst kādai no zemāk aprakstītajām kategorijām.

ZIEDOJUMI UN GRANTI VAO

Zentiva izskatīja saņemtos iesniegumus no VAO un piešķīra ziedojumus vai grantus gadījumos, kad tie nodrošināja atbalstu pacientu aprūpei vai zinātniskajai izpētei, ar nolūku iegūt labākas zināšanas medicīnā.

VIENOŠANĀS PAR SPONSORĒŠANU AR VAO VAI VAO NORĀDĪTAJĀM TREŠAJĀM PUSĒM, LAI ORGANIZĒTU PASĀKUMU

Uzņēmuma pasākums tiek definēts kā VAS sanāksme, ko organizē uzņēmums Zentiva. Trešās puses pasākums tiek definēts kā VAS sanāksme, kas tiek organizēta neatkarīgi no uzņēmuma Zentiva.

Trešās puses pasākuma ietvaros uzņēmums Zentiva var noslēgt “vienošanos par sponsorēšanu” ar organizētāju — VAO norādīto trešo pusi kā pasākuma organizētājs, vai ar pašu VAO.

ATBALSTS PASĀKUMU IZMAKSĀM

Trešās puses vai uzņēmuma pasākumā var iekļaut viesmīlības nodrošināšanu VAS (noteikumos atļautajos ietvaros). Atklātības ietvaros šajā kategorijā iekļauti visi zinātniskie vai izglītojošie pasākumi (pasākumi, kas ir vai nav saistīti ar konkrētu produktu, kongresi, konferences, simpoziji, konsultantu padomes tikšanās, konsultatīvas tikšanās, apmācību tikšanās, apaļā galda diskusijas, u.c.), neatkarīgi no dalībnieku skaita.

Pārsvārā Zentiva pasākumus organizē trešās puses (kongresu aģentūras, ceļojumu aģentūras un kongresu organizatori). Dalībnieku sarakstu un ar to saistītos finansiālos vai nefinansiālos atbalstus nodrošina šīs trešās puses (kā aprakstīts pakalpojumu līgumā). Atbilstoši EFPIA kodeksam no atklāšanas izslēgti šādi atbalsti:

- neierašanās un dalības atcelšana pēdējā brīdī, jo VAS nav aprakstāma ieguvuma;
- tikšanās telpu īre (kā atsevišķa izmaksa);
- lielas grupas transportēšana (piem., autobusa īre).

IZMAKSAS PAR PAKALPOJUMIEM UN KONSULTĀCIJĀM

Uzņēmums Zentiva regulāri slēdz pakalpojumu līgumus ar dažādiem VAS un VAO, lai ar medicīnu un zinātņi saistītās jomās veiktu pakalpojumus vai aktivitātes, par kurām uzņēmumam Zentiva ir bijusi leģitīma vajadzība un nav iekšējās kapacitātes vai zināšanu. Šāda veida pakalpojumi ietver dalību zinātniskajās sanāksmēs (piem., kā referents vai priekšsēdētājs), valdēs un komitejās, apmācībā un medicīniskā izglītībā, kā arī konsultēšanu. Pirms pakalpojuma sniegšanas šo VAS un VAO veikto pakalpojumu mērķis un pamatojums, kā arī paredzētie darba rezultāti, tiek skaidri aprakstīti rakstiskas vienošanās (līguma) dokumentā.

VAS un VAO izvēles pamatā ir objektīvi kritēriji, piemēram, izglītība, zinātniskais grāds, zināšanas un pieredze (piem., publikāciju skaits, piedalīšanās zinātniskos pētījumos) noteiktajā klīniskajā jomā.

VAS atlīdzības par pakalpojumiem aprēķina pamatā ir valsts noteiktā prakses vietas tirgus vērtība.

SAISTĪTĀS IZMAKSAS, KAS ATRUNĀTAS PAKALPOJUMU IZMAKSĀS VAI KONSULTĒŠANAS LĪGUMĀ

Pakalpojumu izmaksās vai konsultēšanas līgumā iekļautās pakalpojuma sniegšanas laikā izmantotās ar apmešanos, ceļošanu (lidošanu un sauszemes transportu) saistītās izmaksas tiek segtas saprātīgā līmenī. Atmaksai nav pieļaujamas citas izmaksas. Stingri ievērojot Zentiva un EFPIA viesmīlības likumus, izmaksas tiek atmaksātas tikai pēc dokumentācijas apstiprināšanas (t.i. kvīšu oriģināli vai citi apstiprinoši dokumenti).

IZPĒTE UN IZSTRĀDE

Informācija par finansiālu vai nefinansiālu atbalstu izpētei un izstrādei jāizpauž apvienotā kārtībā, kas saistīti ar un ietver :

- Tiešos un netiešos maksājumus Klīniskajai izpētei, tai skaitā:
 - Klīniskie pētījumi
 - Epidemioloģiskie un novērojumu pētījumi
- Pētnieka sponsorētos pētījumus (ISS).

KĀ TIEK PĀRVALDĪTA FINANŠU DATU ATKLĀŠANA?

KĀDI IR FAKTISKIE DATUMI, KO IZMANTO ATBALSTA ATKLĀŠANĀ?

2018. gada 01. jūnijā Zentiva ir uzsākusi savu darbību kā neatkarīgs uzņēmums Latvijā. Informācija par atbalstu 2018.gadā ietver visus maksājumus, kas veikti laika periodā no 2018.gada 01. jūnija -31.decembrim (bankas apmaksas datums). Atbalsta maksājumi par dalību pasākumos ir saistīti ar pasākuma pirmo dienu, ja arī patiesais pārskaitījuma datums ir bijis cits.

KĀDA VALŪTA UN VALŪTAS MAIŅAS KURSS TIKA IZMANTOTI?

Visi finansiālie vai nefinansiālie atbalsti ir ziņoti eiro (EUR).

Ja Latvijas VAS vai VAO maksājums ir veikts citā valūtā, izmaksas ir konvertētas uz EUR, izmantojot maksājuma izpildes dienā spēkā esošo valūtas kursu.

KĀ TIEK PĀRVALDĪTS PVN ?

Finansiālais vai nefinansiālais atbalsts ir ziņots kā kopsumma, iekļaujot PVN, kur tas ir piemērojams atbilstoši vietējai likumdošanai.

KURI FINANSIĀLIE ATKLĀŠANAS?	VAI NEFINANSIĀLIE	ATBALSTI IR IZSLĒGTI	NO
---------------------------------	-------------------	----------------------	----

Atbilstoši EFPIA kodeksam par atklāšanu, uzņēmums Zentiva neatklāj šādus maksājumus:

- finansiālu vai nefinansiālu atbalstu, kas saistīts tikai ar bezrecepšu zālēm vai medicīnas ierīcēm;
- priekšmetus, kas izmantojami medicīnas nolūkos un kuriem ir minimāla nominālā vērtība;
- ēdienus un dzērienus;
- medicīniskus paraugus;
- finansiālu vai nefinansiālu atbalstu, kas ir daļa no parastajiem pirkumiem un zāļu pārdošanas;
- dubultakli tirgus pētījumi, kas veikti atbilstoši Zentiva globālajai politikai "Tirgus izpētes projektu veikšana", ja VAS identitāte uzņēmumam nebija zināma;
- finansiālu vai nefinansiālu atbalstu VAS, kas (īslaicīgi vai pastāvīgi) ir bijuši uzņēmuma darbinieki vai ārējie apakšuzņēmēji (kuru pamatdarbības nozare nav medicīna).

KĀ TIEK PĀRVALDĪTA VAS INFORMĒTĀ PIEKRIŠANA?

INFORMĒTĀS PIEKRIŠANAS IEGŪŠANA PAKALPOJUMU LĪGUMAM

Zentiva juridiskais departaments nodrošina, ka uzņēmuma Zentiva standarta līgumos tiek iekļautas specifiskas sadaļas, kas attiecas uz EFPIA kodeksu par atklāšanu, valsts kodeksu par atklāšanu un personīgo datu aizsardzību. Valstīm, kurās VAS var izvēlēties starp individuālu vai apkopoto atklāšanu, VAS līgumā tika iekļauta piekrišanas forma, kurā iespējams izvēlēties (i) piekrist visu finansiālu vai nefinansiālu atbalstu individuālai atklāšanai vai (ii) atteikties no individuālas atklāšanas, un šajā gadījumā atbalsts tiek ziņots apvienotā kārtībā.

Saskaņā ar EFPIA kodeksu par atklāšanu, un, lai neizkropļotu individuālā veidā publicēto datu atbilstību realitātei, uzņēmums Zentiva neļāva VAS sniegt daļēju piekrišanu, t.i., izvēlēties, kurus atbalstus viņš/viņa vēlas atklāt. Ja 2018. gadā viena līguma ietvaros VAS atteicās veikt individuālu atklāšanu, visi viņa/viņas ziņojamie finansiālie/nefinansiālie atbalsti tika iekļauti apvienotajā ziņošanas kategorijā par 2018. gadu.

Uzņēmums Zentiva respektē katra VAS tiesības piekrist individuālai atklāšanai vai atteikties no tās, ja vien tas nav pretrunā ar VAS izcelsmes valsts formālajām likumā noteiktajām prasībām. Pirms līguma slēgšanas ar VAS uzņēmuma Zentiva pārstāvis mēģina pārliecināt VAS par finansiālu vai nefinansiālu atbalstu caurskatāmības ieguvumiem, bet uzņēmums Zentiva tomēr respektē VAS izvēli atteikties no atklāšanas individuālā līmenī.

VAS jebkurā laikā var pieprasīt atsaukt brīvprātīgi doto piekrišanu individuālai datu publiskošanai, par to iepriekš ziņojot. Ja brīvprātīgi dotā piekrišana ir atcelta, visas finansiālās vai nefinansiālās atbalsta summas no individuālās datu publiskošanas tiek pārliktas uz datu apvienoto izpaušanas kārtību.

KONTAKTI

info.latvia@zentiva.com