



**Informācijas izpaušanas
metodoloģijas apraksts
uzņēmumam**

**Sanofi Aventis Latvia SIA
īsāk — Sanofi**

IEVADS

Atbilstoši *EFPIA* kodeksam par informācijas izpaušanu visām Eiropas Farmaceutisko rūpniecību un asociāciju federācijas (*EFPIA*) dalībkompanijām 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 inovatīvās 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 neaizvietojamu 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. Šīs 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 Sanofi 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 skaidras naudas izteiksmē vai savādākā izteiksmē, kas tiek sniegts reklamēšanas vai citos nolūkos, saistībā ar ģenērisko vai oriģinālo cilvēkiem domāto receptšu medikamentu attīstību vai pārdošanu.

KĀ TIKA ORGANIZĒTA INFORMĀCIJAS IZPAUŠANA VIETĒJĀ LĪMENĪ?

Dati tika uzskaitīti, saskaņoti un atklāti, izmantojot komerciāli pieejamu datu bāzi, kas tika pielāgota Sanofi organizācijas prasībām. Šī sistēma tika izmantota, lai veiktu Sanofi maksājumu uzskaiti visās EFPIA dalībvalstīs.

Visa tiešā finansiālā vai nefinansiālā atbalstu uzskaitē VAO un VAS tika veikta ar sistēmas palīdzību.

Visi netiešie finansiālie vai nefinansiālie atbalsti saņēmējam tika vispirms uzskaitīti ārpus sistēmas un tad augšupielādēti tajā.

Visi finansiālie vai nefinansiālie atbalsti tika salīdzināti ar finanšu sistēmu, kurā visas uz caurskatāmību balstītās VAO un VAS ir attiecīgi atzīmēti informācijas izpaušanas nolūkos.

KĀ TIKA ORGANIZĒTA ZIŅOŠANA PAR FINANSIĀLA VAI NEFINANSIĀLA ATBALSTA SŪTĪŠANU NO SANOFI FILIĀLĒM ĀRZEMĒS?

Sanofi ir izpaudusi informāciju par finansiālu vai nefinansiālu atbalsta sūtīšanu Latvijas VAS un VAO no Sanofi filiālēm ārzemēs laika periodā no 2018.gada 01.janvāra līdz 31.decembrim.

Ja līgums starp Latvijas VAS un filiāli ārzemēs tika noslēgts 2017.gadā, bet faktiskais finansiālais vai nefinansiālais atbalsts saņemts 2018.gadā, maksājums ir iekļauts 2017.gada pārskatā par ziņošanu.

Ja līgums par pakalpojumu sniegšanu starp Latvijas VAS un filiāli ārzemēs tika noslēgts 2018.gadā, VAS ir saņēmis labumu no saistītajām izmaksām par izmitināšanu, ceļošanu (lidošanu un sauszemes transportu) 2018.gadā. Šis finansiālais vai nefinansiālais atbalsts ir iekļauts 2018.gada pārskatā par ziņošanu. Tomēr, ir jāatzīmē, ka ir gadījumi, kad filiāle ārzemēs apmaksu Latvijas VAS par 2018.gadā veikto pakalpojumu ir veikusi tikai 2019.gadā. Tādēļ, ir iespējams, ka par kādu Latvijas VAS ir iekļautas tikai saistītās izmaksas 2018.gada pārskatā par ziņošanu, bet maksa par pakalpojumu 2019.gada pārskatā par ziņošanu.

PAR KĀDIEM FINANSIĀLAJIEM VAI NEFINANSIĀLAJIEM ATBALSTIEM IR ZIŅOTS?

Sanofi sistēmā Latvijā ir uzskaitīts un ir ziņots par Sanofi Grupas juridisko organizāciju (Sanofi, Sanofi Genzyme, Sanofi-Pasteur, S.A., Sanofi-Aventis R&D) visiem finansiālajiem vai nefinansiālajiem atbalstiem, kuri ir veikti no 2018. gada 1. janvāra līdz 31. decembrim un kuri atbilst kādai no zemāk aprakstītajām kategorijām. Par Zentiva ziņojums ir laika posmā no 2018. gada 1.janvāra līdz 31. maijam.

ZIEDOJUMI UN GRANTI VAO

Sanofi 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 Sanofi. Trešās puses pasākums tiek definēts kā VAS sanāksme, kas tiek organizēta neatkarīgi no uzņēmuma Sanofi.

Trešās puses pasākuma ietvaros uzņēmums Sanofi 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.

Pārsvarā Sanofi 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 Sanofi regulāri slēdz pakalpojumu līgumus ar dažādiem VAS un VAO, lai ar medicīnu un zinātni saistītās jomās veiktu pakalpojumus vai aktivitātes, par kurām uzņēmumam Sanofi 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 Sanofi 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?

Informācija par atbalstu 2018.gadā ietver visus maksājumus, kas veikti 2018.gadā, kā arī maksājumus, kas bijuši saistīti ar 2018.gadā notikušajiem pasākumiem. Maksājumi ir saistīti ar pasākuma pirmo dienu arī gadījumos, ja 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 VAI NEFINANSIĀLIE ATBALSTI IR IZSLĒGTI NO ATKLĀŠANAS?

Atbilstoši EFPIA kodeksam par atklāšanu, uzņēmums Sanofi 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 Sanofi 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

Sanofi juridiskais departaments nodrošina, ka uzņēmuma Sanofi standarta līgumos tiek iekļautas specifiskas sadaļas, kas attiecas uz EFPIA kodeksu par atklāšanu, valsts kodeksu par atklāšanu un personīgo datu aizsardzību.

Saskaņā ar EFPIA kodeksu par atklāšanu, un, lai neizkropļotu individuālā veidā publicēto datu atbilstību realitātei, uzņēmums Sanofi neļāva VAS sniegt daļēju piekrišanu, t.i., izvēlēties, kurus atbalstus viņš/viņa vēlas atklāt.

KONTAKTI

info.lv@sanofi.com