



Metodoloģiskās piezīmes - 2017

Pavaddokuments par veselības aprūpes profesionāļiem
un veselības aprūpes organizācijām sniegto atbalstu

Takeda Latvia SIA

Izdošanas datums : 29/06/2018

Metodoloģiskās piezīmes 2017

1. Vispārīgs ievads.....	3
2. Darbības jomas izklāsts.....	3
2.1. Saņēmēja darbības joma.....	3
2.1.1. Veselības aprūpes profesionāļi: definīcija un darbības joma.....	3
2.1.2. Veselības aprūpes organizācijas: definīcija un darbības joma.....	3
2.1.3. VAP piederošs uzņēmums.....	3
2.1.4. Skaidri identificējams saņēmējs.....	4
2.2. Medicīnas joma.....	4
2.3. Takeda definīcijas atbalsta sniegšanai.....	4
2.3.1. Ziedojumi un granti.....	4
2.3.2. Ziedojumi saistībā ar pasākumu izmaksām.....	4
2.3.3. Samaksa par pakalpojumiem un konsultāciju.....	5
2.3.4. Izpēte&attīstība.....	5
2.4. Atbalsts starpvalstu darījumos.....	6
3. Privātuma nosacījumi izklāstam un apvienotā vērtība.....	6
4. Darba pieņēmums.....	7
4.1. Sniegtā atbalsta datums.....	7
4.2. Valūta.....	7
4.3. Nodokļi.....	8
4.3.1 PVN.....	8
5. Strīdu risināšanas vadība.....	8

1. Vispārīgs ievads

Sadarbība starp industrijas un veselības profesionāļiem sniedz labumu pacientiem. Tās ir attiecības, kuru rezultātā ir ieviesti daudzi inovatīvi medikamenti un ir mainījusies vairāku slimību ietekme uz mūsu dzīvi. Industrijas un veselības profesionāļi sadarbojas dažādās jomās, sākot no klīniskajiem pētījumiem, daloties ar labākajām klīniskajām praksēm un apmainoties ar informāciju, kā jaunie medikamenti iederas pacienta dzīvesveidā. Ieviešot lielāku caurskatāmību, kas tiek labi regulēta, vitālu attiecību rezultātā veidojas stabils pamats turpmākajai sadarbībai. Sabiedrībā ir augstas ekspektācijas attiecībā uz caurskatāmību, īpaši veselības aprūpes jomā. Takeda, kā Eiropas farmaceitisko rūpniecību un asociāciju federācijas (“EFPIA”) un Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (SIFFA) biedrs Latvijā, vēlas nodrošināt, lai mēs arī turpmāk attaisnotu šīs ekspektācijas.

Šīs metodoloģiskās piezīmes ir domātas ikvienam, kurš vēlas labāk izprast darba pieņēmumus, kas tiek izmantoti Latvijas darbības jomas izklāsta izstrādē, un kā atklātās aktivitātes tiek definētas uzņēmumā Takeda.

2. Darbības jomas izklāsts

Lai atbilstoši identificētu, kas ir finansiāls vai nefinansiāls atbalsts kārtējā gada atskaitē, bija nepieciešami iekšēji skaidrojumi, izmantojot EFPIA vadlīnijas (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>) un Latvijas likumus, un Latvijas Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociāciju (SIFFA) Latvijā (SIFFA)// <http://www.siffa.lv/>.

Zemāk mēs esam apkopojuši mūsu skaidrojumus un darba pieņēmumus, kurus mēs konsekventi pielietojām datu vākšanā un apkopošanā.

2.1. Saņēmēja darbības joma

2.1.1. Veselības aprūpes profesionāļi (VAP): definīcija un darbības joma

Atklātības ziņojumā Takeda ir ņēmusi vērā gan VAP definīciju saskaņā ar MK noteikumiem Nr. 378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus”, gan Latvijas Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (SIFFA) Atklātības Kodeksa VAP definīciju, proti: *jebkura persona, kas ir medicīniskas, stomatoloģiskas, farmaceitiskas vai māšzinību 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. Lai nerastos pārpratumi, VAP definīcija ietver: (i) jebkuras valsts aģentūras vai organizācijas ierēdni vai darbinieku (valsts vai privātā sektorā), kas var izrakstīt, iegādāties, piegādāt vai izsniegt medikamentus un (ii) jebkuru Dalībkompanijas darbinieku, kurš primāri darbojas kā VAP, izņemot (x) visi citi Dalībkompanijas darbinieki un (y) medikamentu vairumtirgotāji vai izplatītāji. VAP adrese, kas tiek izmantota atklātības ziņojumā, ir galvenā VAP prakses adrese.*

2.1.2. Veselības aprūpes organizācijas (VAO): definīcija un darbības joma

Atklātības ziņojumā Takeda ir ņēmusi vērā VAO definīciju no SIFFA Atklātības Kodeksa, piemēram, šeit atklājot tās VAO, kurām mēs sniedzam finansiālu vai nefinansiālu atbalstu, proti, *juridiska persona (i) 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 (ii) caur ko viens vai vairāki VAP nodrošina pakalpojumus.* VAO adrese, kas tiek izmantota atklātības ziņojumā, ir VAO publiskā adrese.

2.1.3. VAP piederošs uzņēmums

Ja uzņēmums (VAO) pieder vienam VAP, atbalsts attiecas uz individuālo VAP. Ja uzņēmums pieder vairāk nekā vienam VAP, atbalsts attiecas uz VAO.

2.1.4. Skaidri identificējams saņēmējs

Takeda ir ieviesusi iekšējo procesu, lai nodrošinātu, ka finansiāls vai nefinansiāls atbalsts tiek piešķirts atbilstošajam VAP vai VAO, kā arī lai nodrošinātu, ka atklātības informācija ir precīza un pilnīga (piem., vārds, adrese, galvenā prakses valsts).

2.2. Medicīnas joma

Ziņojumi attiecas tikai uz receptu zālēm. Ziņojumi netiek sniegti par finansiālu atbalstu saistībā ar bezreceptu zālēm.

2.3 Darbības joma

Darbības definīcijas var atšķirties starp uzņēmumiem. Uzņēmumā Takeda visa mūsu mijiedarbība ar veselības aprūpes profesionāļiem notiek iekšējās politikas un standarta rīcības procedūru vadībā, kas ir izstrādāti saskaņā ar industrijas kodeksiem, vadlīnijām un saskaņā ar attiecīgās valsts likumdošanu un regulām, kā arī vietējās industrijas nozares prasībām. Zemāk mēs esam norādījuši mūsu uzņēmuma definīcijas, lai atvieglotu atklātības ziņojuma lasīšanu.

2.3.1 Ziedojumi un granti VAO

Atbalsts attiecībā uz ziedojumiem vai grantiem starp Takeda un VAO ir iekļauts darbības jomas izklāstā. Šāds atbalsts varētu, piemēram, būt:

- i. Ziedojumi (finansiāls vai nefinansiāls)
- ii. Granti, piemēram:
 - o Medicīnas izglītības granti (finansiāls vai nefinansiāls):
 - o Ne-medicīnas izglītības granti (piem., atbalsts veselības aprūpei, infrastruktūras uzlabošanai)

2.3.2 Ziedojumi saistībā ar pasākumu izmaksām

Atbalsts attiecībā uz ziedojumiem saistībā ar pasākumu izmaksām starp Takeda un VAP (tieši, netieši vai caur trešo pusi) vai VAO ir iekļautas darbības jomas izklāstā. Šāds atbalsts varētu, piemēram, būt:

- i. Ceļa izmaksas (*lidmašīna, vilciens, taksometrs, auto īre*)
- ii. Apmešanās izmaksas
- iii. Reģistrācijas maksas (*maksājumi, kas veikti par VAP vai VAO, lai atļautu VAP apmeklēt medicīnas/izglītības pasākumus (kongresus), kurus neorganizē Takeda*)
- iv. Līgumi ar VAO vai trešo pusi, ko nozīmējis VAO, lai rīkotu pasākumu, piemēram, trešās puses zinātniskās konferences, kongresi vai izstādes: *sponsorējumi caur medicīnas biedrībām, nodibinājumiem, organizācijām, slimnīcām, zinātniskajām organizācijām, reģionālām, nacionālām, starptautiskām un globālām konferencēm.*

Piemēri darbībām, kuras varētu tikt iekļautas zem "Sponsorējumu līgumiem" uzņēmuma Takeda atklātības ziņojumā: *stenda noma, reklāmas vieta (elektroniska, papīra u.t.t.), satelītu simpoziji zinātniskajā kongresā, VAO nodrošināti zinātniskie kongresi, iespējas reklamēt mūsu produktus (tai skaitā nekomerciāli), semināru sponsorējumi (piem., organizāciju atbalsts).*

2.3.3 Samaksa par pakalpojumu un konsultāciju

Atbalsts saistībā ar samaksu par pakalpojumiem un konsultācijām ko saņēmusi Takeda no VAP vai VAO ir iekļauts darbības jomas izklāstā. Šāds atbalsts attiecas uz, piemēram, semināru vai pasākumu (komerciālu vai nekomerciālu), kur VAP strādā VAO kā lektors, konsultants:

- v. Samaksa (*samaksa par pakalpojumiem – piemēram, lekcijas sagatavošanas laiks, ceļā pavadītais laiks un lekcijas nolasišanas laiks*)
- vi. Ar konsultāciju saistītās izmaksas (*piem., ceļa un izmitināšanas izmaksas*)

Piemēri samaksām, kuras varētu tikt iekļautas zem “Samaksa par pakalpojumu un konsultāciju (VAP un VAO)” uzņēmuma Takeda atklātības ziņojumā: *samaksa lektoriem par apmācības programmām un “apaļo galdu” semināriem; lekciju lasīšanu konferencēs; izglītojošo materiālu rediģēšana; dalību konsultatīvajās padomēs (Advisory Board), medicīnisko rakstu rediģēšanu, datu analīzi.*

2.3.4 Izpēte un attīstība

Atbalsts attiecībā uz izpētes un attīstības (R&D) darbību ir iekļauts darbības jomas izklāstā. Šāds vērtību atbalsts ietver atbalstu VAP vai VAO, kas veic plānošanu un vadīšanu:

- i. Neklīniski pētījumi, kas paredzēti iesniegšanai pārvaldes iestādēs (kā definēts OECD Labas laboratorās prakses vadlīnijās)
- ii. Klīniskie pētījumi (kā definēts 2011/20/EC Eiropas direktīvā)
 - a. Jebkādi klīniskie pētījumi uz cilvēkiem, izmantojot neapstiprinātus medicīnas produktus;
 - b. Jebkādi klīniskie pētījumi uz cilvēkiem, izmantojot apstiprinātus medicīnas produktus, kur tie tiks izmantoti neapstiprinātai indikācijai, vai pretējā gadījumā tie tiks izrakstīti ārpus noteiktajām normām vai, kur pacienti tiek norīkoti uz dažādu ārstēšanos, vai arī, kur protokols pieprasa diagnostikas un pārraudzības procedūras, kuras netiktu veiktas, ja pacients nepiedalītos pētījumā;
 - c. Jebkādi citi klīniskie pētījumi uz cilvēkiem, kuriem klīnisko pētījumu apstiprinājums būtu nepieciešams no pārvaldes iestādēm, ja pētījums netiktu veikts ES saskaņā ar 2001/20/EC direktīvu.
- iii. Perspektīvs novērojuma pētījums, kur pacientam tiek izrakstītas, un viņš tiek ārstēts ar apstiprinātu medicīnas produktu saskaņā ar tirgus atļaujām un aktuālo praksi, kā arī ar citām prasībām, kas noteiktas EFPIA VAP Kodeksa 15.01 pantā.
- iv. Cita veida darbības:
 - d. Darbības saistītas ar neklīnisko pētījumu, klīnisko pētījumu un/vai topošo novērojumu iekļaušanas, veidošanas vai noteikšanas plānošanu medicīnas attīstības plāna ietvaros
 - e. Darbības saistītas ar atsevišķu neklīnisko pētījumu, klīnisko pētījumu un/vai topošo novērojumu plānošanu.
 - f. Darbības saistītas ar atsevišķu neklīnisko pētījumu, klīnisko pētījumu un/vai topošo novērojumu vadīšanu.

Piemēri darbībām, kuras varētu tikt iekļautas zem “R&D atbalsta” uzņēmuma Takeda atklātības ziņojumā: *Klīniskie pētījumi: reģionālie un/vai globālie, vietējie neinvazīvie*

Atbalsts, kas sniegts netieši caur Klīnisko pētījumu organizācijām (CRO), arī ir iekļauts atklātības ziņojuma R&D sadaļā.

Atbalsts, kas saistīts ar R&D ir uzrādīts kā kopējā vērtība, izņemot atbalstu, kas saistīts ar retrospektīviem neintervences pētījumiem, kuriem jāatbilst EFPIA VAP Kodeksa 15. nodaļas nosacījumiem, kuri ir norādīti zem individuālā saņēmēja vārda.

2.4 Atbalsts starpvalstu darījumos

Atbalsts starpvalstu darījumos ir mūsu atklātības ziņojuma daļa. Starpvalstu darījumi ir atklāti VAP saņēmēja galvenās prakses adreses valstī.

Piemēram, ja Latvijas VAP konsultantu ir nolīgusi ārvalstu Takeda likumīgā organizācija, Takeda uzrādīs sniegto atbalstu Latvijas atklātības ziņojumā līdzās VAP galvenajai prakses adresei.

3. Datu piekrišana atklāšanai un apvienotā vērtība

VAP individuālo piekrišanu atbalsta atklāšanai, kas tiek nodots VAP, nosaka vietējā likumdošana.

Latvijā VAP jāsniedz sava piekrišanai, lai atļautu Takeda publicēt saņemto atbalstu individuālā līmenī. Ja netiek sniegta individuālā piekrišana, Takeda publicēs attiecīgo atbalstu kā apvienoto vērtību kopā ar visiem VAP, kuri nesniedza savu piekrišanu.

Individuālajam VAP izklāstam Takeda ir izlēmis lūgt VAP piekrišanu datu atklāšanai par katru atbalsta pozīciju. Ja VAP nesniedz šo piekrišanu vismaz vienam saņemtajam atbalstam, tad kopējais atbalsts, kas sniegts konkrētajam VAP, tiks atklāts kā apvienotā vērtība.

Piemēram, ja VAP ir nolīgts 5 individuālām darbībām gada garumā un sniedz piekrišanu četrām no tām, un atsakās sniegt piekrišanu pēdējai, tad atbalsts konkrētajam VAP tiks atklāts kā apvienotā vērtība.

Jebkurā brīdī VAP ir tiesīgs atsaukt savu piekrišanu, kas tika sniegta materiāla atbalsta atklāšanai. Ja tas notiek pirms oficiālās atklāšanas, tad finansiālā atbalsta summa šim konkrētajam VAP tiks norādīta kodeksa apvienoto vērtību nodaļā.

Respektējot vietējo datu publicēšanas likumdošanu, Takeda ir rūpīgi strādājusi, lai nodrošinātu datu atklāšanas piekrišanas nepieciešamību finansiālā atbalsta atklāšanai individuālā līmenī. Takeda saglabā dokumentētus pierādījumus datu publicēšanas piekrišanas pieprasījumam / iegūšanai / noraidīšanai.

4. Darba pieņēmumi

4.1 Atbalsta datums

Uzņēmumā Takeda katra darbība ar VAO un VAP ir stingra novērtējuma un iekšējā apstiprinājuma procesa subjekts. Papildu iekšējam apstiprinājumam, Takeda tiecas pēc līgumu slēgšanas saistībā ar pieprasījumu atbalstam un piekrišanu atklāšanai, kad vien tas ir nepieciešams. Atbalsta sniegšana tiek izsekota, lai maksājumi varētu tikt veikti saskaņā ar līgumu un nosacījumiem.

Mūsu valstī, kā identifikāciju atbalstam mēs izmantojam datumu, kad maksājums tika veikts.

Ar maksājuma datumu mēs domājam datumu, kad maksājums ir veikts no iekšējās sistēmas, ko nosaka pakalpojumu izpilde un atbilstība EFPIA vadlīnijām, kā arī Takeda iekšējiem apstiprinātiem procesiem.

Mēs piemērojam šādus noteikumus:

Ja maksājuma datums ir starp 2017. gada 1. janvāri un 31. decembri, atbalsts ir mūsu 2017. gada atklātības ziņojuma ietvaros.

Ja maksājums par 2016. gada nogales darbību ir veikts 2017. gada sākumā, atbalsts ir atklāts 2017. gada ziņojumā.

Līdzīgi būs arī ar jebkuru maksājumu, kas veikts par 2017. gada nogales darbību 2018. gada sākumā, šis atbalsts tiks iekļauts 2018. gada ziņojumā un publicēts 2019. gada jūnijā.

(Takeda ir ļoti ierobežota vairāku gadu līgumu pielietošanā – tā ir galvenokārt saistīta ar R&D darbībām. Atlikušajiem vairāku gadu līgumiem saistībā ar citām darbībām, mēs esam ņēmuši vērā maksājumus, kas veikti attiecīgā finanšu gada laikā, kā iekļaušanas kritērijus tam kalendārajam gadam, kas saistīts ar atklātības ziņojumu.)

4.2 Valūta

Takeda Latvia SIA ir pielietojusi eiro valūtu atklātības ziņojumam, tā kā tā ir valsts oficiālā valūta ziņojuma sastādīšanas brīdī. Gadījumā, ja finansiālais atbalsts ir veikts citas valsts valūtā, tā summa tiek konvertēta, izmantojot Takeda uzņēmuma valūtas maiņas kursu, kas katru mēnesi tiek atjaunots.

Piemēram, finansiālais atbalsts ārvalstu valūtā tiek veikts, kad VAP ceļojuma izdevumi ir radušies ārvalstīs, kur viņš/viņa sniedz pakalpojumu, un mēs atmaksājam ceļojuma izdevumus.

3.1.Nodokļi

Nodevas, kas tiek maksātas, tiek apliktas ar nodokli. Summas, kas ir uzrādītas mūsu ziņojumā, ir bruto summas.

4.3.1.Pievienotās vērtības nodoklis (PVN)

Tādi izdevumi, kā ceļojuma un apmešanās izdevumi, tiek aplikti ar PVN. Norādītie un atklātie dati ir ar PVN.

5. Strīdu risināšanas vadība

Takeda ir ieviesusi iekšējo procesu strīdu risināšanas vadībai gadījumiem, piemēram, kas saistīti ar vispārējiem jautājumiem un neatbilstību ar datiem, kas uzrādīti, un/vai pieprasījumi, kas jāpievieno vai jānoņem VAP/VAO datu publicēšanas piekrišanai.

Ja Jums ir jautājumi saistībā ar to, kā Takeda apstrādā Jūsu datus, par šīm Metodoloģiskajām piezīmēm, par piekrišanu atklātībai vai Takeda datu atklāšanas pamatnostādņēm, lūdzam sazināties ar Takeda

Atbilstības speciālistu pa e-pasta adresi "lv-transparency.latvia@takeda.com", vai izmantojot Takeda mājas lapā norādītos kontaktus.