

Šajā dokumentā izklāstīta metodoloģija, kas ir Roche EFPIA noteikto atklātības principu ievērošanas pamatā

Daudzu inovāciju virzītas rūpniecības nozaru uzņēmumi bieži izmanto neatkarīgu ekspertu vai speciālistu organizāciju pakalpojumus. Sadarbībai starp farmācijas rūpniecību, veselības aprūpes speciālistiem (VAS) un veselības aprūpes organizācijām (VAO) ir izšķiroša nozīme novatorisku zāļu izstrādē, kas palīdz pacientiem dzīvot ilgāku un veselīgāku mūžu. Šāda sadarbība radījusi neskaitāmas novatoriskas zāles un mainījusi daudzu slimību ārstēšanu.

Roche uzskata, ka ir tikai godīgi un atbilstoši šīm cilvēku grupām atlīdzināt par atvēlēto laiku un zināšanām. Uzņēmuma mērķis ir izskaidrot cilvēkiem mūsu sadarbības ar VAS un VAO būtību un vērtību, tāpēc mēs pilnībā atbalstām EFPIA Atklātības kodeksu.

- Roche sadarbojas ar VAS un VAO vairākos veidos. Publicētie skaitļi parāda sniegto atbalstu vairākām aktivitātēm, piemēram, VAS/VAO dalībai uz jaunas informācijas izplatīšanu par slimībām vai to ārstēšanu vēstu izglītības programmu izstrādē un realizācijā.
- Atbalsts resursu veidā veselības aprūpes iestādēm, lai tās varētu izvērst savu darbību, piemēram, atbalstīt pacientus. Mēs arī atbalstām pieredzes apmaiņu, tā mudinot ieviest labāko klīnisko praksi savā jomā.
- Vadošo VAS piesaistīšana par konsultantiem un padomdevējiem. Šādā veidā viņi palīdz nodrošināt mūsu klīnisko pētījumu un programmu līmeni, lai VAS spētu pieņemt pamatotus lēmumus par ārstēšanu.

Kas ir EFPIA Atklātības kodekss?

EFPIA Atklātības kodekss ir Eiropas Farmaceutisko ražotāju un asociāciju federācijas (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA*) pieņemtu noteikumu kopa, kas tās dalībkompānijām un dalībasociāciju dalībkompānijām pieprasa atklāt veselības aprūpes speciālistiem (VAS) un veselības aprūpes organizācijām (VAO) sniegto atbalstu. Saskaņā ar šo kodeksu Roche kā EFPIA dalībkompānija izpaudīs to VAS vārdus un VAO nosaukumus, kam tā maksājusi vai sniegusi citu atbalstu.

Atklātības ziņojumā detalizēti norādīts kopējais katram VAS vai VAO, ar ko uzņēmums sadarbojies, sniegtais atbalsts. Ziņojumā sniegta arī informācija par VAS vai VAO veiktās aktivitātes vai sniegtās palīdzības veidu. Tur varētu, piemēram, būt ietverts grants VAO, maksa par konsultāciju runas sagatavošanā, maksa par ceļa vai reģistrācijas izdevumiem medicīniski izglītojoša kongresa apmeklēšanai.

Pirmais atklātības ziņojums tika publicēts 2016. g. jūnijā, un tas attiecas uz 2015. g. sniegto atbalstu.

Vairāk informācijas par EFPIA Atklātības kodeksu un ATKLĀTĪBAS KODEKSU, kas apstiprināts ar Starptautisko inovatīvo farmaceutisko firmu asociācijas dalībnieku 2014. g. 22.septembra un Latvijas patentbrīvo medikamentu asociācijas dalībnieku 2014. g. 30. septembra sanāksmes lēmumu, varat atrast šeit: [SIFFA](#)

Uz kurām valstīm attiecas EFPIA Atklātības kodekss?

EFPIA Atklātības kodekss attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Horvātiju, Kipru, Čehiju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Franciju, Vāciju, Grieķiju, Ungāriju, Īriju, Itāliju, Latviju, Lietuvu, Maltu, Nīderlandi, Norvēģiju, Poliju, Portugāli, Rumāniju, Krieviju, Serbiju, Slovākiju, Slovēniju, Spāniju, Zviedriju, Šveici, Turciju, Ukrainu un Apvienoto Karalisti. Dažas citas valstis pieņēmušas līdzīgus atklātības kodeksus, nebūdamas EFPIA organizācijā, piemēram, Islande un Izraēla.

Šajā ziņojumā norādīti Roche primāri Latvijā praktizējošiem/lokalizētiem VAS un VAO sniegtā finansiālā un nefinansiālā atbalsta dati.

Par kāda veida maksājumiem tiek ziņots?

Roche atklātības ziņojumā ietverti maksājumi un atbalsts VAS un VAO, piemēram, sponsorējumi dalībai

sanāksmēs, samaksa par priekšlasījumiem, konsultācijām un dalību konsultatīvās padomēs.

Konkrēti, atbalstu var iedalīt šādi:

- ziedojumi un granti VAO (*EFPIA VAS* kodekss neatļauj grantus un ziedojumus konkrētiem VAS);
- sponsorējuma līgumi ar VAO;
- reģistrācijas maksas pasākumos;
- transports un uzturēšanās, lai piedalītos pasākumos;
- maksas par pakalpojumiem un konsultācijām, kad noslēgts līgums par, piemēram, priekšlasījumiem vai sanāksmju vadīšanu, un dalību konsultatīvās padomēs;
- saistītās izmaksas, par ko panākta vienošanās līgumā par pakalpojumu vai konsultāciju, piemēram, transporta un uzturēšanās izdevumi, konsultācijas par plašsaziņas līdzekļiem un
- izpēte un izstrāde (samaksa par pakalpojumu, transportu un uzturēšanos)

Roche atklātības ziņojumā ietverti dati par *Roche VAS/VAO* tieši sniegto atbalstu, kā arī par trešo pušu, piemēram, aģentūru, *Roche* vārdā sniegto atbalstu. Par dažiem caur trešajām personām sniegtā atbalsta veidiem nav jāziņo. Šādi reti gadījumi norādīti *EFPIA* Atklātības kodeksā, piemēram, tāda situācija kā anonīma VAS dalība tirgus izpētē.

Kāpēc netiek ziņots par maltītēm un dzērieniem iztērēto naudu?

Katrā valstī ir noteikts naudas limits attiecībā uz viesmīlību. Šī naudas summa norādīta valsts nacionālajā ētikas kodeksā. Ļoti bieži šis atbalsts ir neliels, piemēram, kafijas tase vai sviestmaize. Šādu nelielu maksājumu norādīšana rūpniecības nozarei radītu iegūtajai vērtībai neproporcionāli lielu administratīvo slogu.

Kur tiek publicēts *Roche* atklātības ziņojums?

Vairumā dalībvalstu maksājumi tiks norādīti uzņēmuma tīmekļa vietnēs. Dažās valstīs ziņojumu publicēs centrālā platformā.

Latvijā *Roche* Atklātības ziņojums publicēts mūsu uzņēmuma tīmekļa vietnē [Roche Latvija](#).

Kad notiek publicēšana?

Roche izpauž informāciju par VAS un VAO sniegto atbalstu *EFPIA* ziņojošās valstīs reizi gadā. VAS un VAO sniegto atbalstu dokumentē visa gada garumā un publiski izpauž līdz nākamā gada 30. jūnijam. Latvijā pirmo ziņojumu publicēja 2016. g. jūnijā par 2015. g. sniegto atbalstu. Dati būs publiski pieejami trīs gadus.

Kāda ir VAS un VAO definīcija *Roche EFPIA* atklātības ziņojuma kontekstā?

EFPIA Atklātības kodekss definē veselības aprūpes speciālistus kā jebkuru medicīniskas, zobārstnieciskas, farmaceitiskas vai māšzinību specialitātes pārstāvi vai jebkuru citu personu, kas savas profesionālās darbības ietvaros var parakstīt, iegādāties, piegādāt vai ievadīt zāles.

VAO ir jebkura juridiska persona, kas ir veselības aprūpes, medicīniska vai zinātniska asociācija vai organizācija, piemēram, slimnīca, klīnika vai zinātņu biedrība, ar kuras starpniecību viens vai vairāki VAS sniedz pakalpojumus. Pacientu organizācijas (PO) neuzskata par VAO.

Roche ziņo par sniegto atbalstu tiem VAS/VAO, kuru primārā prakses, galvenā profesionālā adrese vai darbības vieta ir *EFPIA* valstī.

Kurās valstīs ziņo par atbalstu konkrētiem VAS/VAO?

Roche izpauž informācija par katru VAS un VAO, ar ko tas sadarbojas tikai vienā valstī. Piemēram, uzņēmums ziņos par atbalstu valstī, kur ir VAS vai VAO primārā prakses vieta, galvenā profesionālā adrese vai darbības vieta. Šis likums darbojas arī tad, kad VAS vai VAO saņem atbalstu no *Roche* struktūrvienības citā valstī, kas

nav viņu primārā atrašanās vieta, vai ja VAS/VAO praktizē vairākās EFPIA valstīs.

Uz kuriem Roche uzņēmumiem attiecas EFPIA atklātības kodekss?

Roche izpauž informāciju par Roche Pharma (arī Genentech) sniegto atbalstu. Vairumā gadījumu Roche Diagnostics sniegtais atbalsts netiek iekļauts. Chugai sniegtais atbalsts tiek ziņots atsevišķi.

Vai VAS/VAO ir piekritušas, ka Roche izpauž šo informāciju?

Pirms individualizētu datu publiskošanas nepieciešama katra VAS piekrišana.

Roche cenšas nodrošināt visu VAS, ar ko mēs sadarbojamies, piekrišanu, taču piekrišanu sniedz brīvprātīgi, un to jebkurā laikā var atsaukt. Roche uzskata, ka ir svarīgi nodrošināt mūsu un VAS sadarbības caurskatāmību, tāpēc mēs arī turpmāk mudināsim mūsu partnerus sniegt piekrišanu pilnai datu izpaušanai.

Ja neesam spējuši nodrošināt VAS piekrišanu, dati par attiecīgo atbalstu tiek paziņoti apkopotā veidā.

Atbalsts VAO, no kurām piekrišana nav jāsaņem, tiek ziņots individuāli (izņemot samaksu par izpēti un izstrādi).

Kā Roche atklātības ziņojumu ietekmē VAS/VAO piekrišanas atsaukšana?

Piekrišana ir brīvprātīga, to var atsaukt jebkurā laikā, kā dēļ Roche varētu būt jālabo jau publicēti atklātības ziņojumi. Ja VAS vai VAO nav sniegusi vai atteikusies sniegt piekrišanu, atbalsta dati tiks ziņoti apkopotā veidā.

Vai VAS/VAO ir pieejama informācija par atbalstu?

Jā, sagatavotos faktiskos datus par atbalstu formātā, kādā tie tiks paziņoti, nosūta katram mūsu partnerim – VAS/VAO.

Kā notiek kļūdu labošana?

Roche EFPIA atklātības ziņojumā atklātās kļūdas labos laicīgi. Tas attiecas uz visiem publiski pieejamajiem Atklātības ziņojumiem. Tas attiecas arī uz VAS/VAO piekrišanas atsaukšanu.

Kā Roche nosaka atbalsta sniegšanas datumu?

Parasti par attiecīgā Roche atbalsta sniegšanas datumu VAS/VAO EFPIA atklātības izpratnē uzskata samaksas datumu, nevis datumu, kad VAS/VAO sniedzis pakalpojumu Roche. Attiecībā uz Roche atklātības ziņojumu šāda izpratne piemērojama tikai tad, ja šie datumi nav vienā kalendārajā gadā. Ja VAS apmeklējis starptautisku pasākumu, Roche paziņo par atbalstu, it kā tas būt sniegts pasākuma datumā, pat ja par lidmašīnas biļetēm un naktsmītnēm samaksāts avansā un par sauszemes transporta izdevumiem atlīdzināts pēc pasākuma.

Kā Roche ziņojumos par atbalstu tiek norādīti nodokļi?

EFPIA Atklātības kodeksa izpratnē Roche definē atbalstu (kas tiek sniegts VAS/VAO) kā Roche izdevumus. Tāpēc Roche atklātības ziņojumā parādītais atbalsts neietver pievienotās vērtības nodokli (PVN), ja attiecīgo summu Roche var atgūt. Maksājumiem, kas apliekami ar nodokļiem, nodokļa apmērs ir ietverts norādītajā atbalsta summā.

Kā tiek noformēts atbalsts ārvalstu valūtā?

Atbalsts tiek publicēts valsts, kurā ir attiecīgā VAS/VAO galvenā prakses vai atrašanās vieta, vietējā valūtā. Taču reizēm sniegtais atbalsts ir ārvalstu valūtā, kas ir jākonvertē atbilstošajā vietējā valūtā. Lai to vienkāršotu un padarītu salīdzināmu, ārvalstu valūtā sniegtajam atbalstam ziņošanas gadā tiek piemērots nemainīgs maiņas kurss. Šis nemainīgais maiņas kurss atbilst faktiskajam vidējam maiņas kursam iepriekšējos 12 mēnešos.

Kā tiek vērtēts nefinansiālais atbalsts?

EFPIA Atklātības kodeksa izpratnē Roche definē atbalstu (kas tiek sniegts VAS/VAO) kā Roche izdevumus.

Tāpēc nefinansiālais atbalsts tiek vērtēts atbilstoši tā cenai, par kādu *Roche* struktūrvienība to iegādājusies, norādot attiecīgo atbalstu bez nodokļa (PVN). Tas attiecas arī uz *Roche* produktiem. *EFPIA* Atklātības kodekss neprasa ziņot par zāļu vai pētījuma materiālu izmaksām kā par atbalstu.

Kā tiek dokumentēts VAO sniegtais atbalsts, no kā labumu gūst VAS?

Par VAO, kas saņēmusi atbalstu, vienmēr ziņo kā par vienīgo šī atbalsta saņēmēju neatkarīgi no apmēra, kādā VAO nodarbinātie VAS vai tā īpašnieki VAS gūst labumu no šī atbalsta. Vairumā gadījumu nav iespējams precīzi norādīt katra VAS saņemtā atbalsta apmēru.

Kā ziņo par datiem, kas saņemti par vēlu?

Lai varētu precīzi norādīt atbilstošajā ziņošanas gadā sniegto atbalstu līdz nākamā gada 30. jūnijam un lai VAS/VAO varētu izskatīt informāciju pirms tās publicēšanas, *Roche* sākotnējā atklātības ziņojuma publikācijā tiek iekļauti tikai līdz 28./29. februārim pieejamie dati. Dati, kas būs pieejami tikai pēc pēdējā datuma (piemēram, vēlas ar atbalstu ziņošanas gadā saistītā rēķina iesniegšanas dēļ), tiks iekļauti atbilstošā atklātības ziņojuma papildinājumā, kas tiks publicēts kopā ar atklātības ziņojumu par nākamo ziņošanas periodu līdz nākamā gada 30. jūnijam.

Papildinformāciju par *EFPIA* atklātības kodeksu un *ATKLĀTĪBAS KODEKSU*, kas pieņemts ar Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas 2014. g. 22. septembra dalībnieku sanāksmes un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas 2014.g. 30.septembra dalībnieku sanāksmes lēmumu, varat atrast šeit: [SIFFA](#)

VAS/VAO var sazināties ar *Roche* riga.info_Latvija@roche.com vai pa tālr. 67039831, lai pieprasītu papildinformāciju vai veiktu labojumus *Roche* ziņojumā par atbalstu.

Vispārēji pieprasījumi par *Roche* atbalsta VAS un VAO ziņošanu jāsūta riga.info_Latvija@roche.com vai jājautā pa tālr. 67039831.
