

FINANSIĀLA UN NEFINANSIĀLA ATBALSTA ATKLĀŠANA: METODOLOĢIJAS KOPSAVILKUMS

1. ASTELLAS APŅEMŠANĀS

- 1.1 Astellas ir Eiropas Farmācijas rūpniecību un asociāciju federācijas (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* – “**EFPIA**”) dalībuzņēmums. EFPIA kodekss (“**EFPIA kodekss**”) nosaka, ka visiem dalībuzņēmumiem ir jādokumentē un jāatklāj noteikts finansiālais un nefinansiālais atbalsta, ko tie tieši vai netieši veic veselības aprūpes speciālistiem (“**VAS**”) vai veselības aprūpes organizācijām (“**VAO**”) vai to labā (“**Atbalsta atklāšana**”). EFPIA kodeksu **Latvijā** īsteno SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksu.
- 1.2 Astellas atklāj visu Finansiālo un nefinansiālo atbalstu VAS un VAO saskaņā ar savām saistībām attiecībā uz EFPIA kodeksu un SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksu **Latvijā**.
- 1.3 Šajā dokumentā ir apkopotas metodes, ko Astellas izmanto, sagatavojot Atbalsta atklāšanu saskaņā ar EFPIA kodeksu.

2. DEFINĪCIJAS

- 2.1 EFPIA kodeksā ir definēti šādi termini:

- **Veselības aprūpes organizācija (VAO):** jebkura juridiska persona/vienība (i) kas ir veselības aprūpes, medicīnas vai zinātniska asociācija vai organizācija (neatkarīgi no tās juridiskās vai organizatoriskās formas), piemēram, slimnīca, klīnika, fonds, universitāte vai cita mācību iestāde vai zinātniska biedrība (izņemot pacientu organizācijas, uz kurām attiecas kodeksa 21. panta noteikumi), kuras juridiskā adrese, reģistrācijas vieta vai galvenā darbības vieta atrodas Eiropā vai (ii) ar kuras starpniecību viens vai vairāki VAS sniedz savus pakalpojumus.
- **Veselības aprūpes speciālists (VAS):** jebkura fiziska persona, kura ir medicīnas, stomatoloģijas, farmācijas vai māšzinību speciālists vai jebkura cita persona, kura, veicot savu profesionālo darbību, drīkst parakstīt, iegādāties, piegādāt, ieteikt vai izmantot terapijā zāles un kuras galvenā prakses vieta, profesionālā adrese vai reģistrācijas vieta atrodas Eiropā. Šā kodeksa izpratnē VAS definīcija ietver: (i) valsts pārvaldes iestāžu, aģentūru vai citu valsts vai privāto organizāciju amatpersonas vai darbiniekus, kuri drīkst parakstīt, iegādāties, piegādāt, ieteikt vai izmantot terapijā zāles, un (ii) dalībuzņēmumu darbiniekus, kuri primāri darbojas kā praktizējoši VAS. Šī definīcija neietver (x) visus pārējos dalībuzņēmuma darbiniekus un (y) zāļu vairumtirgotājus.
- **Finansiāls un nefinansiāls atbalsts:** tiešs un netiešs Finansiāls un nefinansiāls atbalsts naudas līdzekļu vai citā veidā, kas reklāmas vai citos nolūkos tiek sniegts saistībā ar cilvēkiem paredzēto Recepsu zāļu izstrādi un pārdošanu. Tiešs finansiāls un nefinansiāls atbalsts ir atbalsts, ko Astellas sniedz tieši Saņēmējam. Netiešs finansiāls un nefinansiāls atbalsts ir atbalsts, kas Saņēmējam tiek sniegts Astellas vārdā vai ar Trešās puses starpniecību, ja Astellas zina vai var identificēt Saņēmēju, kurš gūs labumu no finansiālā un nefinansiālā atbalsta.

- **Finansiāls un nefinansiāls atbalsts pētniecībai un attīstībai:** Finansiāls un nefinansiāls atbalsts Veselības aprūpes speciālistam vai Veselības aprūpes organizācijai (VAO), kas saistīta ar šādu pasākumu plānošanu vai norisi: i) neklīniskie pētījumi (kas definēti *OECD* Labas laboratorijas prakses vadlīnijās); ii) klīniskie pētījumi (kas definēti Regulā Nr. 536/2014); vai iii) zāļu lietošanas novērojumi, kas ir saistīti ar pacientu datu iegūšanu no atsevišķiem VAS vai VAS grupām, vai šo VAS uzdevumā īpaši pētījuma vajadzībām.

Ja ir atšķirības starp EFPIA ziņošanas veidni un SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksa veidni finansiālā un nefinansiālā atbalsta kategorizēšanai, tālāk sniegtā metodoloģija atspoguļo EFPIA terminoloģiju, kas izmantota standarta EFPIA veidnē.

3. DATU KONFIDENCIALITĀTE

- 3.1 Astellas pilnībā atbalsta pārredzamības principus un ievēro datu privātuma likumus. Datu konfidencialitātes tiesību akti nosaka, ka Astellas ir jāsaņem atļauja no atsevišķiem VAS, pirms atklāj tiem individuālu Finansiālo un nefinansiālo atbalstu. Astellas dara visu iespējamo, lai iegūtu un uzturētu vajadzīgās atļaujas. Astellas pieeja VAS piekrišanai ir “visu” vai “neko”. Citiem vārdiem sakot, lēmums par piekrišanu nav specifisks darījumam vai darbībai, bet ir piemērojams VAS attiecībā uz visām Finansiālā un nefinansiālā atbalsta situācijām, un “jā” lēmums ir spēkā līdz tā atsaukšanai. VAS dati tiks dzēsti vai laboti no publikācijas Uzņēmuma tīmekļa vietnē/regulatorajā platformā un/vai mūsu datubāzē vai citās platformās, tiklīdz tas ir saprātīgi iespējams no datuma, kad VAS mums paziņo lēmumu par piekrišanas atsaukšanu.
- 3.2 Ja VAS nedod atļauju šādai atsevišķai Atbalsta atklāšanai, Astellas atklāj visu Finansiālā un nefinansiālā atbalsta kopējo summu atbilstošajā kategorijā kā kopsavilkumu.
- 3.3 Atbalsta atklāšanai ir jāpaliek publiskajā telpā vismaz trīs gadus, un Astellas dokumentēs visas Atbalsta atklāšanas un saglabās ierakstus vismaz septiņus gadus.

4. FINANSIĀLAIS UN NEFINANSIĀLAIS ATBALSTS

- 4.1 Astellas atklāj šādu Finansiālo un nefinansiālo atbalstu, ko tā veic VAO:
 - **Ziedojumi:** Finansējums (vai labuma guvumi), kas tiek nodrošināti VAO nenoteiktai lietošanai.
 - **Granti:** Finansējums vai atbalsts VAO, atbildot uz lūgumu atbalstīt konkrētu darbību, kas sniedz izglītojošu labumu vai uzlabo pacientu aprūpi.
 - **Kongresu un izglītojošu pasākumu sponsorēšana:** Izdevumi, kas saistīti ar VAO kā kongresa organizatoru un/vai sekretariātu un trešo pušu sponsorēšanu VAO vārdā apmaiņā pret korporatīvajiem ieguvumiem pasākumā (piemēram, stenda telpa, simpozija rīkošana, stendi, reklāma uz programmām vai baneriem un telpu noma vai ēdināšana, ja tiek maksāts VAO vārdā). Tas var ietvert arī tādas aktivitātes kā mācības, kurās tiek apmaksāti izdevumi VAO par izglītojošu pasākumu organizēšanu.

- **Maksa par pakalpojumiem un konsultācijām:** Finansiālais un nefinansiālais atbalsts, kas ir maksa par pakalpojumu, kas izriet no vai ir saistīts ar uzņēmumu un iestāžu, organizāciju vai veselības aprūpes speciālistu apvienību savstarpējiem līgumiem, saskaņā ar kuriem šādas iestādes, organizācijas vai asociācijas sniedz uzņēmumam jebkādu pakalpojumu, vai jebkurš cits finansējums, kas nav iekļauts iepriekš minētajās kategorijās. Maksas un Finansiālais un nefinansiālais atbalsts saistībā ar izdevumiem, par kuriem panākta vienošanās rakstveida līgumā, kas aptver darbību, tiks atklātas kā divas atsevišķas summas kategorijās “Maksa par pakalpojumiem” un “Saistītie izdevumi, par kuriem panākta vienošanās pakalpojuma vai konsultāciju līgumā”.

4.2 Astellas atklāj šādu Finansiālo un nefinansiālo atbalstu, ko tā veic VAS:

- **Kongresu un izglītojošu pasākumu reģistrācijas maksa:** Izdevumi, kas saistīti ar VAS reģistrāciju, lai apmeklētu kongresu vai izglītojošu pasākumu.
- **Ceļa izdevumi:** Izdevumi, kas saistīti ar ceļa nodrošināšanu VAS saistībā ar maksu par pakalpojumu līgumu (piemēram, braucieni ar vilcienu, taksometru braucieni, lidojumi, privātās automašīnas nobraukuma atlīdzināšana) vai viņu apmeklējumu kongresā vai izglītojošā pasākumā. Ja ceļa izdevumi ir nepieciešami, lai nodrošinātu maksu par pakalpojumu, tie tiks norādīti kategorijā “Saistītie izdevumi, par kuriem panākta vienošanās pakalpojuma vai konsultāciju līgumā”. Ja pakalpojumi netiek sniegti un tie attiecas uz kongresa vai izglītojoša pasākuma iemaksu izmaksām, tie tiks atklāti kategorijā “Ceļa un uzturēšanās izdevumi”.
- **Uzturēšanās izdevumi:** Izdevumi, kas saistīti ar VAS nakšņošanas nodrošināšanu saistībā ar maksu par pakalpojumu līgumu vai kongresa vai izglītojoša pasākuma apmeklējumu. Tie tiks atklāti kategorijā “Saistītie izdevumi, par kuriem panākta vienošanās pakalpojuma vai konsultāciju līgumā”, ja tie ir nepieciešami ekspertu konsultāciju sniegšanai un maksai par pakalpojumu. Ja pakalpojumi netiek sniegti un tie attiecas uz kongresa vai izglītojoša pasākuma iemaksu izmaksām, tie tiks atklāti kategorijā “Ceļa un uzturēšanās izdevumi”.
- **Maksa par pakalpojumiem un konsultācijām:** Finansiālais un nefinansiālais atbalsts, kas izmaksāti veselības aprūpes speciālistiem, lai sniegtu pakalpojumus Astellas. Tie var ietvert konsultatīvās padomes pakalpojumus, uzstāšanās pakalpojumus vai citus konsultāciju pakalpojumus. Maksa par pakalpojumiem un konsultācijām un Finansiālais un nefinansiālais atbalsts saistībā ar izdevumiem, par kuriem panākta vienošanās rakstveida līgumā, kas aptver darbību, tiks atklātas kā divas atsevišķas summas kategorijās “Maksa par pakalpojumiem” un “Saistītie izdevumi, par kuriem panākta vienošanās pakalpojuma vai konsultāciju līgumā”.
- **Ēdināšana un dzērieni:** Izdevumi, kas saistīti ar ēdināšanu un dzērieniem VAS saistībā ar maksu par pakalpojumu līgumu vai kongresa vai izglītojoša pasākuma apmeklējumu.
- Par katru iepriekš aprakstīto Finansiālo un nefinansiālo atbalstu Astellas atklās sīkāku informāciju tikai tad, ja VAS/VAO faktiski saņems doto atbalstu. Piemēram, Astellas neatklās pārskaitījumu saistībā ar lidojumu, kuru paredzēts veikt VAS

saistībā ar maksu par pakalpojuma līgumu, ja VAS faktiski neveic lidojumu, pat ja Astellas ir radušās izmaksas. Turpretim Astellas atklās Finansiālo un nefinansiālo atbalstu, ja VAS radīsies lidojuma izmaksas, ar ko viņš/ viņa gatavojās lidot, un Astellas to tieši atlīdzināja.

- 4.3 Astellas atklāj kopējo Finansiālo un nefinansiālo atbalstu VAS un VAO, kas attiecas uz **pētniecību un attīstību** kopējā summā. Tie ietver izdevumus, kas saistīti ar klīniskajiem pētījumiem, neklīniskiem pētījumiem, zāļu lietošanas novērojumiem un pētnieku sponsorētiem pētījumiem.
- 4.4 Ja Astellas nodrošina Finansiālo un nefinansiālo atbalstu VAS netieši caur VAO, tā šādu nodošanu atklāj tikai vienu reizi.
- 4.5 Ja pakalpojumus Astellas sniedz veselības aprūpes speciālists VAO vārdā (piemēram, Astellas noslēdz pakalpojumu līgumu ar VAO un pakalpojumus sniedz VAS darbinieks), ar to saistītās maksas un izmaksas, ko Astellas maksā VAO, tiks norādīti kā Finansiāls un nefinansiāls atbalsts, kas veikts VAO. Šis ir spēkā, ja vien Astellas nevar apstiprināt, ka VAS ir saņēmis labumu no Finansiālā un nefinansiālā atbalsta tieši no Astellas vai ar VAO starpniecību (piemēram, maksas, kas samaksātas VAS saistībā ar viņa/ viņas sniegtajiem pakalpojumiem un/ vai atlīdzība par jebkuriem saistītajiem izdevumiem, kas radušies VAS), tādā gadījumā Astellas atklāj šo Finansiālo un nefinansiālo atbalstu, kas veikts VAS. Ja Astellas var identificēt VAS un zina, ka VAO Astellas vārdā veiks pilnu Finansiālā un nefinansiālā atbalsta nodošanu VAS, Finansiālais un nefinansiālais atbalsts tiek atklāts kā Finansiālais un nefinansiālais atbalsts VAS.
- 4.6 Ja pakalpojumus sniedz VAS izveidots pašreģistrēts uzņēmums un VAS nav vienīgais uzņēmuma direktors, Astellas uzskatīs saņēmēju kā VAO un atklās Finansiālo un nefinansiālo atbalstu, kas veikts VAO.

5. IZPAUŠANAS VALSTS

Astellas atklāj Finansiālo un nefinansiālo atbalstu, pamatojoties uz VAS/VAO galveno prakses vietu. Ja VAS/VAO darbojas vairāk nekā vienā valstī, Astellas izvēlēsies vienu valsti, kā galveno prakses vietu, un atklās Finansiālo un nefinansiālo atbalstu šajā valstī.

6. VALŪTA

Astellas atklāj Finansiālo un nefinansiālo atbalstu VAS un VAO, kas sniegts Latvijā EUR valūtā. Ja Finansiālais un nefinansiālais atbalsts tiek veikts valūtā, kas nav EUR valūta, summa tiks konvertēta uz EUR valūtu, izmantojot gada valūtas maiņas kursu. Tāpēc EUR valūtā norādītās summas var nedaudz atšķirties no precīzās summas, kas samaksāta vietējā valūtā.

7. LAIKS

Astellas atklāj visus Finansiālos un nefinansiālos atbalstus līdz nākamā gada 30. jūnijam, ko veic viena gada laika posmā no 1. janvāra līdz 31. decembrim. Finansiālais un nefinansiālais atbalsts tiek veikts, kad nodošana ir pabeigta (piemēram, maksājuma datumā vai nodošanas datumā). Piemēram, ja līgums ir parakstīts 2021. gada 1. oktobrī, bet maksājums tiek veikts 2022. gada 31. janvārī, informācija tiks publicēta līdz 2023. gada jūnija beigām.

8. VAIRĀKU GADU LĪGUMI

Ja līgums par jebkuru 4. sadaļā uzskaitīto Finansiālo un nefinansiālo atbalstu ir spēkā ilgāk par vienu gadu, Astellas reģistrēs ar šo līgumu saistīto Finansiālo un nefinansiālo atbalstu tajā gadā, kad tika sniegts Finansiālais un nefinansiālais atbalsts (kas var atšķirties no gada, kad līgums tika saskaņots).

9. SUMMA

- 9.1 Astellas atklāj visu Finansiālā un nefinansiālā atbalsta pilno summu ar PVN un ar jebkuriem citiem piemērojamiem nodokļiem, piemēram, ieturamo nodokli.
- 9.2 Finansiālais un nefinansiālais atbalsts VAS atspoguļo patieso tirgus vērtību, ņemot vērā sniegto pakalpojumu raksturu, pavadīto laiku un VAS zināšanas un kompetences.
- 9.3 Ja Astellas ir līdzreklāmas līguma puse, Astellas atklāj tikai Astellas sniegto Finansiālo un nefinansiālo atbalstu.
- 9.4 Astellas sniegtais Finansiālais un nefinansiālais atbalsts neatkarīgi no Astellas organizācijas atrašanās vietas (piemēram, Finansiālais un nefinansiālais atbalsts, ko veikušas Astellas organizācijas ārpus Latvijas) ir iekļauts Latvijas Atbalsta atklāšanas ziņojumā.
- 9.5 Ja partneris/izplatītājs Astellas vārdā sazinās ar VAS/VAO no EFPIA dalībvalsts, Astellas pieprasīs datus saistībā ar EFPIA Atbalsta atklāšanas kodeksā prasīto Finansiālo un nefinansiālo atbalstu un veiks Atbalsta atklāšanu saskaņā ar attiecīgo prakses kodeksu. Tas tiks iekļauts visos atklātajos tēriņos. Ja Astellas neuzrauga un nevada sadarbību, un partnerim/izplatītājam arī ir pienākums atklāt informāciju, partnerim/izplatītājam, kas sadarbojas un sniedz Finansiālo un nefinansiālo atbalstu VAS/VAO, ir pienākums atklāt šo informāciju.