

SIA Bayer

Metodoloģiskais skaidrojums par EFPIA (Eiropas Farmaceutisko rūpniecību un asociāciju federācija) Atklātības kodeksa ieviešanu; nacionālajā līmenī ir atbilstošs kodekss: Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (SIFFA) un Latvijas patentbrīvo medikamentu asociācijas (PMA) Zāļu reklamēšanas prakses ētikas kodekss. **Periods, par kuru tiek izpausta informācija: 2019. kalendārais gads.**

Preambula

Mēs, uzņēmuma Bayer darbinieki, esam pārliecināti, ka cieša sadarbība ar veselības aprūpes speciālistiem un šo speciālistu pastāvīga izglītošana ir ļoti svarīgi priekšnosacījumi, lai sasniegtu labākus ārstēšanas rezultātus pacientiem. Mēs nodrošinām caurskatāmību procesiem kādos veselības aprūpes speciālistiem (VAS) un veselības aprūpes organizācijām (VAO) atlīdzinām par viņu ieguldīto laiku un sniegto ekspertu viedokli. Mēs ievērojam piemērojamus tiesību aktus un noteikumus sadarbojoties ar medicīnas speciālistiem, piemēram, EFPIA Atklātības kodeksu Eiropā un dažādas juridiskās saistības informācijas sniegšanā par farmaceitisko kompāniju atbalstu VAS un VAO, kā arī pilnībā cienām veselības aprūpes profesionāļu neatkarību un profesionalitāti. EFPIA Atklātības kodeksam atbilstošs dokuments lokālajā līmenī ir Siffa un PMA Zāļu reklamēšanas prakses ētikas kodekss. Šie kodeksi ir izstrādāti, lai nodrošinātu, ka tiek novērstas pat aizdomas par iespējamu interešu konfliktu. Padarot sadarbību starp farmācijas nozari un medicīnas kopienā caurskatāmāku, sabiedrība var gūt labāku izpratni par šīs sadarbības svarīgumu un nepieciešamību.

Lai farmācijas nozares un veselības aprūpes speciālistu un organizāciju sadarbības veidu un apmēru padarītu caurskatāmāku, Bayer dokumentēs VAS vai VAO sniegto tiešo vai netiešo labumu un publicēs visus finansiālā un nefinansiālā atbalsta gadījumus, kas ietilpst EFPIA Atklātības kodeksa kompetencē. Pārskata periods vienmēr ir pilns kalendārais gads. Pirmajā pārskatā, kas tika publicēts 2016. gadā, tiks ietverti visi saistītie finansiālā un nefinansiālā atbalsta gadījumi, kas īstenoti 2015. gadā. Atbalsta maksājumi, kas tika veikti VAS un VAO 2019. gadā, tiks publicēti 2020. gada 29. jūnijā.

Šis metodoloģijas skaidrojums ir izstrādāts, lai ikvienam, kurš lasa pārskatu, izskaidrotu, kā Bayer dokumentē un publicē attiecīgo informāciju. Skaidrojumā īpaši izklāstīta detalizēta informācija par datu vākšanas un ziņošanas metodi. EFPIA Atklātības kodeksa vispārīgie noteikumi attiecas uz visiem farmaceitiskiem uzņēmumiem, kas ir dalībnieki, un visi uzņēmumi publicēs attiecīgos finansiālā un nefinansiālā atbalsta gadījumus iepriekš noteiktā formātā. Tomēr attiecībā uz dažu ziņošanas metožu aspektu ieviešanu var izlemt katrs uzņēmums atsevišķi, lai darbības varētu pielāgot iekšējiem procesiem.

Ja rodas šaubas, vai ir jāizpauž kāds konkrēts atbalsta gadījums, Bayer vienmēr iesaka izpaust visus gadījumus. Publicētajos pārskatos finansiālā un nefinansiālā atbalsta gadījums netiks iekļauts tikai tad, ja tas neietilpst Atklātības kodeksa kompetencē.

Šī metodoloģiskā piezīme ir strukturēta šādi: pamatojoties uz konkrētu jautājumu, mēs detalizēti izskaidrosim, kādus ar veselības aprūpes speciālistiem (VAS) un veselības aprūpes organizācijām (VAO) īstenotus finansiālā un nefinansiālā atbalsta gadījumus Bayer izpauž. Vispārīgajā skaidrojumā ir ietverti arī piemēri (kur tas ir iespējams), lai katrs gadījums būtu pilnībā saprotams.

Saturs

I.	Datu konfidencialitāte	3
1.	Datu konfidencialitāte — piekrišana datu publicēšanai	3
2.	Datu konfidencialitāte — daļēja piekrišana datu publicēšanai	3
3.	Datu konfidencialitāte — paziņojums par piekrišanu.....	3
4.	Publicētās informācijas pieejamības ilgums	4
II.	Vispārīgi jautājumi	5
5.	Pārrobežu sadarbība	5
6.	Ārzemju valūtā veikta finansiālā atbalsta publicēšana	5
7.	PVN.....	6
8.	Finansiālais atbalsts, kas saistīts ar preču grupām, kuras ietver ne tikai recepšu zāles	6
9.	Pārskata periods	6
10.	Ar vairākus gadus ilgstošu līgumisko vienošanos saistītu finansiālā atbalsta gadījumu publicēšana.....	7
11.	Finansiālā atbalsta maksājumi, kas veikti vairāk kā vienai organizācijai	8
12.	Finansiālais atbalsts pētniecības līgumorganizācijām.....	8
13.	Universitātēm un citām izglītības iestādēm piešķirtā finansiālā atbalsta gadījumu uzskaitē	8
14.	Netiešie atbalsta gadījumi veselības aprūpes speciālistiem un organizācijām	9
15.	Transporta izmaksas kopīgas transportēšanas gadījumā.....	9
III.	Jautājumi par pārskatu.....	10
16.	Ziedojumi — slimnīcas vai klīnikas kā saņēmēji.....	10
17.	Finansiāls atbalsts	10
18.	Zinātnes un izglītības pasākumi — definīcijas.....	10
19.	Zinātnes un izglītības pasākumi — dalības maksa	10
20.	Zinātnes un izglītības pasākumi — ceļojuma un apmešanās izmaksas	11
21.	Zinātnes un izglītības pasākumi — rīko pasākumu aģentūra.....	11
22.	Nepārtrauktas profesionālās attīstības pasākumi — izmaksas par iekšējiem pasākumiem	11
23.	Pakalpojumu un konsultāciju maksa — definīcija	12
24.	Pakalpojumu un konsultāciju maksa — izdevumu kompensācija	12
25.	Izpēte un attīstība — definīcija	13
26.	Izpēte un attīstība —fundamentālie pētījumi	13
	Kur skatīt sīkāk.....	14

I. Datu konfidencialitāte

1. Datu konfidencialitāte — piekrišana datu publicēšanai

1.1 Jautājums

Kāpēc veselības aprūpes speciālistiem (VAS) un veselības aprūpes organizācijām (VAO) ir jāpiekrīt datu publicēšanai?

1.2 Juridiskais pamats

Tā kā Atklātības kodekss ir nozares brīvprātīgas iekšējās saistības, dati tiek publicēti tikai tad, ja tam piekrīt iesaistītie veselības aprūpes speciālisti. Dažās valstīs ir nepieciešama arī veselības aprūpes organizāciju piekrišana datu izpaušanai. Saskaņā ar tiesību aktiem ikvienam ir tiesības pieprasīt savu datu aizsardzību. Šīs pamattiesības ietver personas informācijas reģistrēšanu, apstrādi un izplatīšanu, kas nozīmē, ka par katru šo darbību ir jāsaņem attiecīgās personas piekrišana. Šādas piekrišanas saņemšanai ir stingras prasības — tai ir jābūt tiešai, līgumos vai līdzīgos dokumentos tai ir jābūt vizuāli izceltai, kā arī piekrišanai ir jābūt skaidri un pārredzami izteiktai.

1.3 Metodoloģija

Bayer pieprasa atļauju no visiem VAS, pirms tiek sākota sadarbība, kuras ietvaros tiek īstenots finansiālais vai nefinansiālais atbalsts. Ja šāda atļauja netiek saņemta, Bayer publicē atbalsta gadījumus tikai pārskata kopsavilkuma sadaļā, nepieminot vārdu, uzvārdu/nosaukumu, adresi vai citus saņēmēja personas datus.

2. Datu konfidencialitāte — daļēja piekrišana datu publicēšanai

2.1 Jautājums

Kā Bayer rīkojas, ja veselības aprūpes speciālists sniedz tikai daļēju piekrišanu noteiktai finansiālā vai nefinansiālā atbalsta gadījumu publicēšanai, neraugoties uz mūsu centieniem iegūt pilnīgu piekrišanu?

2.2 Piemērs

Šāda situācija var rasties, ja veselības aprūpes speciālists piekrīt izmitināšanas izmaksu publicēšanai par dalību kongresā. Tomēr VAS nepiekrīt, ka tiek publicēts lektora honorārs, kas tika samaksāts par uzstāšanos citā laikā.

2.3 Metodoloģija

Tā kā uzņēmumam Bayer ir nepieciešama pilnīga piekrišana (lūdzu, skatiet jautājumu), veselības aprūpes speciālisti nevar sniegt atļaujas tikai par atsevišķiem finansiālā vai nefinansiālā atbalsta gadījumiem. Tomēr veselības aprūpes speciālisti var neatļaut publicēt noteiktas aktivitātes. Ja tā notiek, Bayer publicē visus šo VAS finansiālā un nefinansiālā atbalsta gadījumus pārskata kopsavilkuma sadaļā. Mēs uzskatām, ka publicējot tikai konkrētus finansiālā un/vai nefinansiālā atbalsta gadījumus atsevišķām personām, samazinās caurskatāmība, un tiek uzrādīta nepatiesa aina.

3. Datu konfidencialitāte — paziņojums par piekrišanu

3.1 Jautājums

Kāda veida paziņojums par piekrišanu ir nepieciešams uzņēmumā Bayer, lai veiktu datu apstrādi?

3.2 Metodoloģija

Lai saņemtu piekrišanu no veselības aprūpes speciālistiem un, ja nepieciešams, no veselības aprūpes organizācijām, Bayer izmanto šādu metodi:

Bayer pieprasa atļauju, pirms tiek īstenots pirmais ziņojamais darījums ar attiecīgo veselības aprūpes speciālistu. Veselības aprūpes speciālists ir informēts par EFPIA kodeksa par informācijas izpaušanu un nepieciešamās datu apstrādes mērķi. Veselības aprūpes speciālists pēc tam var izlemt, vai sniegt piekrišanu vismaz vienam pilnam pārskata periodam vai nepiekrīt datu publicēšanai. Daļēju piekrišanu nevar sniegt (skatiet 2. jautājumu).

4. Publicētās informācijas pieejamības ilgums

4.1 Jautājums

Cik ilgi informācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē www.bayer.lv?

4.2 Metodoloģija

Mūsu pārskats parasti ir pieejams trīs gadus. Pārskats tiks labots, ja tas būs nepieciešams noteiktu (piemēram, juridisku) iemeslu dēļ.

II. Vispārīgi jautājumi

5. Pārrobežu sadarbība

5.1 Jautājums

Kā mēs rīkojamies pārrobežu sadarbības gadījumā, ja finansiālā atbalsta gadījums tiek veikts sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu vai organizāciju citā Eiropas valstī?

5.2 Piemērs

Šāda situācija var būt arī gadījums, kad mūsu vietējā filiāle Latvijā noslēdz līgumu par konsultāciju sniegšanu ar veselības aprūpes speciālistu Vācijā, kuram kompensē honorāru par sniegto pakalpojumu.

5.3 Metodoloģija

Par finansiālā atbalsta gadījumiem, ko vietējā filiāle īstenojusi sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu vai organizāciju, kurš primāro darbību veic citā (Eiropas) valstī, ziņos mūsu filiāle, kas atrodas šajā valstī. Atbilstoši iepriekš minētajam, piemēram, par finansiālā atbalsta gadījumu ziņos mūsu juridiskā persona Vācijā. Informācija tiks publicēta centrālajā vietnē visām valstīm, kurās neesam izveidojuši filiāli.

Šie paši noteikumi ir spēkā, ja vietējā filiāle, kas neatrodas Eiropas valstī, īsteno finansiālo atbalstu ar veselības aprūpes speciālistam vai organizācijai, kura primāro darbību veic Eiropas valstī.

6. Ārzemju valūtā veikta finansiālā atbalsta publicēšana

6.1 Jautājums

Kā mēs rīkojamies, ja atbalsts tiek veikts valūtā, kas nav saņēmēja valsts vietējā valūta?

6.2 Piemēri

Latvijā dzīvojošs ārsts saņem no mums finansiālu atbalstu, lai varētu piedalīties veselības aprūpes speciālistu kongresā ASV, un dalības maksa tiek apmaksāta ASV dolāros.

Ārsts, kas primāro darbību veic Lielbritānijā, kā lektors piedalās pasākumā Itālijā. Lidojumu rezervē mūsu juridiskā persona Itālijā un maksājumu veic eiro.

6.3 Metodoloģija

Visi mūsu pārskatā ietvertie finansiālā atbalsta gadījumi tiek norādīti valūtā, ko izmanto saņēmēja valstī, kurā tiek veikta primārā darbība. Ja sākotnējais maksājums netika veikts eiro, summa tiks konvertēta, ņemot vērā vidējo valūtas maiņas kursu mēnesī, kurā veica finansiālo atbalstu. Lūdzu, skatiet 9. punktu par to, kā tiek definēts datums, kas tiek uzskatīts par finansiālā atbalsta datumu.

Pirmajā piemērā apmaksāto dalības maksu mēs konvertētu uz eiro. Tiktu izmantots vidējais valūtas maiņas kurss mēnesī, kurā norisinājās kongress.

Otrajā piemērā lidojuma izmaksas mēs konvertētu uz Lielbritānijas sterliņu mārciņām. Tiktu izmantots vidējais valūtas maiņas kurss mēnesī, kurā tika veikts lidojums.

7. PVN

7.1 Jautājums

Vai norādītajās summās tiks ietverts arī PVN?

7.2 Juridiskais pamats

EFPIA Atklātības kodeksā uzņēmumiem ir atļauts publicēt bruto vai neto summu (t.i., summu ar vai bez PVN).

7.3 Metodoloģija

Bayer publicēs visus finansiālā atbalsta gadījumus, norādot bruto vai neto summu atkarībā no konkrētās situācijas..

8. Finansiālais atbalsts, kas saistīts ar preču grupām, kuras ietver ne tikai recepšu zāles

8.1 Jautājums

Kā mēs rīkojamies, ja finansiālais atbalsts ir saistīts ar preču grupu, kas ietver ne tikai recepšu zāles?

8.2 Juridiskais pamats

Atsaucoties uz EFPIA kodeksu par informācijas izpaušanu finansiālā atbalsta gadījumi attiecināmi tikai uz recepšu zālēm. Tomēr praksē finansiālo atbalstu var attiecināt arī uz tādu preču grupu, kurā ietvertas gan recepšu zāles, gan bezrecepšu zāles un citi produkti.

8.3 Piemērs

Veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti uz zinātnisku pasākumu, kurā tiek prezentēti kādu recepšu zāļu klīnisko pētījumu rezultāti. Tajā pašā laikā tiek sniegta arī informācija par tās pašas terapeitiskās jomas bezrecepšu zālēm.

8.4 Metodoloģija

Kamēr vien finansiālā atbalsta gadījumi nav saistāmi tikai ar bezrecepšu zālēm vai medicīnas ierīcēm (kas neietilpst EFPIA kodeksa par informācijas izpaušanu kompetencē), uzņēmums Bayer sniegs informāciju par šāda veida atbalsta gadījumiem pilnā apmērā.

9. Pārskata periods

9.1 Jautājums

Kā mēs rīkojamies, ja, publicējot finansiālā atbalsta datus, aptverams vairāk kā viens pārskata periods?

9.2 Piemērs

Šāda situācija var rasties dažādos gadījumos.

- Viena pārskata perioda laikā veselības aprūpes speciālists piekrīt piedalīties pasākumā kā vieslektors — lidojuma biļetes tiek rezervētas šī pārskata perioda laikā, bet pats pasākums norisinās nākamajā pārskata periodā.
- Finansiāls atbalsts kādam pasākumam tiek piešķirts vienā pārskata periodā, bet pasākums norisinās nākamajā pārskata perioda laikā.
- Vienošanās par lektora uzstāšanos pasākumā tiek noslēgta viena pārskata perioda beigās,

bet rēķins tiek saņemts un honorārs tiek samaksāts nākamajā pārskata periodā.

- VAS ar uzņēmumu Bayer noslēdz ilgtermiņa līgumu par konsultāciju sniegšanu uz 18 mēnešiem.

9.3 Metodoloģija

Mēs publicēsim finansiālā atbalsta gadījumus saskaņā ar tālāk norādītajiem noteikumiem.

Noteiktā laika posmā notiekošo īstermiņa pasākumu gadījumā (piemēram, kongresi vai citi zinātniskie pasākumi) izšķirošais ir pasākuma sākuma datums. Ilgtermiņa aktivitāšu gadījumā pārskata periodu nosaka attiecīgā rēķina sagatavošanas datums. Ziedojumi vienmēr tiek uzrādīti tajā pārskata periodā, kurā tie tiek veikti.

Ja rēķins par īstermiņa aktivitāti netiek saņemts laikā, lai finansiālā atbalsta gadījumus varētu iekļaut pārskatā, kopsumma tiks iekļauta nākamajā pārskatā.

Norādīto piemēru gadījumā šīs metodoloģijas piemērošana nozīmē tālāk norādīto.

- Tā kā pasākums ir īstermiņa aktivitāte, visi attiecīgie finansiālā atbalsta gadījumi tiks atspoguļoti tajā pārskata periodā, kurā pasākums notiek.
- Tā kā pasākums ir īstermiņa aktivitāte, finansiālā atbalsta dati tiks atspoguļoti tajā pārskata periodā, kurā pasākums notiek.
- Tā kā lektors tiek uzaicināts uzstāties konkrētā pasākumā, maksājuma dati tiks atspoguļoti tajā pārskata periodā, kurā pasākums notiek. Tikai tad, ja rēķins tiek saņemts novēloti, pārskats par atbalstu tiks iekļauts nākamajā pārskata periodā.
- Tā kā līgums par konsultāciju sniegšanu ir ilgtermiņa aktivitāte, finansiālā atbalsta gadījumi, kas attiecināmi uz šo līgumu, tiks atspoguļoti tajā periodā, kurā tiek saņemti individuālie rēķini par noteiktām aktivitātēm.

Ja mūsu pārskatu veidošanas metodika tiek mainīta, kas nozīmē to, ka finansiālā atbalsta gadījumi, kurus atbilstoši iepriekšējiem noteikumiem jāpublicē pēdējā pārskata periodā, saskaņā ar jaunajiem grozījumiem būtu jāpublicē iepriekšējā pārskata periodā, mēs turpināsim publicēt atbalsta gadījumus pēdējā pārskata periodā. Tādējādi jebkādas izmaiņas mūsu metodoloģijā neradīs nekādas finansiālā atbalsta gadījumu publicēšanas kļūmes un neatbilstību publicēšanas prasībām.

10. Ar vairākus gadus ilgstošu līgumisko vienošanos saistītu finansiālā atbalsta gadījumu publicēšana

10.1 Jautājums

Kā mēs rīkojamies, publicējot finansiālā atbalsta gadījumus, kas saistīti ar vairākus gadus ilgstošām līgumattiecībām?

10.2 Piemērs

Šāda situācija var rasties, piemēram, ja mēs ar ārstu noslēdzam līgumu par konsultāciju sniegšanu uz termiņu, kas ilgst no 2015. gada 1. jūlija līdz 2018. gada 31. decembrim un par ko piemērojama konsultācijas atlīdzības maksa 3500 EUR apmērā, kas tiek izmaksāta vairākās daļās.

10.3 Metodoloģija

Šādā gadījumā mēs atspoguļosim informāciju par individuāliem maksājumiem, pamatojoties uz datumu, kurā attiecīgie rēķini tiek saņemti. Parējās detaļas ir atkarīgas no konkrētā līguma,

kas tiek noslēgts ar konsultantu (piemēram, par kādiem pakalpojumiem un par kādu laika periodu vienošanās tiek noslēgta, kāda ir paredzamā samaksa par šiem pakalpojumiem u.c.).

11. Finansiālā atbalsta maksājumi, kas veikti vairāk kā vienai organizācijai

11.1 Jautājums

Kā mēs rīkojamies gadījumos, kad mums ir finansiālā atbalsta vienošanās ar vairākām veselības aprūpes organizācijām?

11.2 Metodoloģija

Finansiālā atbalsta gadījumus mēs parasti publicēsim individuāli saskaņā ar EFPIA Atklātības kodeksu. Ja atsevišķus finansiālā atbalsta gadījumus var proporcionāli sadalīt atbilstošām organizācijām, šis sadalījums tiks publicēts norādot atbilstošo organizāciju nosaukumus.

Ja šāds sadalījums nav iespējams, mēs pieņemam, ka katra organizācija saņem vienādu daļu, un atbilstoši publicēsim šo informāciju.

12. Finansiālais atbalsts pētniecības līgumorganizācijām

12.1 Jautājums

Kā mēs rīkojamies, piešķirot finansiālo atbalstu pētniecības līgumorganizācijām?

12.2 Pamatinformācija

Pētniecības līgumorganizācijas/klīnisko pētījumu organizācijas ir pētniecības organizācijas, kas par samaksu nodrošina klīnisko pētījumu plānošanas un izpildīšanas pakalpojumus kompānijām farmācijas jomā.

12.3 Metodoloģija

Mēs parasti nepublicējam informāciju par finansiālā atbalsta gadījumiem, kas piešķirts pētniecības līgumorganizācijām, kuru pakalpojumus mēs izmantojam. Tomēr finansiālā atbalsta gadījumi tiks publicēti tālāk norādītajos gadījumos.

- Pētniecības līgumorganizāciju veido veselības aprūpes speciālisti vai arī tai ir saistība ar medicīnas iestādi (universitātes slimnīcu vai valsts finansētu organizāciju). Šādā gadījumā pētniecības līgumorganizācija tiek uzskatīta par organizāciju, un mēs publicēsim visus piešķirtos finansiālā atbalsta gadījumus saskaņā ar vispārīgiem noteikumiem.
- Pētniecības līgumorganizācija tiek izmantota, lai netiešā veidā piešķirtu finansiālo atbalstu veselības aprūpes speciālistiem ("pastarpinātais finansējums"). Šādā gadījumā mēs publicēsim šos finansiālā atbalsta gadījumus saskaņā ar vispārīgiem noteikumiem.

13. Universitātēm un citām izglītības iestādēm piešķirtā finansiālā atbalsta gadījumu uzskaitē

13.1 Jautājums

Kā mēs rīkosimies saistībā ar finansiālā atbalsta gadījumiem, kas piešķirti universitātēm vai citām izglītības iestādēm?

13.2 Metodoloģija

Universitātes un citas izglītības iestādes pēc būtības nav EFPIA Atklātības kodeksa kompetencē. Tomēr mēs publicēsim finansiālā atbalsta gadījumus, kad tas netiešā veidā noķļūst līdz veselības aprūpes organizācijām, piemēram, universitātes slimnīcai, vai arī

vienam vai vairākiem veselības aprūpes speciālistiem. Šādā gadījumā mēs publicēsim katru finansiālā atbalsta gadījumu, norādot universitātes vai citas izglītības iestādes nosaukumu, kurai atbalsts tika piešķirts.

14. Netiešie atbalsta gadījumi veselības aprūpes speciālistiem un organizācijām

14.1 Jautājums

Kā mēs rīkosimies gadījumā, kad finansiālais atbalsts tiek piešķirts veselības aprūpes speciālistiem un organizācijām ar trešās puses starpniecību?

14.2 Metodoloģija

Ja mūsu rīcībā ir informācija, kas norāda, ka finansiālais atbalsts, ko esam piešķirūši trešās puses pārstāvjiem, ir nodots tālāk veselības aprūpes speciālistiem vai organizācijām, vai arī šīs personas no tā ir guvušas kādu labumu, mēs parasti publicējam informāciju par šādiem finansiālā atbalsta gadījumiem, norādot attiecīgā veselības aprūpes speciālista vārdu vai organizācijas nosaukumu. Mūsu līguma nosacījumi, ko slēdzam ar trešajām personām, ietver pienākumu sniegt mums attiecīgos datus ar nepieciešamo detalizācijas līmeni. Mūsu līgumu partneriem ir arī pienākums nodrošināt, lai šāda informācijas nodošana ir saskaņā ar piemērojamiem datu privātuma tiesību aktiem.

15. Transporta izmaksas kopīgas transportēšanas gadījumā

15.1 Jautājums

Kā mēs rīkosimies attiecībā uz transporta izmaksu publicēšanu kopīgas transportēšanas vai veselības aprūpes speciālistu grupas transportēšanas gadījumā?

15.2 Juridiskais pamats

Saskaņā ar EFPIA kodeksu par informācijas izpaušanu, sniedzot finansiālo atbalstu veselības aprūpes speciālistu grupai, kas izsakāms transporta izmaksu formā, nav nepieciešams norādīt transporta izmaksas katram veselības aprūpes speciālistam šajā grupā atsevišķi. Piemēram, tiek publicēta tikai kopējā summa, kas veselības aprūpes speciālistu grupai piešķirta autobusa izmantošanai, nesadalot šo summu uz iesaistītajām personām individuāli.

15.3 Metodoloģija

Uzņēmums Bayer publicēs grupas transportēšanas izmaksas kā apkopotu summu (neuzrādot katru veselības aprūpes speciālistu individuāli), ja atsevišķu dalībnieku identifikācija nav iespējama organizatorisku iemeslu dēļ.

III. Jautājumi par pārskatu

16. Ziedojumi — slimnīcas vai klīnikas kā saņēmēji

16.1 Jautājums

Kā mēs rīkosimies saistībā ar informācijas publicēšanu par ziedojumiem slimnīcām vai klīnikām?

16.2 Piemērs

Šādā gadījumā pastāv iespēja, ka ziedojums tiek veikts visai slimnīcai/klīnikai vai arī konkrētai šīs iestādes nodaļai vai struktūrvienībai, piemēram, onkoloģijas nodaļai.

16.3 Metodoloģija

Ja ziedojums ir paredzēts konkrētai slimnīcas nodaļai vai struktūrvienībai un šī nodaļa ir juridiska persona ar savām tiesībām, mēs publicēsim datus par ziedojumu, norādot nodaļas nosaukumu. Ja ziedojums ir paredzēts slimnīcai kopumā vai arī, ja nodaļa, kurai ziedojums paredzēts, nav juridiska persona, mēs publicēsim datus par ziedojumu, norādot slimnīcas nosaukumu.

17. Finansiāls atbalsts

17.1 Jautājums

Kurus atbalsta gadījumus, kas saistīti ar finansiālu atbalstu, mēs publicēsim?

17.2 Juridiskais pamats

Finansiāls atbalsts saskaņā ar EFPIA Atklātības kodeksu ir jebkuras vienošanās, ar kurām Bayer nodrošina vērtību nodošanu apmaiņā pret reklāmas iespējām pasākumā. Saskaņā ar EFPIA Atklātības kodeksu pienākums ziņot ir tikai par tādiem pasākumiem, kurus rīko VAO vai VAO vārdā.

17.3 Mūsu pieeja

Mēs publicēsim visu finansiālā atbalsta summu, par kuru ir veikta vienošanās attiecīgajā līgumā par finansiālo atbalstu. Finansiālā atbalsta summa tiek noteikta, pamatojoties uz saņemto reklāmas iespēju patieso tirgus vērtību.

18. Zinātnes un izglītības pasākumi — definīcijas

18.1 Jautājums

Ko mēs definējam kā zinātnes vai izglītības pasākumus?

18.2 Metodoloģija

Jebkurus pasākumus (piemēram, kongresus, konferences, simpozijus utt.) mēs klasificējam, koncentrējoties uz to sniegto medicīnisko vai zinātnisko informāciju vai to noderīgumu, lai turpinātu veselības aprūpes speciālistu medicīnisko apmācību, piedaloties zinātnes un izglītības pasākumos.

19. Zinātnes un izglītības pasākumi — dalības maksa

19.1 Jautājums

Kā mēs rīkosimies saistībā ar to izmaksu publicēšanu, ko esam nodevuši veselības aprūpes speciālistiem vai organizācijām, lai tās varētu piedalīties ārējos zinātnes un izglītības pasākumos?

19.2 Metodoloģija

Informāciju par dalības maksu segšanu mēs parasti publicēsim kā finansiālā atbalsta gadījumus attiecīgajiem veselības aprūpes speciālistiem sadaļā “reģistrācijas maksa”. Pārskata periodā pieņemto šādu maksu kopsumma tiks publicēta par katru atsevišķu veselības aprūpes speciālistu. Var ziņot arī par šāda veida veselības aprūpes organizācijas maksām, piemēram, ja Bayer atbalsta noteikta slimnīcā strādājošu ārstu skaita dalību un slimnīca izvēlas šos dalībniekus. Šādā gadījumā slimnīca tiek uzskatīta par finansiālā atbalsta saņēmēju.

20. Zinātnes un izglītības pasākumi — ceļojuma un apmešanās izmaksas

20.1 Jautājums

Kuri ceļojuma un apmešanās izdevumi tiks publicēti saistībā ar zinātnes un izglītības pasākumiem?

20.2 Metodoloģija

Mēs ziņojam par jebkādu ceļojuma un izmitināšanas izmaksu segšanu VAS un VAO, kas nav saistītas ar pakalpojumiem vai izpēti un attīstības darbībām šajā kategorijā. Tas ietver, piemēram, lidojumu, vilcienu, taksometru un viesnīcu izmaksas.

Ja ceļojums tiek organizēts, izmantojot ārēju ceļojumu aģentūru, šīs ceļojumu aģentūras administratīvās izmaksas netiks paziņotas. Ceļojumu aģentūrai ir juridisks pienākums sniegt mums informāciju par to, kāda veida vērtību nodošana atsevišķiem dalībniekiem faktiski ir nodrošināta.

21. Zinātnes un izglītības pasākumi — rīko pasākumu aģentūra

21.1 Jautājums

Kā mēs rīkosimies ar detalizētas informācijas par finansiālā atbalsta publicēšanu, ja zinātnes vai izglītības pasākumu rīko pasākumu aģentūra?

21.2 Metodoloģija

Ja pasākumu (kongress, konference, simpozījs utt.) rīko pasākumu aģentūra, un šai aģentūrai tiek nodrošināts finansiālais atbalsts, bet pasākumam ir skaidra saistība ar VAO, mēs parasti publicēsim papildinformāciju par finansiālā atbalsta gadījumu ar iesaistītās VAO nosaukumu. Parasti mēs paziņojam visu finansiālā atbalsta summu. Tikai tādā gadījumā, ja saņemam informāciju, ka VAO tiek pārsūtīta ierobežota summa, mēs paziņosim tikai par ierobežoto summu. Tas var notikt, ja VAO ir, piemēram, ārēji licencējusi tradicionāla pasākuma nosaukumu un kā licences samaksu saņem tikai noteiktu finansiālā atbalsta summas procentu.

22. Nepārtrauktas profesionālās attīstības pasākumi — izmaksas par iekšējiem pasākumiem

22.1 Jautājums

Vai Bayer publicēs izmaksas par iekšējiem zinātnes un izglītības pasākumiem?

22.2 Metodoloģija

Iekšējie pasākumi tiek definēti kā Bayer rīkoti pasākumi. Bayer neiekasē dalības maksu par saviem pasākumiem, tādēļ šajā ziņā nenotiek nekāda veida materiālu vērtību nodošana VAS vai VAO. Ja mēs uzņemamies ceļojuma un izmitināšanas izmaksas par tām personām, kas apmeklē mūsu iekšējos pasākumus, par šīm personām tiks publicēta informācija, norādot attiecīgā veselības aprūpes speciālista vārdu kategorijā, kas paredzēta šim nolūkam.

23. Pakalpojumu un konsultāciju maksa — definīcija

23.1 Jautājums

Kādus finansiālā atbalsta gadījumus mēs reģistrējam kā pakalpojumu un konsultāciju maksu?

23.2 Juridiskais pamats

Pakalpojumu un konsultāciju maksa ir jāveic saskaņā ar attiecīgajiem pakalpojumu un konsultāciju līgumiem. Mēs saprotam, ka tie ir jebkādi finansiālā atbalsta gadījumi, kas sniegti apmaiņā pret jebkāda veida pakalpojumiem, kas neatbilst nevienai citai EFPIA Atklātības kodeksa pārskata kategorijai.

23.3 Mūsu pieeja

Pakalpojumu un konsultāciju maksu kategorijā mēs reģistrējam jebkāda veida materiālas vērtības nodošanu (naudas vai citā formā), kas sniegta apmaiņā pret VAS vai VAO pakalpojumiem. Tā kā VAS un VAO kompetence ir ārkārtīgi būtiska zinātnes un pacientu aprūpes attīstībā, speciālistu sniegtie pakalpojumi tiks atlīdzināti, balstoties uz patieso tirgus vērtību.

Parasti samaksa par pakalpojumiem ir honorāri, ko izmaksā par tādiem pakalpojumiem kā lektora pakalpojumi un konsultācijas. Ja sniegtie pakalpojumi ir saistīti ar kategorijas “Izpēte un attīstība” darbību jomu, tad par samaksu tiks paziņots šajā kategorijā.

24. Pakalpojumu un konsultāciju maksa — izdevumu kompensācija

24.1 Jautājums

Kāda būs mūsu rīcība attiecībā uz jebkādu papildus apmaksāto izdevumu publicēšanu saistībā ar pakalpojumu un konsultāciju maksu?

24.2 Juridiskais pamats

Saistībā ar finansiālā atbalsta gadījumiem, kas atbilst kategorijai “pakalpojumu un konsultāciju maksa”, datu reģistrācijas veidne paredz, ka visi apmaksātie izdevumi tiek publicēti papildus un atsevišķi no pašas maksas. Šie izdevumi parasti ietver ceļojuma un izmitināšanas izmaksas.

24.3 Mūsu pieeja

Šajā sadaļā mēs publicēsim visus izdevumus, kas saistīti ar pakalpojumiem. Lūdzu, ņemiet vērā: dažos gadījumos par VAS var paziņot tikai izdevumus, jo apmaiņā pret pakalpojumiem netiek samaksāta nekāda maksa.

24.4 Jautājums

Kāda būs mūsu rīcība attiecībā uz jebkāda veida finansiālā un nefinansiālā atbalsta gadījumiem saistībā ar izpētes un attīstības darbību?

24.5 Mūsu pieeja

Ja finansiālā un nefinansiālā atbalsta gadījums saistās ar kādu izpētes un attīstības darbību, mēs publicēsim tikai kopējo atbalstu, nenorādot saņēmēja vārdu.

25. Izpēte un attīstība — definīcija

25.1 Jautājums

Par kāda veida finansiālā un nefinansiālā atbalsta gadījumu jāziņo sadaļā “Izpēte un attīstība”?

25.2 Mūsu pieeja

Attiecībā uz kategoriju “Izpēte un attīstība” mēs publicēsim tikai tos atbalsta gadījumus, kas ir saistīti ar normatīvi nepieciešamajiem pētījumiem. Tie ir tādi pētījumi, kas ir nepieciešami, lai saņemtu farmācijas produkta reģistrācijas apstiprinājumu vai ar pēcreģistrācijas uzraudzības nolūku. Mēs uzskatām, ka tas ietver neklīnisku pētījumu plānošanu un īstenošanu (saskaņā ar ESAO (OECD) Principiem par labu laboratorijas praksi), I un IV fāzes klīniskos pētījumus (saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK) un zāļu lietošanas novērojumus, kā definēts EFPIA kodeksā. Mēs ietveram arī tādus pētījumus, kas jāveic, lai pierādītu farmācijas produkta papildu labumu un, lai pierādītu vai apgalvotu, ka ieguldītie līdzekļi ir jāatlīdzina.

26. Izpēte un attīstība — fundamentālie pētījumi

26.1 Jautājums

Kāda būs mūsu rīcība attiecībā uz finansiālā un nefinansiālā atbalsta publicēšanu saistībā ar fundamentālajiem pētījumiem?

26.2 Mūsu pieeja

Tā kā parasti fundamentālo pētījumu mērķis ir vai nu attīstīt jaunus produktus, vai arī tie attiecas uz konkrētu produktu un ir paredzēti, lai paplašinātu tā lietošanas jomu, mēs publicēsim finansiālā un nefinansiālā atbalsta vērtību kategorijā “Izpēte un attīstība”.

Ja mēs veicam pēc būtības vispārīgu pētījumu, kas nav saistīts ar jauna produkta attīstīšanu vai esošu produktu uzlabošanu, mēs parasti to publicēsim kategorijā “Pakalpojumu līgumi”, nevis sadaļā “Izpēte un attīstība”.

Tomēr gadījumā, ja mēs ziedojumu formā atbalstām fundamentālupētījumu, piemēram, universitātes slimnīcai, attiecīgo vērtību pārnesi mēs publicēsim sadaļā “naudas ziedojumi / mantiski ziedojumi”.

Kur skatīt sīkāk

Termiņš	Sadaļa
izmitināšanas izdevumi	20.; 24.
fundamentālie pētījumi	27.
klīniskās izpētes organizācija (KIO)	12.
pārrobežu jautājumi	5.
valūta, ārvalstu	6.
Līgumi, ilgtermiņa	10.
paziņojums par piekrišanu	3.
ziedojumi	16.; 27.
pasākumu aģentūra	21.
pasākumi, iekšējie	22.
izdevumi	24.
veselības un vides drošības pārbaudes	26.
netiešs vērtību pārneses gadījums	14.
bezrecepšu zāles	8.
Pārskata periods	9.
finansiāla atbalsta sniegšana	11.
transporta izmaksas	15.
ceļojuma izmaksas	20.; 24.
universitātes, vērtību pārneses gadījums	13.
PVN	7.