



Eli Lilly (Suisse) S.A.
representative office

Duntes iela 6
Rīga, LV-1013
Latvia
+371 6736 4000
www.lilly.com

Metodoloģiskās piezīmes – Latvija, 2016

Šajās metodoloģiskajās piezīmēs aprakstītas metodes, kas izmantotas, lai izpildītu **EFPIA** (Eiropas Farmaceutisko ražotāju un asociāciju federācijas) **VAS/VAO Atklātības kodeksā** (*Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations*) un SIFFA (Latvijas Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas) Ētikas kodeksā norādītās prasības. Pirmajā daļā norādītā metodoloģija attiecas uz jebkādu atbalstu (*Transfers of Value; ToV*). Otrajā daļā aprakstītā metodoloģija attiecas uz atsevišķām kategorijām SIFFA Atklātības ziņojumā.

Metodoloģija, kas izmantota jebkādam atbalstam (Transfers of Value; ToV)

Ziņojumā nav iekļautas pacientu organizācijas, jo pienākums par ziņošanu tiks izpildīts atbilstoši **EFPIA Pacientu organizāciju kodeksam (Patient Organisation Code)**.

Attiecībā uz **vairāku gadu līgumiem**: ziņojumos iekļauts atbalsts (*ToV*), kas sniegts dotajā kalendārajā gadā. Ziņojumi norādīti vietējā **valūtā (EUR)**. **PVN, kā arī citi nodokļi nav iekļauti, kad tas bijis administratīvi atbilstoši. VAS/VAO, kas pašas maksā ieturamos nodokļus, nodokļa summa iekļauta kopējā samaksātajā summā.**

Attiecībā uz **ToV atzīšanas datumu**: **Maksas par pakalpojumu ToV datums sakrīt ar samaksas datumu. Atbalsta pasākumu izdevumiem ToV datums sakrīt ar pasākuma/sanāksmes dienu(-ām).**

Attiecībā uz **ToV summu** par **Maksas par pakalpojumu ToV**, faktiskā summa ir samaksa un ar to saistītie izdevumi. **Atbalsta pasākumu izdevumiem ToV** reģistrācijas maksām, izmitināšanai un grupu transportam tiek piemērotas vidējās izmaksas. Faktiskās izmaksas tiek piemērotas lidojumiem, autobusu, dzelzceļa un privātajam transportam.

Attiecībā uz **VAS/VAO definīcijām**: kopumā tiek ievērotas SIFFA Ētikas kodeksa definīcijas, un par jebkādu *ToV*, kas sniegts VAS/VAO, ziņo atbilstošās kategorijas ietvaros.

Attiecībā uz **VAS/VAO Piekrišanu**: piekrišana nosaka kategoriju, kurā *ToV* tiks izpausts. Parasti VAS piekrišana ir nepieciešama, bet VAO piekrišana izpaušanai nav nepieciešama.

Ja piekrišana saņemta, par visu *ToV* ziņos individuālā vārda līmenī. Ja piekrišana nav saņemta, par visu *ToV* ziņos apkopotā veidā ziņojuma vārdā nenosaukto sadaļā. **Daļēja piekrišana (ToV izpausts par katru sadarbības reizi) nav iespējama.**

Attiecībā uz **pārrobežu atbalstu**: kad *ToV* tiek sniegts vai nu valstī, vai ārpus tās, par *ToV* ziņos valstī, kurā ir saņēmēja galvenā prakses vieta (VAS) vai galvenā mītnes zeme (VAO).

Metodoloģija individuālām kategorijām SIFFA VAS/VAO Atklātības kodeksa ietvaros
Ziedojumi un granti VAO, kas sastāv no veselības aprūpes speciālistiem un/vai kas sniedz veselības aprūpes pakalpojumus, ir ietverti ziņojumā.



Eli Lilly (Suisse) S.A.
representative office

Duntes iela 6
Rīga, LV-1013
Latvia
+371 6736 4000
www.lilly.com

Sponsorējuma līgumi ar VAO vai trešajām pusēm, ko VAO norīkojusi vadīt VAO organizētu pasākumu, ir ietverti ziņojumā. Ja pasākumu organizē VAO norīkota trešā puse, *ToV* norāda pie VAO nosaukuma. Kad nav iespējams norādīt *ToV* pie katras VAO, kas piedalās pasākumā, uzskata, ka visas VAO iesaistītas vienlīdzīgi. Šādā gadījumā *ToV* sadala uz VAO skaitu, un par katru ziņo kā par vienādu *ToV* daļu saņēmumu.

Reģistrācijas maksas *Lilly* sponsorētiem VAS norāda ziņojuma VAS sadaļā. *ToV* līdzinās vidējai reģistrācijas maksai, ko *Lilly* samaksājis par VAS dalību sanāksmē.

Par **Transportu un izmitināšanu**: transports ietver faktiskos lidojuma, autobusa, dzelzceļa un privātā transporta izdevumus; vidējā summa grupas ceļa izdevumiem. *ToV* izmitināšanai līdzinās vidējai cenai par istabu viesnīcā, par ko *Lilly* samaksājis VAS – sanāksmes dalībniekiem. *ToV* norāda ziņojuma VAS sadaļā.

Attiecībā uz **VAS Maksu par pakalpojumu un konsultāciju**: ziņojumā iekļauta ar uzstāšanos un konsultēšanu saistītā sadarbība.

Attiecībā uz **VAO Maksu par pakalpojumu un konsultāciju**: ziņojumā iekļauta ar konsultācijām saistītā sadarbība, piemēram, konsultāciju sniegšana, sadarbība, retrospektīvi neiejaukšanās pētījumi, sadarbība veselības aprūpē un izglītojoši pakalpojumi.

Saistītie izdevumi, par ko panākta vienošanās līgumā par samaksu par pakalpojumu vai konsultāciju, ietver dažādus transporta un izmitināšanas izdevumus saistībā ar līgumu. Šos izdevumus iekļauj ziņojumā, ja vien saistītie izdevumi nav samaksas daļa un nav administratīvi nodalāmi.

Ziņojumi par **Izpēti un izstrādi** ietver atbalstu VAS vai VAO saistībā ar šādu pētījumu plānošanu vai veikšanu: (i) neklīniskie pētījumi (atbilstoši *OECD* Labas Laboratorijas prakses principu definīcijai); (ii) klīniskie pētījumi (atbilstoši Direktīvas 2001/20/EC definīcijai) vai (iii) neiejaukšanās pētījumi, kas ir būtībā prospektīvi un ietver pacientu datu apkopošanu no individuāliem VAS vai to grupām vai to vārdā īpaši pētījumam (*SIFFA* Kodeksa 16.01. punkts). Ziņojumā iekļauti gan *Lilly*, gan klīniskās izpētes līgumorganizāciju vadīti pētījumi, un tie norādīti ziņojuma Izpētes un izstrādes sadaļā.

Par **ziņojuma labojumiem** pēc ziņojuma publicēšanas: VAS/VAO pieprasījuma dēļ mainīt piekrišanu vai labot datus, var būt jāatjaunina ziņojumi, kas jau ir publiski pieejami. Pēc labošanas publiski pieejamie ziņojumi tiks atjaunināti, lai būtu redzamas izmaiņas.

Publicēšanas datums: sakrīt ar ziņojuma sagatavošanas datumu iekšējās sistēmās.