

Kyowa Kirin AB pārredzamības ziņošana Metodoloģiskā piezīme par 2025. gada datiem

1. Ievads

Kyowa Kirin AB ir apņēmusies atbalstīt veselības aprūpi un pacientu aprūpes attīstību Latvijā.

Mēs to darām, sniedzot finansiālu un nefinansiālu atbalstu veselības aprūpes organizācijām (VAO), pacientu organizācijām (PO) vai veselības aprūpes speciālistiem (VAS). Mēs arī iesaistām VAO, PO un VAS un maksājam par pakalpojumiem, kas veicina pacientu aprūpes uzlabošanu.

Latvijā saskaņā ar Ministru kabineta noteikumiem Nr. 378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs sniegt ārstiem bezmaksas zāļu paraugus”, farmācijas uzņēmumiem (reģistrācijas apliecības īpašniekiem vai to pārstāvjiem) ir pienākums līdz katra gada 30. maijam ziņot Veselības inspekcijai (VI) par saistību ar veselības aprūpes speciālistiem (VAS) un veselības aprūpes organizācijām (VAO). VI publicē visus ziņojumus par atbalsta sniegšanu savā tīmekļa vietnē: <https://www.vi.gov.lv/lv/jaunums/pazinojums-par-biedribam-nodibinajumiem-un-arstniecibas-iestadem-sniegto-materialo-vai-cita-veida-atbalstu>. Saskaņā ar SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksu (EFPIA Prakses kodeksa ieviešanas vietējais kodekss), informāciju var izpaust arī attiecīgās Dalībkompanijas tīmekļa vietnē. Tomēr, kā minēts iepriekš, ziņošana VI ir obligāta. Centrālo ziņošanas platformu Latvijā pārvalda VI. Informācijas apjoms, kas jāsniedz VI, ir tāds pats, kā noteikts Labas prakses un ētikas kodeksa A pielikumā un kā aprakstīts turpmāk.

Informācija par atbalsta sniegšanu PO ir jāatklāj tikai saskaņā ar Labas prakses un ētikas kodeksu.

2. Definīcijas

2.1 Saņēmēji

Veselības aprūpes organizācija (VAO): jebkura juridiska persona, kura ir veselības aprūpes, medicīnas vai zinātnes asociācija vai organizācija, piemēram, slimnīca, klīnika, fonds, universitāte vai cita mācību iestāde, vai zinātniska biedrība (izņemot tās, kuras atbilst Pacientu Organizācijas kritērijiem), ar kuras starpniecību viens vai vairāki VAS sniedz savus pakalpojumus.

Pacientu organizācija (PO): bezpeļņas juridiska persona (tostarp arī jumta organizācija, kam tā pieder), kurā galvenokārt darbojas pacienti un/vai aprūpētāji un kura pārstāv pacientus un/vai aprūpētājus un/vai aizstāv viņu intereses.

Veselības aprūpes speciālists (VAS): jebkura fiziska persona, kura ir medicīnas, stomatoloģijas, farmācijas vai māszinību speciālists, vai jebkura cita persona, kura, veicot savu profesionālo darbību, drīkst parakstīt, iegādāties, piegādāt, ieteikt vai izmantot terapijā zāles. 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.

2.2 Atbalsta sniegšanas veidi

Šajā informācijas atklāšanā ir iekļauti sekojoši atbalsta sniegšanas veidi:

EFPIA* kategorija	EFPIA apakškategorija	Aktivitāšu piemēri (nepilnīgs saraksts)
Ziedojumi un granti	N/P	• Ziedojumi VAO • Izglītības granti • Izpētes sponsorēti pētījumi
Ieguldījums pasākumu izmaksās	Sponsorēšanas līgumi	• Veselības aprūpes organizāciju (VAO) vai trešo personu to vārdā organizētu pasākumu sponsorēšana
	Reģistrācijas maksa	• Veselības aprūpes speciālistu finansēšana kongresu apmeklēšanai (izņemot Zviedriju un Norvēģiju saskaņā ar vietējiem kodeksiem un noteikumiem)
	Ceļošana un izmitināšana	• VAS ceļa un uzturēšanās izdevumi kongresu apmeklēšanai (izņemot Zviedriju un Norvēģiju saskaņā ar vietējiem noteikumiem un normatīvajiem aktiem)
Maksa par pakalpojumu	Maksa	Maksa par: • konsultatīvo padomju vadīšanu vai dalību tajās • uzstāšanos • medicīnisko rakstīšanu • konsultācijām
	Saistītie izdevumi	Ar iepriekšminētajām aktivitātēm saistītie ceļa un uzturēšanās izdevumi
Pētniecība un attīstība (R&D)	N/P	Darbības, kas saistītas ar: • klīnisko pētījumu plānošanu vai neklīnisk • prospektīviem neintervences pētījumiem • klīnisko pētnieku sanāksmēm

* European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations

Ja aktivitātes ir saistītas ar retrospektīviem neintervences pētījumiem, saistītais atbalsts tiek iekļauts pakalpojumu maksā, nevis pētniecības un attīstības maksā.

3. Atbalsta sniegšanas joma

3.1 Attiecīgie produkti

Zāles

3.2 Attiecīgā kompānija

Katra Kyowa Kirin filiāle valstīs, kurās piemērojams EFPIA kodekss, ir atbildīga par finansiālā atbalsta datu vākšanu un validēšanu savā valstī, un katrai valstij tiek veikta viena informācijas atklāšana.

3.3 Atbalsta sniegšanas periods

Atklātā informācija attiecas uz finansiālu atbalstu laikposmā no 2025. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 31. decembrim.

3.4 Pārrobežu darbības

Kyowa Kirin dara visu iespējamo, lai apkopotu un ziņotu par visa veida atbalstu, kas sniegts veselības aprūpes speciālistiem (VAS), pacientu organizācijām (PO) un veselības aprūpes organizācijām (VAO), kuru galvenā prakse ir valstī ar EFPIA Atklātības kodeksu vai citām pārredzamības ziņošanas prasībām. Atklātības valsts tiek noteikta, pamatojoties uz VAS galvenās prakses valsti vai VAO vai PO reģistrācijas valsti.

3.5 Pētniecība un attīstība (R&D)

Maksa un izdevumi (piemēram, ceļa un izmēģināšanas izdevumi) tiek sniegti veselības aprūpes speciālistam (VAS) vai veselības aprūpes organizācijai (VAO) par pakalpojumu, kas saistīts ar pētniecības un attīstības darbībām (pirmsklīniskajiem pētījumiem, klīniskajiem pētījumiem vai neintervences pētījumiem), sniegšanu.

3.6 Brīvprātīga informācijas izpaušana

Nav piemērojama

4. Īpaši apsvērumi

4.1 Valsts unikālais identifikators

Nav piemērojams

4.2 Daudzgadu līgumi

Daudzgadu līgumiem informācija tiek sniegta, pamatojoties uz katra maksājuma veikšanas datumu neatkarīgi no kopējā līguma ilguma.

4.3 Valstu īpatnības

Nav piemērojams

4.4 Kvalitātes pārbaudes (pēc izvēles, pirms informācijas izpaušanas)

Ziņojuma ģenerēšanas procesa laikā Kyowa Kirin AB veic pabeigto atklājamo finansiālo un nefinansiālo atbalstu kvalitātes pārbaudi, tostarp pilnīguma un precizitātes pārbaudes.

5. Datu aizsardzības juridiskais pamats

5.1 Piekrišanas saņemšana

Latvijā par VAO un PO sniegtu finansiālu un nefinansiālu atbalstu tiek ziņots bez nepieciešamības saņemt šo VAO piekrišanu, jo tās ir juridiskas personas.

5.2 Legitīmas intereses

Dati par VAS sniegtu finansiālu un nefinansiālu atbalstu tiek apstrādāti, pamatojoties uz juridisko pienākumu.

6. Informācijas atklāšanas veids

6.1 Publicēšanas datums

Uzņēmuma informācijas atklāšana tiek pabeigta līdz katra gada 30. maijam. Centrālo ziņošanas platformu Latvijā pārvalda VI, un VI publicē informācijas atklāšanas ziņojumu līdz 31. jūlijam.

6.2 Informācijas atklāšanas platforma

Informāciju par finansiālo un nefinansiālo atbalstu veselības aprūpes speciālistiem (VAS) un veselības aprūpes organizācijām (VAO) VI publicē savā tīmekļa vietnē:

<https://www.vi.gov.lv/lv/jaunums/pazinojums-par-biedribam-nodibinajumiem-un-arstniecibas-iestadem-sniegto-materialo-vai-cita-veida-atbalstu>

Metodoloģiskās piezīmes un saite uz VI tīmekļa vietni ir publicēta Kyowa Kirin mājaslapā.

6.3 Informācijas atklāšanas valoda

Informācija VI tīmekļa vietnē ir pieejama latviešu valodā. Metodoloģiskās piezīmes ir pieejamas latviešu un angļu valodā.

7. Finanšu datu atklāšana

7.1 Valūta (vietējā vai, ja nē, jānorāda valūtas kurss)

Informācijas atklāšanai izmantotā valūta ir eiro. Ja maksājumi tiek veikti valūtā, kas nav eiro, maksājuma summa tiek konvertēta eiro, izmantojot abu valūtu dienas maiņas kursu maksājuma dienā.

7.2 PVN iekļauts vai nav iekļauts

Visos atbalstos ir iekļauts PVN, ja piemērojams.

7.3 Aprēķina noteikumi (piemēram, finansiāls atbalsts natūrā)

Šajā informācijas atklāšanas ziņojumā iekļauto atbalstu datums ir maksājuma datums (ja atbalsts ir maksājums); ja atbalsts ir labums natūrā, tas ir balstīts uz datumu, kurā saņēmējs saņēma labumu.

8. Papildinformācija

Visi jautājumi par šo informācijas atklāšanu jāadresē uz infose@kyowakirin.com.