

NOVO NORDISK A/S pārstāvniecības Latvijā metodoloģija 2021. gada pārskatam (turpmāk – metodoloģija)

Saturs

Saturs.....	1
1. Preambula	1
1. Vispārējais kopsavilkums	2
2. Terminoloģija un definīcijas	3

1. Preambula

Ārvalstu komersanta "NOVO NORDISK A/S" (*adrese: Novo Allé (Novo Nordisk CRD EE) 2880 Bagsvaerd, Dānija*) pārstāvniecība Latvijā veic NOVO NORDISK A/S palīgdarbus un sagatavošanas darbus, tostarp, lai nodrošinātu savlaicīgu saistību izpildi, veic maksājumus NOVO NORDISK A/S vārdā, izlietojot NOVO NORDISK A/S līdzekļus. Novo Nordisk A/S pārstāvniecība Latvijā (Novo Nordisk) ietilpst Novo Nordisk grupā, ko veido vairākas juridiskas personas dažādās valstīs.

Balstoties uz savu tiešo dalību Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijā (SIFFA) un netiešo dalību Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācijā (EFPIA) (ar Novo Nordisk A/S Kopenhāgenā, Dānijā starpniecību), Novo Nordisk A/S pārstāvniecība Latvijā ir apņēmusies nodrošināt caurskatāmību, kuras nolūkos reizi gadā ir jāpublisko konkrēta informācija par iepriekšējā gada finansiālu un nefinansiālu atbalstu veselības aprūpes speciālistiem (VAS) un veselības aprūpes organizācijām (VAO). Attiecīgi 2022. gadā notiek informācijas sniegšana par visiem 2021. gada datiem.

Saskaņā ar EFPIA kodeksa un SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksa (turpmāk – kodekss) 5. nodaļu informāciju sniedzošais EFPIA saistītais uzņēmums publicē pārskatu, aprakstot metodikas, kas izmantotas, sagatavojot atklājamo informāciju un identificējot atbalstu katrai EFPIA datu atklāšanas kategorijai, kas aprakstītas kodeksā. Pārskata metodoloģijā ir aprakstītas metodikas, kas tiek piemērotas kopā ar jebkādiem citiem principiem, nosakot finansiālā un nefinansiālā atbalsta sniegšanu un no tā izrietošo informācijas atklāšanu.

Tādējādi šis metodoloģijas mērķis ir sniegt nepārprotamu un vienkāršu skaidrojumu par Novo Nordisk A/S pārstāvniecības Latvijā atbilstību informācijas sniegšanas pienākumam, kā arī nodrošināt prasību interpretācijas pamatu. Metodoloģijai ir šāda struktūra:

1. Vispārējais kopsavilkums;
2. Terminoloģija un definīcijas, kas parāda, kā Novo Nordisk interpretē informācijas sniegšanasprasības.

Šī metodoloģija ir daļa no Novo Nordisk A/S pārstāvniecības Latvijā informācijas sniegšanas pienākuma par VAS/VAO sniegto finansiālo un nefinansiālo atbalstu, kas 2022. gada jūnijā ir jāsteno par 2021. pārskata gadu.

1. Vispārējais kopsavilkums

Novo Nordisk pilnībā atbalsta informācijas atklāšanas iniciatīvu un pieliek visas pūles, lai i) iekšēji īstenotu pārredzamības iniciatīvu visos EFPIA saistītajos uzņēmumos, ii) interpretētu kodeksu atbilstoši tā mērķim un iii) mudinātu ieinteresētās puses atbalstīt iniciatīvu, lai apmierinātu EFPIA kodeksa un attiecīgo vietējo farmācijas asociāciju iniciatīvu garu. Novo Nordisk akceptē esošās likumīgās tiesības (piemēram, piemērojamās datu aizsardzības tiesības), kas var uzlikt noteiktus ierobežojumus spējai izpaust datus individuāli.

a) Teritoriālā informācijas sniegšana

Novo Nordisk grupa ir pieņēmusi lēmumu, ka informāciju sniedz katrs vietējais Novo Nordisk EFPIA saistītais uzņēmums, aptverot VAS/VAO, kuru galvenā prakses vieta atrodas šāda Novo Nordisk saistītā uzņēmuma valstī vai valstī, kurā Novo Nordisk darbojas caur izplatītāju. Informāciju sniedz tikai vienu reizi (vienā vietā) katrā valstī. Ja viens Novo Nordisk saistītais uzņēmums aptver vairāk nekā vienu valsti, Novo Nordisk EFPIA saistītā uzņēmuma ziņojumu skaits atbilst aptverto valstu skaitam (informāciju sniedz par katru valsti tās attiecīgajā valodā). Ja Novo Nordisk ir vairāk par vienu Novo Nordisk organizāciju vienā un tajā pašā valstī, informāciju sniedz attiecīgais Novo Nordisk EFPIA saistītā uzņēmuma birojs.

Informāciju par pārrobežu maksājumiem sniedz tie Novo Nordisk EFPIA saistītie uzņēmumi, kuru valstī atrodas saņēmēja galvenā prakses vieta (neatkarīgi no tā, vai ārvalstu Novo Nordisk saistītajam uzņēmumam ir noslēgts līgums ar attiecīgo VAS/VAO, un neatkarīgi no bankas konta atrašanās vietas vai pakalpojuma sniegšanas vietas).

Tādējādi Novo Nordisk A/S pārstāvniecība Latvijā sniedz informāciju par visiem Novo Nordisk grupas finansiālā un nefinansiālā atbalsta gadījumiem VAS/VAO, kuru galvenā prakses vieta atrodas Latvijā.

b) Datu aizsardzība

Novo Nordisk apzinās spēkā esošās juridiskās tiesības (piemēram, piemērojamās datu aizsardzības tiesības), ar ko saskaņā konkrētos gadījumos uz informācijas sniegšanu var attiekties konkrēti ierobežojumi. Novo Nordisk ir vērsies pie visiem iesaistītajiem VAS, lai saņemtu to piekrišanu tam, ka Novo Nordisk publisko konkrētus datus par jebkuru finansiālu vai nefinansiālu atbalstu, ko tie saņēmuši no Novo Nordisk. Ja piekrišana nav sniegta (vai vēlāk ir atsaukta), visi atbalsta gadījumi šādam saņēmējam ir anonimizēti un tiks publiskoti apvienotā kārtībā. Informācija par finansiālu un nefinansiālu atbalstu VAS netiks sniegta individuālā kārtībā arī tad, ja ir saņemta vien daļēja piekrišana.

c) Informācijas sniegšanā neietvertās vienības

Saskaņā ar informācijas sniegšanas kodeksu un Atklātības Kodeksu Novo Nordisk **nesniedz** informāciju par šādām vienībām:

- i) bezrecepšu zālēm, medicīnā izmantojamiem priekšmetiem, maltītēm undzērieniem;
- ii) medicīnisko paraugu iepirkumiem un zāļu tirdzniecību, ko veic iesaistīts uzņēmums un VAS vai VAO vai kas notiek to starpā;
- iii) atbalstu saistībā ar pētāmiem savienojumiem un bioloģiskajiem paraugiem.

Informācija netiek sniegta par ārējām un iekšējām Novo Nordisk apmācībām, uz kurām Novo Nordisk uzaicina VAS (bez nekādiem papildu naudas pārskaitījumiem vai izmaksu segšanas).

Ja Novo Nordisk veselības aprūpes organizācijai nodrošina kādu ieguvumu natūrā, taču šis ieguvums natūrā VAO nenozīmē pastāvīgu ieguvumu, piemēram, (laboratorijas) aprīkojuma aizdošanu slimnīcai saistībā ar to, ka VAO veic klīnisku pētījumu, informāciju par šādu ieguvumu natūrā nesniedz.

Tomēr informāciju sniedz par pievienotās vērtības nodokli un pastarpinātajām izmaksām, ko Novo Nordisk ir samaksājis VAO vai ar tā starpniecību, lai gan tas VAO nenodrošina tiešu ieguvumu/monetāru ieguvumu. Piemēram, ja Novo Nordisk VAO, kas veic klīnisku pētījumu, atlīdzina izmaksas saistībā ar pacientu transportu un ja šīs izmaksas ir samaksātas VAO (lai segtu VAO taksometra izmaksas), par šīm pastarpinātajām izmaksām sniedz informāciju.

2. Terminoloģija un definīcijas

Turpmāk uzskaitītie termini atspoguļo Novo Nordisk pieeju un skaidro, kā Novo Nordisk interpretē informācijas sniegšanas prasības.

Termins	Novo Nordisk definīcija
Izmitināšana	<p>Ja izmitināšanas izmaksas sedz Novo Nordisk, informācijas sniegšanā ietver visas ar izmitināšanu saistītās izmaksas (izņemot maltītes un dzērienus), piemēram:</p> <ul style="list-style-type: none"> • viesnīcas numura maksu; • maksas par papildu pakalpojumiem (bezvadu internets, novēlota izrakstīšanāsutt.); • saistītajiem nodokļiem <p>Saskaņā ar EFPIA informācijas sniegšanas kodeksu informācija nav jāsniedz par maltītēm un dzērieniem, tādēļ šī informācija tiek nodalīta/atskaitīta no uzturēšanās rēķina.</p>
Konsultatīvā padome	<p>Informāciju par izmaksām saistībā ar Konsultatīvās padomes darbību sniedz sadaļā „Maksa par pakalpojumiem un konsultācijām”, izņemot gadījumus, kad šādi maksājumi ietilpst Novo Nordisk izpētes un attīstības definīcijā. Tādā gadījumā informāciju par to sniedz izpētes un attīstības sadaļā (apvienotā kārtībā).</p>
Apvienotā kārtība	<p>Ir trīs apvienotās kārtības gadījumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. informācija par finansiālu un nefinansiālu atbalstu izpētei un attīstībai; 2. finansiālais un nefinansiālais atbalsts VAS apvienotā kārtībā: <ol style="list-style-type: none"> a. ja nav saņemta VAS piekrišana sniegt konkrētus datus (valstīs, kur tas ir nepieciešams). b. datu aizsardzības ierobežojumi (saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām). c. citi juridiski iemesli nesniegt konkrētus datus (saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām).

	<p>3. finansiālais un nefinansiālais atbalsts VAO apvienotā kārtībā:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. ja nav saņemta VAO piekrišana sniegt konkrētus datus (valstīs, kur tas ir nepieciešams). b. datu aizsardzības ierobežojumi (saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām). c. citi juridiski iemesli nesniegt konkrētus datus (saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām).
<p>Medicīniskā tālākizglītība</p>	<p>Novo Nordisk nesniedz informāciju par finansiālu vai nefinansiālu atbalstu trešajai pusei (kas nav VAO), kas VAS nodrošina akreditētu medicīnisko tālākizglītību vai turpmākas profesionālās pilnveides mācības saskaņā ar Eiropas asociācijas Medicīnas ētikas centru (EACMME) vai nacionālo struktūru noteikumiem, ja Novo Nordisk nevar ietekmēt dalībnieku atlasī, programmu, mācībaspēkus, tai skaitā maksu un programmas saturu. Ja Novo Nordisk var ietekmēt šos elementus, informācija par šādu atbalstu ir jāsniedz sadaļā „Maksa par pakalpojumiem un konsultācijām”.</p>
<p>Piekrišanas – iegūšana un pārvaldīšana</p>	<p>Novo Nordisk saņems un pārvaldīs piekrišanu, ievērojot šādas vadlīnijas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Piekrišanas dokuments, kas iegūts kopā ar līguma / līguma izpildi (piemēram, kā pielikums saskaņā ar globālo datu aizsardzības prasību, kas ir spēkā no 2018. gada 25. maija) (ieskaitot trešo pušu pārstāvjus un starpposma darbību), tiek uzskaitīts un pārvaldīts lokāli katrā EFPIA saistītajā uzņēmumā pirms individuālās atklāšanas; vai 2. Piekrišanas dokuments, kas iegūts pēc līguma / līguma izpildes, bet savlaicīgi pirms informācijas izpaušanas, un katra individuālā atklāšana tiek uzskaitīta un pārvaldīta lokāli katrā EFPIA saistītajā uzņēmumā pirms individuālas atklāšanas. 3. Vienkāršības un efektivitātes labad filiālēm vajadzētu izvairīties no tā sauktā “atkārtotas piekrišanas” procesa. <p>Novo Nordisk darbības vadlīnijas par tādu veselības aprūpes speciālistu piesaisti, kuri nedod piekrišanu individuālai izpaušanai, ir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Novo Nordisk mudina visus VAS dot piekrišanu atklāt nodotās vērtības, lai atbalstītu VAS un Novo Nordisk pārredzamību un veicinātu integritāti. 2. Ja nav ārēju prasību (piemēram, globālā datu aizsardzības prasība, kas stājas spēkā 2018. gada 25. maijā), vietējās uzņēmējdarbības vienības lēmums, vai sadarboties ar veselības aprūpes speciālistiem, kas nedod piekrišanu atklāt nodotās vērtības individuālā kārtībā.
<p>Atbalsts pasākumos</p>	<p>Katrā šīs tabulas apzīmējumā skatiet ēdienreizi un dzērienu, sponsorēšanas, reģistrācijas maksas, ceļojumu un izmitināšanas individuālās definīcijas.</p>

<p>Klīniskās izpētes organizācija</p>	<p>Saskaņā ar Novo Nordisk izmantoto terminoloģiju klīniskās izpētes organizācija dažos gadījumos var būt VAO, piemēram, slimnīca vai universitātes nodaļa, ar ko Novo Nordisk noslēdzis līgumu par klīniskās izpētes organizācijas pakalpojumu sniegšanu.</p> <p>Gadījumā, ja Novo Nordisk klīniskās izpētes organizāciju uzskata par VAO, finansiālo un nefinansiālo atbalstu uzskata par saistītu ar izpēti un attīstību un to norāda apvienotā kārtībā.</p> <p>Gadījumā, ja klīniskās izpētes organizācija funkcionē kā trešās puses pārstāvis un veic maksājumus identificējamam VAS/VAO Novo Nordisk vārdā (pastarpinātās izmaksas trešās puses pārstāvim), šāda vērtības nodošana ir jānorāda tāpat kā visi pārējie vērtības nodošanas.</p> <p>Trešās puses pārstāvis ir trešā puse, kas, pildot darbības atbilstīgi ar Novo Nordisk noslēgtam līgumam, kontaktējas ar valsts ierēdņiem un/vai VAS Novo Nordisk vārdā vai kā pārstāvis, veicinot Novo Nordisk intereses.</p>
<p>Pārrobežu maksājumi</p>	<p>Par šādu maksājumu uzskaiti attiecīgajās sistēmās atbild maksātājs Novo Nordisk.</p> <p>Pārrobežu nodotās vērtības ir jāpublicē tās valsts Novo Nordisk EFPIA saistītajam uzņēmumam, kurā nodoto vērtību saņēmējam ir galvenā prakses vieta (nodoto vērtību saņēmēja valsts).</p> <p>Visi galvenās mītnes nodotās vērtības pēc definīcijas tiek uzskatītas par pārrobežu maksājumiem.</p>
<p>Ierīces</p>	<p>Ierīces (medicinā izmantojami priekšmeti), kam nav aktīvu sastāvdaļu, neietilpst EFPIA informācijas sniegšanas kodeksa darbības jomā, tādēļ par tām informāciju nesniedz.</p> <p>Ja Novo Nordisk nevar nodalīt atbalstu, kas saistīts ar noturīgām ierīcēm, no tāda, kas saistīts ar ierīcēm ar aktīvām sastāvdaļām, informāciju par atbalstu sniedz attiecīgajās EFPIA informācijas sniegšanas sadaļās.</p>
<p>Informācijas sniegšanas valūta</p>	<p>Informācijas sniegšanas valūta ir Novo Nordisk EFPIA saistītā uzņēmuma valsts valūta. Maksājumi, kas veikti citā valūtā, tiek aprēķināti, balstoties uz <u>maksājuma datumu</u> un dienas valūtas maiņas likmi.</p>
<p>Publicēšanas formāts</p>	<p>Novo Nordisk EFPIA saistītais uzņēmums atklās datus, izmantojot vietējās nacionālās EFPIA dalībnieku asociācijas pieprasīto pārskata paraugu.</p>
<p>Informācijas publiskošanas valoda.</p>	<p>Informācija ir jāpublisko valsts valodā. Dalībuzņēmumi tiek aicināti publiskot informāciju ne tikai valsts valodā, bet arī angļu valodā.</p>
<p>Informācijas dokumentēšana un ierakstu saglabāšana.</p>	<p>Dalībuzņēmumiem ir jādokumentē visa informācija par finansiālu un nefinansiālu atbalstu, kas ir jāuzrāda saskaņā ar SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksa 23.03. panta noteikumiem. Informācija, kas publiskota saskaņā ar šā panta noteikumiem, ir jāglabā vismaz piecus gadus pēc attiecīgā pārskata perioda</p>

	beigām, izņemot gadījumus, kad piemērojamajos valsts normatīvajos aktos ir noteikts īsāks termiņš.
Ziedojumi un granti	<p>Ne ziedojumus, ne grantus EFPIA valstīs nedrīkst piešķirt VAS, bet tikai VAO.</p> <p>Kad granti, ziedojumi vai produktu ziedojumi tiek sniegti VAO, šādas nodotās vērtības ir jāuzskaita un jāatklāj EFPIA kategorijā "Ziedojumi un granti VAO", kā norāda EFPIA.</p> <p>Informāciju par atsevišķa VAS izmaksu segšanu saistībā ar dalību kādā pasākumā delegāta statusā norāda sadaļā „Atbalsts saistībā ar pasākumu izmaksām”.</p> <p>Atbalsts VAS neatkarīgām publikācijām (t.i. paša VAS klīniskā/zinātniskā pētījuma publikācijām) netiek uzskatīts par grantu. Sk. "Publikāciju atbalsts".</p> <p>Novo Nordisk "grants" ir definēts kā finansiāls atbalsts:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konkrētam pasākumam, projektam vai aktivitātei • ar veselības aprūpi saistītas izglītības, informācijas, pētniecības un/vai zinātniskas apmaiņas veicināšanai • ja Novo Nordisk nesniedz norādījumus par grantu izmantošanu vai īstenošanu • ja Novo Nordisk nesaņem nekādu tiešu labumu • ja mērķis nav reklamēt Novo Nordisk produktus. <p>Novo Nordisk "ziedojums" ir definēts kā finansiāls vai nefinansiāls atbalsts:</p> <ul style="list-style-type: none"> • par noteiktu, nenoteiktu darbību, projektu vai notikumu • piešķirts labdarībai vai citiem labdarības mērķiem saskaņā ar Novo Nordisk <i>Triple Bottom Line</i> saistībām • ja Novo Nordisk nevar kontrolēt ziedojuma galīgo izmantošanu • ja Novo Nordisk nesaņem nekādus tiešus ieguvumus • ja mērķis nav reklamēt Novo Nordisk produktus <p>Saskaņā ar šo definīciju ziedojumi nekad netiek uzskatīti par saistītiem ar pētniecību un attīstību, un tāpēc tie ir jāuzskaita un jāatklāj kategorijā, kas nav pētniecība un attīstība, "Ziedojumi un granti" sadaļā "Individuāla VAO atklāšana".</p>
Atbalsts saistībā ar pasākumu izmaksām	<p>Pasākumu aktivitātes, kas saistītas ar VAS delegātu dalību kongresos, konferencēs, simpozijos un līdzīgos ārējos pasākumos, ir jāatklāj kā nodotās vērtības individuālā kārtībā.</p> <p>Izmaksas, kas saistītas ar ārēju vai iekšēju Novo Nordisk pasākumu rīkošanu (piemēram, sanāksmju telpu noma, tulkošanas pakalpojumi utt.), netiks izdalītas un piesaistītas individuālajām VAS delegātam. Tomēr individuāli tiek atklātas ar ceļojumu un izmitināšanas saistītas nodotās vērtības, kas tieši saistītas ar</p>

	<p>individuālo VAS delegātu.</p> <p>Ar ceļojumu un izmitināšanas saistītas nodotās vērtības, kas saistītas ar VAS konsultanta dalību pasākumā, arī var ietilpt klīnisko pētījumu definīcijā. Ja tā, tad tie ir jāuzskaita un jāatklāj kā klīnisko pētījumu nodotās vērtības.</p>
Maksa par pakalpojumiem un konsultācijām	<p>Maksas ietver jebkuru atlīdzību par sniegtajiem pakalpojumiem. Rēķinu sagatavošanas laikā ar maltītēm un dzērieniem saistītie izdevumi ir skaidri jānodala no maksām. Gadījumos, kad maltītes un dzērieni nav nodalīti saskaņā ar šo vadlīniju, visa summa tiks ieskaitīta kā maksa.</p> <p>Maksātāja pienākums ir nodrošināt, lai rēķins būtu sadalīts attiecīgajās EFPIA informācijas atklāšanas kategorijās un saistīts ar pareizajiem virsgrāmatas kontiem / maksājumu veidiem. Uz maltītēm un dzērieniem neattiecas EFPIA atklāšanas pienākums, un tie jāuzskaita atsevišķā virsgrāmatas kontā / maksājumu veidā.</p> <p>Jebkura papildu kompensācija (piemēram, ceļojuma laika kompensācija vai tamlīdzīgi), kas tiek piešķirta VAS, jāuzskaita kā "Maksa par pakalpojumiem un konsultācijām".</p>
Fondi	<p>Novo Nordisk nav skaidras fonda definīcijas, bet par fondu būtu uzskatāma bezpeļņas organizācija, kas izveidota, lai finansētu vai realizētu sociāla, izglītības vai labdarības rakstura projektus.</p> <p>Atkarībā no fonda veida to noteiktos apstākļos varētu definēt kā VAO (izvērtējams katrā atsevišķā gadījumā).</p> <p>Pirmajā rīkopā minētais galvenokārt attiecas uz ar Novo Nordisk saistītajiem fondiem, piemēram, Pasaules Diabēta fonds (PDF) un Novo Nordisk Hemofilijas fonds (NNHF). Novo Nordisk visi fondi tiek uzskatīti par neatkarīgiem no Novo Nordisk, jo to paredz arī attiecīgo fondu principi. Fondi (neatkarīgi no tā, vai tie ir vai nav saistīti ar Novo Nordisk) nav ne Novo Nordisk neatņemama sastāvdaļa. Turklāt ar Novo Nordisk saistītie fondi nav ne farmācijas uzņēmumi, ne EFPIA biedri, tādēļ uz tiem neattiecas EFPIA informācijas sniegšanas kodekss.</p> <p>Skaidrībai jānorāda, ka PDF un NNHF ir novērtēti un netiek uzskatīti par VAO.</p>
Granti	Lūdzam skatīt "Ziedojumi un granti".
Veselības aprūpes organizācija (VAO)	<p>Jebkura juridiska persona, i) kura ir veselības aprūpes, medicīnas vai zinātnes 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 SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksa 21. panta noteikumi), un kuras juridiskā adrese, reģistrācijas vieta vai galvenā darbības vieta atrodas Eiropā vai ii) ar kuras starpniecību viens vai vairāki VAS sniedz savus pakalpojumus.</p> <p>Vienas personas VAO (ko veido tikai viens VAS) arī tiek definētas kā VAO.</p>
Veselības aprūpes speciālists	Jebkura fiziska persona, kura ir medicīnas, stomatoloģijas, farmācijas vai māsziņu speciālists, vai jebkura cita persona, kura, veicot savu profesionālo darbību, drīkst parakstīt, iegādāties, piegādāt, ieteikt vai izmantot

(VAS)	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.
Informatīvie un izglītojošie materiāli	Informatīvie vai izglītojošie priekšmeti ir pacienta aprūpi uzlabojoši priekšmeti, kas VAS tiek nodrošināti viņu izglītībai vai pacientu izglītībai par slimībām un to ārstēšanu. Šajos priekšmetos var būt uzņēmuma nosaukums, taču tos nedrīkst marķēt ar produktu, izņemot gadījumus, kad produkta nosaukums ir būtisks, lai pacients varētu pareizi lietot priekšmetu.
Pētnieku sanāksmes	<p>"Pētnieku sanāksme" ir jebkura sanāksme, kas saistīta ar Novo Nordisk klīniskajiem pētījumiem, kur pētnieki un citi pētījumu centra darbinieki tiek uzaicināti ar pētījumu saistītos nolūkos.</p> <p>Pētnieku sanāksme ir pasākums, ko organizē Novo Nordisk vai Novo Nordisk vārdā, lai apmācītu pētniekus un pētījumu centra darbiniekus par dažādiem klīniskā pētījuma aspektiem. Pētnieku sanāksme ir paredzēta dalībniekiem no vairākiem klīnisko pētījumu centriem, un, ja tā notiek klātienē, tā notiek ārpus klīnisko pētījumu centru telpām. Atkarībā no klīniskā pētījuma cikla tā var būt sākotnējā, starpposma vai rezultātu pētnieku sanāksme. Rezultātu pētnieku sanāksmes var notikt klātienē vai virtuālās tiešsaistes formā.</p> <p>Saskaņā ar šo definīciju ar pētnieku sanāksmi saistītās nodotās vērtības vienmēr tiks attiecinātas uz izpētes un attīstības sadaļu.</p>
Pētnieka sponsorēts pētījums	<p>Pētnieka sponsorēts pētījums (PSP) ir klīnisks vai neinvazīvs pētījums, ko Novo Nordisk nesponsorē un neuzņemas nekādu atbildību, bet kam tas nodrošina finansējumu un/vai produktus.</p> <p>Ja pētnieka sponsorēts pētījums atbilst izpētes un attīstības definīcijai, informāciju par to sniedz izpētes un attīstības sadaļā (apvienotā kārtībā). Tomēr, ja pētnieka sponsorēts pētījums neatbilst izpētes un attīstības definīcijai (piemēram, ja tas ir neinvazīvs retrospektīvs pētījums), informāciju par to sniedz kā par atsevišķu finansiālu vai nefinansiālu atbalstu individuālam saņēmējam (vai nu VAS, vai VAO).</p> <p>Ja PSP ietilpst klīnisko pētījumu definīcijā, to uzskaita un atklāj apvienotā kārtībā izpētes un attīstības sadaļā. Tomēr, ja PSP neietilpst pētniecības un attīstības definīcijā (piemēram, ja tas ir retrospektīvais zāļu lietošanas novērojums), to uzskaita un atklāj individuālā kārtībā kā nodotās vērtības kategorijā "Maksas par pakalpojumiem un konsultācijām".</p>
Medicīniski izmantojami priekšmeti	Salīdzinoši lēti priekšmeti, kuru tiešais mērķis ir izglītēt VAS, tā uzlabojot medicīnisko pakalpojumu un pacientu aprūpi, un kuri neaizstāj tos priekšmetus, kam obligāti jābūt VAS rīcībā ikdienas darba veikšanai.

<p>Tirgus izpētes programmas</p>	<p>Tirgus izpētes programma (TIP) ietver:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sistemātisku datu vākšanu saistībā ar zāļu lietošanu; 2) šo datu izmantošanu mārketingā un uzņēmējdarbības attīstībā. <p>Tirgus izpētes programma neietver:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Komerčiālos paziņojumus 2) Pārdošanas kampaņas 3) Citas darbības produkta pārdošanai <p>Gadījumos, kad VAS piedalās tirgus izpētes programmās (TIP), TIP metodikas labad VAS ir "maskēti" vai "abpusēji maskēti". VAS identitāte nedrīkst tikt atklāta Novo Nordisk (un / vai otrādi).</p> <p>„Maskēts” nozīmē, ka Novo Nordisk nezina, kurš konkrētais VAS piedalās tirgus izpētes programmā. „Abpusēji maskēts” nozīmē, ka ne VAS, ne Novo Nordisk nav informēti par otra daļību tirgus izpētes programmā un abas puses saņem anonimizētus datus.</p> <p>Tāpēc ar TIP saistītās nodotās vērtības netiks uzskaitītas un atklātas.</p>
<p>Maltītes un dzērieni</p>	<p>Uz maltītēs un dzērieniem neattiecas EFPIA informācijas atklāšanas pienākums, tādēļ uzskaites / apmaksas procesā attiecīgās izmaksas būtu skaidri jānodala no citām nodotajām vērtībām.</p> <p>Ja rēķinā ir ietvertas maltītes un dzērieni, maksātāja pienākums ir nodrošināt, lai rēķins būtu sadalīts pareizajos virsgrāmatas kontos, tādējādi nodrošinot, ka maltītes un dzērieni ir skaidri nošķirti un tos var izslēgt pirms atklāšanas. Šis noteikums attiecas arī uz nodotajām vērtībām ar trešo pušu vai Novo Nordisk darbinieku starpniecību.</p>
<p>Dalībasociācijas</p>	<p>Saskaņā ar EFPIA Statūtiem Dalībasociācija ir organizācija, kura valsts līmenī pārstāv zāļu ražotājus un kurā tostarp ir iesaistījušies arī ražošanas uzņēmumi, kas nodarbojas ar zinātnisko pētniecību. Atkarībā no konteksta EFPIA Kodekss ir saistošs nacionālajām Dalībasociācijām vai to biedriem.</p>
<p>EFPIA saistītie uzņēmumi</p>	<p>Tā kā Novo Nordisk A/S ir EFPIA korporatīvais loceklis, informācija ir jāsniedz katrā no valstīm, kur EFPIA ir nacionālā biedru asociācija.</p> <p>Katrs Novo Nordisk EFPIA saistītais uzņēmums ir atbildīgs par savlaicīgu un pietiekami kvalitatīvu informācijas atklāšanu atbilstoši nacionālās dalībasociācijas prasībām.</p>
<p>Dalības maksa</p>	<p>Dalības maksa, ko Novo Nordisk maksā profesionālajām asociācijām, uz kurām attiecas VAO definīcija, tiek uzskaitītas un atklātas individuāli par VAO saņēmējiem kategorijā "Maksas par pakalpojumiem un konsultācijām".</p>

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, un kuras juridiskā adrese, reģistrācijas vieta vai galvenā darbības vieta atrodas Eiropā.
Pacientu organizācijas pārstāvis	Persona, kura ir pilnvarota pārstāvēt pacientu organizāciju un paust pacientu organizācijas kolektīvo viedokli par kādu konkrētu jautājumu vai slimību.
Datu atklāšanas platforma	2021. gada pārskats un metodoloģija tiks publicēta tīmekļa vietnē www.novonordisk.lv un publicēta informācija būs pieejama vismaz trīs gadus pēc pirmreizējās publicēšanas (t.i. līdz 2025. gada 30. jūnijam), izņemot gadījumus, kad i) piemērojamajos valsts normatīvajos aktos ir noteikts īsāks termiņš vai ii) atbilstošais datu aizsardzības juridiskais pamats (piemēram, likumīgās intereses, juridiskais pienākums vai Saņēmēja piekrišana attiecībā uz noteiktas informācijas publicēšanu) vairs nav piemērojams.
Galvenā prakses vieta	Novo Nordisk izmantos primārās prakses adresi, kas reģistrēta Novo Nordisk CRM-sistēmā. Īpašos izņēmuma gadījumos, kad veselības aprūpes speciālistam nav pamatprakses, var izmantot privāto adresi.
Publikāciju atbalsts	<p>VAS neatkarīgu zinātnisko publikāciju autori var saņemt vērtības natūrā, ja Novo Nordisk sedz izdevumus par ārējo aģentūru sniegtajiem publicēšanas pakalpojumiem (piemēram, statistikas analīze, medicīniskā rakstīšana, rediģēšana vai tamlīdzīgi pakalpojumi).</p> <p>Atbalsta izmaksas VAS neatkarīgām publikācijām (t.i., pašas VAS klīnisko/zinātnisko pētījumu publikācijām) netiek uzskatītas par grantu.</p> <p>Uz atbalsta izmaksām VAS neatkarīgai publikācijai NAV piemērojams EFPIA informācijas atklāšanas pienākums, jo Novo Nordisk sniegto atbalstu VAS autors atklās publicētajā rakstā.</p>
Saņēmējs	<p>Saņēmējs ir skaidri identificējams individuāls VAS, VAO vai PO. Novo Nordisk ievēro "pirmā VAS/VAO/PO nodotās vērtības saņēmēja" pieeju informācijas atklāšanā. Tas nozīmē, ka Novo Nordisk uzskaita un atklāj pakalpojumu sniedzējus pirmajam saņēmējam, lai to varētu atklāt.</p> <p>Piemēram, honorāru maksājumi tiek pilnībā uzskaitīti līguma slēgšanas stadijā līgumslēdzējam VAS/VAO, kurai tiek veikts maksājums. Tas nozīmē, ka Novo Nordisk nemēģina identificēt un izsekot, vai maksājuma daļas pirmajam saņēmējam HCP / HCO ir pārskaitītas citiem HCP / HCO.</p> <p>Viens izņēmums attiecas uz "reģistrācijas maksu" situāciju. VAS delegātiem no EFPIA valsts, kur Novo Nordisk veic maksājumus par kongresa / konferences reģistrācijas maksu EFPIA VAO, šis nodotās vērtības VAS delegātam ir iespēja piefiksēt pašam, saņemot, piemēram, reģistrācijas apstiprinājumu un kā tas ir citos līdzīgos gadījumos.</p> <p>Citas nodotās vērtības, kas ir saistītas, piemēram, ar ceļošanas un izmitināšanas izmaksām, ko nodrošina tieši Novo Nordisk vai trešās personas, kas rīkojas Novo Nordisk vārdā, tiek piesaistītas individuāli katram identificējamam VAS.</p>

Reģistrācijas maksas	<p>Visas reģistrācijas un dalības maksas, kas saistītas ar VAS delegāta dalību konferencēs, simpozijos, kongresos vai līdzīgos ārējos pasākumos. Informāciju par šāda veida atbalstu vienmēr sniedz kā par atbalstu VAS/VAO, nevis izpētei un attīstībai.</p> <p>Skat. augstāk "Saņēmējs", kā tiek atklāta informācija par reģistrācijas maksām.</p> <p>Ar pētījuma/izpētes/projekta ID saistīta rezumējuma/plakāta autoru/prezentētāju reģistrācijas maksas informāciju sniedz pie izpētes un attīstības (skatiet izpētes un attīstības definīciju, lai iegūtu sīkāku informāciju par neinvazīviem pētījumiem).</p>
Saistītās izmaksas, kas atrunātas "Maksā par pakalpojumiem vai konsultācijām"	<p>Jebkuras nodotās vērtības saistībā ar sadaļu „Maksa par pakalpojumiem un konsultācijām”, piemēram, izmitināšanas, ceļa izmaksas utt., izņemot maltītes un dzērienus.</p>
Pārskata labojumi	<p>Labojumus katrā atsevišķā gadījumā pārvaldīs Novo Nordisk EFPIA saistītais uzņēmums.</p>
Pārskata periods un atklāšanas laiks	<p>Finansiālo un nefinansiālo atbalstu jeb nodotās vērtības uzskaita pēc maksājuma datuma, nevis, piemēram, pēc pasākuma norises datuma. Piemēram, ja pasākums norisinās 2021. gada novembrī, taču ar to saistīts maksājums ir veikts 2022. gada februārī, šo atbalstu reģistrē 2022. gadā un informāciju par to sniedz 2023. gadā.</p> <p>Arī finansiālu un nefinansiālu atbalstu, kas sniegts saskaņā ar daudzgadīgiem līgumiem, reģistrē pēc katra atsevišķā maksājuma datuma.</p> <p>Informāciju publisko reizi gadā, un katrs pārskata periods ietver pilnu kalendāro gadu (turpmāk — pārskata periods). Šis pārskata periods ir 2021. kalendārais gads, un informācija ir jāsniedz ne vēlāk kā 2022. gada 30. jūnijā.</p>
Finansiāls un nefinansiāls atbalsts pētniecībai un attīstībai	<p>Informāciju par visiem finansiāla un nefinansiāla atbalsta gadījumiem VAS vai VAO saskaņā ar turpmāk uzskaitīto sniedz izpētes un attīstības sadaļā (apvienotā kārtībā):</p> <ul style="list-style-type: none"> • neklīniskas pētniecības darbības (tostarp pakalpojumi/konsultācijas, ziedojumi/granti un/vai pētnieciska sadarbība) ar vai bez saistības ar kāda projekta vai pētījuma ID; • pakalpojumi/konsultācijas vai ziedojums/grants saistībā ar klīnisko izstrādi un saistībā ar* projekta ID vai pētījuma ID; • pakalpojumi/konsultācijas vai ziedojums/grants saistībā ar neinvazīvu prospektīvu pētījumu un saistībā ar* projekta ID vai pētījuma ID (izņemot epidemioloģiskus pētījumus, kas veikti balstoties uz ārējām datubāzēm un reģistriem). <p>Izpēte un attīstība neietver finansiālu un nefinansiālu atbalstu saistībā ar:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • epidemioloģiskiem pētījumiem, kas veikti balstoties uz ārējām datubāzēm un reģistriem; • retrospektīviem neinvazīviem pētījumiem; • izmaksām VAO/VAS, lai segtu pasākuma izmaksas** (pasākuma sponsorēšanas līgums, konferences/kongresa/simpozija reģistrācijas maksa vai saistītie ceļa un izmitināšanas izdevumi); • vērtības nodošanu saistībā ar darbībām, uz ko neattiecas iepriekš sniegtā pētniecības un izstrādes definīcija. <p>Informāciju par šiem četriem atbalsta veidiem sniedz attiecīgajā VAS/VAO sadaļā.</p> <p>* Saistība ar konkrētu projekta/izpēti/pētījuma ID ir jānorāda rakstiskā līgumā starp Novo Nordisk un VAS/VAO par pakalpojumiem/konsultācijām vai ziedojumu/grantu.</p> <p>** Jebkurš ārēji organizēts pasākums vai Novo Nordisk pasākums, kurā VAS piedalās kā pasīvs delegāts. „Pasīvs” nozīmē, ka VAS pasākumā vai tiešā saistībā ar pasākumu nesniedz nekādu pakalpojumu Novo Nordisk.</p>
Sponsora līgums	<p>Sponsorēt var tikai un vienīgi VAO.</p> <p>Atsevišķa VAS izmaksu segšanu saistībā ar dalību kādā pasākumā vai līdzīgā darbībā neuzskata par sponsora attiecībām un reģistrē sadaļā „Pasākumu izmaksu segšana”.</p> <p>Sponsorēšana, kas definēta kā finansiāls vai nefinansiāls atbalsts:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konkrētai aktivitātei / projektam / pasākumam • ar veselības aprūpi saistītas izglītības, informācijas, pētniecības, zinātniskās apmaiņas nolūkā • reklāmas vai ne-reklāmas nolūkos • kur Novo Nordisk pretī saņem tiešu labumu. <p>Sponsorēšana, kas tiek sniegta VAO, būtu jāuzskaita un jāuzrāda kategorijā "Atbalsts saistībā ar pasākumu izmaksām" (sponsorēšanas līgumi ar VAO / trešām personām, kuras VAO ir norīkojušas, lai pārvaldītu notikumu).</p> <p>Novo Nordisk sponsorē tikai tādus pasākumus¹, kurus trešās puses organizators ir novērtējis un saņēmis apstiprinājumu, izmantojot EFPIA e4ethics platformu (ABOUT e4ethics – Ethical MedTech EU).</p>
Finansiāls un nefinansiāls atbalsts jeb nodotās vērtības (NV)	<p>Visas nodotās vērtības VAS un VAO tiks norādītas bruto summās, tomēr bez PVN.</p> <p>Novo Nordisk atklās NV, kā uzskaitīts Novo Nordisk finanšu sistēmās. Tas nozīmē, ka visi saistītie nodokļi, kas</p>

¹ Šī prasība attiecas TIKAI uz pasākumiem, kas atbilst šādiem kritērijiem: 1) klātienē kongresi, 2) rīko kādā EFPIA valstī, 3) organizē trešā puse un 4) vairāk nekā 500 apmeklētāju no 5 vai vairāk dažādām valstīm.

	<p>nav īpaši uzskaitīti kā "PVN", tiks iekļauti atklātajās summās. Piemēri ir "sociālās apdrošināšanas izdevumi" un "pilsētas nodoklis". PVN tiks izslēgts, ja iespējams, bet dažos gadījumos to var iekļaut starpvalstu starptautiskajos pakalpojumos, kur PVN nav atskaitāms vietējā līmenī.</p> <p>Tās NV, kas saistītas ar Novo Nordisk organizētajiem pasākumiem, tiks uzskaitītas un atklātas tikai tad, ja tās ir saistītas ar individuāliem ceļojumiem un individuālām izmitināšanas vietām. Tas nozīmē, ka visas pārējās iekšējās vai ārējās izmaksas, piemēram, telpas, konferenču zāles, tulkošanas pakalpojumi utt. netiks sadalītas un piesaistītas VAS delegātam vai dalībniekam un netiks atklātas.</p> <p>Gadījumos, kad Novo Nordisk rezervē un sedz ceļojuma un/vai izmitināšanas izmaksas, bet VAS neieradās, uzskatāms, ka VAS šīs vērtības nav saņēmis. Pašas par sevi faktiski radušās izmaksas Novo Nordisk netiek uzskatītas par nodotajām vērtībām.</p>
Ceļa izdevumi	<p>Lidojumu, vilcienu, bagāžas, autonomas, ceļu nodevas, maksas par stāvvietu, taksometru, ar vīzu saistītās izmaksas vai ceļojumu apdrošināšanas un tamlīdzīgas izmaksas.</p> <p>Transporta izdevumi, kurus nevar tieši saistīt vai piesaistīt konkrētam VAS (piemēram, ja tiek izmantots grupas transports ar autobusu), netiks atklāti.</p>
Unikāls valsts vietējais identifikācijas numurs	<p>Novo Nordisk nodrošina, ka katrs saņēmējs tiek identificēts tā, lai nebūtu šaubu par tā veselības aprūpes speciālista/veselības aprūpes organizācijas identitāti, kas saņem nodotās vērtības (NV). Katrs EFPIA dalībuzņēmums pats var izlemt, vai informācijas sniegšanas ziņojumā norādīt unikālu valsts vietējo identifikācijas numuru. Novo Nordisk A/S pārstāvniecība Latvijā savā 2021. gada pārskatā nenorāda unikālu identifikācijas numuru katram saņēmējam.</p>