

Metodološke bilješke tvrtke AbbVie d.o.o. o objavljivanju podataka za 2015.

Kao tvrtka članica EFPIA-je i IFI-e, AbbVie d.o.o. je odlučna osigurati da vrsta i opseg prijenosa vrijednosti (PV) u korist zdravstvenih radnika (ZR) i zdravstvenih organizacija (ZO) budu jasni i transparentni za javnost. Stoga je AbbVie d.o.o. objavio primjenjive PV-e koji su izravno ili neizravno isplaćeni ZR-ima ili ZO-ima u kalendarskoj godini 2015.

Ova metodološka bilješka daje smjernice o tome kako je AbbVie d.o.o. bilježila te informacije i o njima izvijestila javnost u skladu s važećim izdanjima Kodeksa o objavljivanju podataka (transparentnosti) IFI.

Razdoblje izvještavanja / PV-i koji se moraju objaviti:

Objava podataka AbbVie-ja AbbVie d.o.o. za 2015. uključuje primjenjive PV-e isplaćene od 1. siječnja 2015. do 31. prosinca 2015. u vezi s događajima iz 2015.

Definiran je sljedeći granični datum za izvještavanje o transakcijama u tekućoj godini: 12.02.2016. Transakcije izvršene nakon tog datuma obuhvatit će se izvještajem za 2016.

Primanje na znanje obveza u pogledu transparentnosti od strane ZR-a ili ZO-a (ako je primjenjivo):

Ugovori između **AbbVie d.o.o.** i ZR-a/ZO-a u vezi s PV-ima za 2015. godinu možda su uključili odlomak o transparentnosti, u kojem su ZR-i i ZO-i obaviješteni o AbbVie-jevim obvezama u pogledu transparentnosti.

Pristup utemeljen na suglasnosti:

ZR-i dobili su obrasce suglasnosti koji uključuju pismo u kojem se objašnjava AbbVie-jeva opredijeljenost za transparentnost te opcije i prava koje imaju u skladu sa zakonom o zaštiti podataka.

AbbVie će objaviti ukupnu vrijednost PV-a za one ZR-e koji su dali izričitu suglasnost za takvu pojedinačnu objavu. Za ZR-e koji nisu dali suglasnost, iznosi će biti uključeni u skupni iznos koji se objavljuje na zahtjev IFI-e.

AbbVie-jev je pristup tražiti suglasnost na neodređeno vrijeme. Ako ZR želi povući već danu suglasnost, to može učiniti pisanim zahtjevom AbbVie-ju.

Djelomična suglasnost:

AbbVie d.o.o. podupire puno objavljivanje. Ako je ZR dao djelomičnu suglasnost, svi PR-i tom ZR-u bit će objavljeni kao skupni iznos, a ne na pojedinačnoj razini.

Izbjegavanje udvostručavanja:

Kad je god moguće, PV-i AbbVieja <upisati ime podružnice> objavljuju se za ZR. Ako se PV isplaćuje u korist tvrtke ZR-a, PV će biti pripisan tvrtki.

Broj ZR-a/ZO-a koji su primatelji objavljuje se na skupnoj razini:

Svaka kategorija PV-a koji se objavljuju na skupnoj razini uključuje broj ZR-a/ZO-a kojima je isplaćen PV. Svaki ZR/ZO koji je primio PV broji se kao jedan primatelj u svojoj kategoriji. Ukupni broj primatelja stoga može uključiti neke ZR-e/ZO-e koji su primili jedan ili više PV-a u razdoblju izvještavanja.

Prekogranične interakcije:

Uključene su AbbViejeve podružnice (širok svijeta) koje su ZR-ima/ZO-ima u Republici Hrvatskoj isplatili PV koji se mora objaviti.

Sponzorske isplate u korist više od jednog ZO-a:

U slučaju ugovora o sponzorstvu u kojima je sudjelovalo više ZO-a, pretpostavljeno je da je svaki ZO primio jednak udio isplate te su one u skladu s tim i objavljene na pojedinačnoj razini ZO-a.

Postupak prije objave podataka:

Tijekom 2015, ZR-i koji su dali suglasnost za objavu na pojedinačnoj razini dobili su izjavu s pojedinostima PV-a koji će biti objavljeni IFI kako bi mogli provjeriti točnost informacija i ispraviti ih prije potpunog podnošenja IFI-u 30.06.2016.

Definicije PV-a:Definicija PV-a u korist ZR-a:

- Naknada za konzultantske i ostale usluge
 - Naknada za predavače (uključujući povezane pripremne poslove)
 - Savjetodavni odbori i drugi konzultantski angažmani (uključujući povezane pripremne poslove)
 - Predsjedavanje sastancima/skupovima
 - Edukacija
 - Edukativni/znanstveni događaji

Napomena: Ako je AbbVieju poznat identitet sudionika u tržišnom istraživanju (slijepo tržišno istraživanje), naknada (naknade) će biti objavljena (objavljene) u toj kategoriji.

- Povezani troškovi ugovoreni u ugovoru o naknadi za usluge ili konzultantskom ugovoru, npr.:
 - Letovi
 - Hotel
 - Ostali troškovi prijevoza (kilometraža, vlak, taksi, autobus, podzemna željeznica, parkiranje)

Napomena: Ako su uzgredni troškovi neznatni i ne mogu se razdvojiti od naknada (zbog ograničenja sustava), ti će troškovi biti objavljeni pod kategorijom naknada za konzultantske i ostale usluge.

- Udio u troškovima događaja, npr. sponzorstvo za kotizacije, putne troškove i troškove smještaja, kao što su:
 - Kotizacija za kongrese/skupove
 - Letovi
 - Hotel
 - Ostali troškovi prijevoza (kilometraža, vlak, taksi, autobus, podzemna željeznica, parkiranje)

Definicija PV-a u korist ZO-a:

- Naknada za konzultantske i ostale usluge, npr.:
 - Naknada za predavače (uključujući povezane pripremne poslove)
 - Savjetodavni odbori i drugi konzultantski angažmani (uključujući povezane pripremne poslove)
 - Predsjedavanje sastancima/skupovima
 - Edukacija
 - Edukativni/znanstveni događaji
- Povezani troškovi ugovoreni u ugovoru o naknadi za usluge ili konzultantskom ugovoru, npr.:
 - Letovi
 - Hotel
 - Ostali troškovi prijevoza (kilometraža, vlak, taksi, autobus, podzemna željeznica, parkiranje)
- Udio u troškovima događaja, npr. sponzorstvo za kotizacije, putne troškove i troškove smještaja, npr.:
 - Kotizacija za kongrese/skupove
 - Letovi
 - Hotel
 - Ostali troškovi prijevoza (kilometraža, vlak, taksi, autobus, podzemna željeznica, parkiranje)
- Ugovori o sponzorstvu sa ZO-ima / trećim stranama koje je ZO angažirao za upravljanje događajem, primjerice djelomično financiranim nezavisnim edukativnim događajima. Ako je sponzorstvo uključilo troškove posluživanja hrane u okviru sponzorskog paketa koji je uključio i druge oblike financiranja s ciljem da se omogući održavanje događaja (npr. logističke troškove), uključeno je kao PV (sponzorstvo).
 - Ako se neizravno sponzorstvo ZR-a odvija putem ZO-a, PV-i će biti objavljeni na ime ZO-a koji je primatelj.
 - Ako se AbbViejevo sponzorstvo odvija preko organizatora konferencije, PV će biti objavljen na ime ZO-a koji je primatelj.
 - Ako događaj organizira prodavač (putem sponzorstva koje daje AbbVie) u ime više od jednog ZO-a, PV će biti objavljen na ime svakog ZO-a koji je primatelj.
- Donacije i potpore ZO-ima i nenovčana davanja ZO-ima

Metodologija koja se odnosi na datume:

AbbVie je u utvrđivanju PV-a koji spadaju u tekući ciklus izvještavanja primijenio sljedeću metodologiju određivanja datuma:

Datum događaja definira se kao datum kad je nastao trošak. Datum događaja primijenit će se pri utvrđivanju primjenjivosti zahtjeva za izvještavanje u tekućoj godini (npr. je li događaj nastupio unutar razdoblja izvještavanja od 1. siječnja 2015. do 31. prosinca 2015.) za PV-e povezane sa sljedećim kategorijama:

- Naknada za konzultantske i ostale usluge: troškovi
- Udio u troškovima događaja: kotizacije
- Udio u troškovima događaja: putovanje i smještaj

Datum plaćanja definira se kao datum kad je izvršeno plaćanje obuhvaćenom primatelju. Datum plaćanja primijenit će se pri utvrđivanju primjenjivosti zahtjeva za izvještavanje u tekućoj godini (npr. je li plaćanje izvršeno unutar razdoblja izvještavanja od 1. siječnja 2015. do 31. prosinca 2015.) za PV-e povezane sa sljedećim kategorijama.

- Naknada za konzultantske i ostale usluge: naknada
- Udio u troškovima događaja: ugovori o sponzorstvu
- Potpore i donacije
- Istraživanje i razvoj

Napomena: Za tekuću izvještajnu godinu, PV-i kod kojih je datum plaćanja u 2015. godini, a odnosi se na događaj iz 2014. godine, neće biti obuhvaćeni izvještavanjem jer je događaj nastupio prije datuma stupanja na snagu EFPIA-jinog Kodeksa o objavljivanju podataka (1. siječnja 2015.).

Isključeno iz obveze objavljivanja:

Prijenosi vrijednosti:

(i) koji se odnose isključivo na lijekove koji se prodaju bez recepta

(ii) koji nisu navedeni u Članku 3. ovog Kodeksa, kao što su medicinski materijali, hrana i piće te medicinski uzorci

(iii) koji su dio uobičajenog odvijanja kupnje i prodaje medicinskih proizvoda od strane i između AbbVieja i ZR-a (npr. ljekarnika) ili ZO-a

PDV:

Ako je primjenjivo, u objave o plaćanjima ZR-ima i ZO-ima nije uključen PDV

Doprinosi za socijalno osiguranje:

Ako je primjenjivo, u objave o plaćanjima ZR-ima uključeni su doprinosi za socijalno osiguranje

Porez po odbitku:

Ako je primjenjivo, za usluge pružene na lokacijama izvan Republike Hrvatske, iznosi PV-a bit će objavljeni kao u ugovoru.

Valuta:

Svi podaci objavljuju se u Hrvatskim kunama.

Devizni tečaj:

Ako su prijenosi vrijednosti zabilježeni u stranoj valuti, iznosi su pretvoreni u lokalnu valutu na temelju prosječnih mjesečnih tečajeva. Mjesec je utvrđen prema datumu PV-a.

Zaokruživanje:

Za svaki ZR/ZO, PV-i za svaku kategoriju izvještavanja zaokruženi su na najbližu hrvatsku kunu. Ukupni iznos za svaki ZR/ZO predstavlja zbroj iznosa za kategoriju izvještavanja.

Višegodišnji ugovori:

Za višegodišnje ugovore, objava uključuje samo PV-e koji se odnose na razdoblje izvještavanja (od 1. siječnja 2015. do 31. prosinca 2015.).

Istraživanje i razvoj:

Za potrebe objavljivanja, PV-i za istraživanje i razvoj (R&D) oni su PV-i koji su isplaćeni ZR-ima ili ZO-ima u vezi s planiranjem ili provedbom:

- nekliničkih ispitivanja
- kliničkih ispitivanja
- neintervencijskih ispitivanja koja su po naravi prospektivna i uključuju prikupljanje podataka od ili u ime pojedinog ZR-a ili skupine ZR-a posebno za ispitivanje.

Ukupna skupna objava uključuje prijenose vrijednosti od strane AbbVie d.o.o. u korist ZO-a, i u korist matične tvrtke i u korist njezinih podružnica.

Klinička ispitivanja s retrospektivnim elementima, uključujući PV-e koji su isplaćeni izravno ili neizravno ZO-ima, objavljeni su na pojedinačnoj razini kao naknada za uslugu.

Biološki uzorci i ispitivani spojevi bit će isključeni iz objava o istraživanju i razvoju. Ti spojevi podliježu odredbama Direktive o kliničkim istraživanjima (njihova je primjena obuhvaćena procesom odobravanja kliničkog ispitivanja).

Posudba laboratorijske opreme koja se upotrebljava isključivo za provedbu ispitivanja i koja će biti vraćena AbbVieju po završetku ispitivanja neće biti uključena u objavljeni skupni iznos za istraživanje i razvoj. Ta aktivnost ne predstavlja trajnu korist za obuhvaćenog primatelja.

Sporovi nakon objave

AbbVie će razmotriti i ispitati sporove sa ZR-ima/ZO-ima koji se odnose na naše objave podataka prema obvezi transparentnosti. Uz uvjet AbbViejeve interne provjere i odobrenja, sve promjene koje proizađu iz sporova objavit će se s vremena na vrijeme.