

AbbVie AS – notat om prinsipper for offentliggjøring og innsyn for 2015

Som medlem av EFPIA og LMI er AbbVie forpliktet til å sikre at type og omfang av verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner er klare og åpne for offentligheten. Derfor har AbbVie offentliggjort relevante verdioverføringer som er foretatt direkte eller indirekte til helsepersonell eller helseorganisasjoner for kalenderåret 2015.

Dette prinsippnotatet beskriver hvordan AbbVie har registrert denne informasjonen og rapportert den til offentligheten i samsvar med gjeldende utgave av EFPIA/LMIs retningslinjer for innsyn.

Rapporteringsperiode / rapporterbare verdioverføringer

Offentliggjøringen fra AbbVie for 2015 omfatter relevante verdioverføringer som er foretatt mellom 1. januar og 31. desember 2015, knyttet til aktiviteter i 2015.

Det er angitt en sluttdato, 12. februar 2016 for transaksjoner som skal være kvalifisert for rapportering i gjeldende år. Transaksjoner som er rapportert etter denne datoen, vil bli vurdert for rapporten for 2016.

Innsynsgodkjenning fra helsepersonell eller helseorganisasjoner

Avtaler mellom AbbVie og helsepersonell/helseorganisasjoner knyttet til verdioverføringer i 2015 inneholdt et punkt om innsyn der helsepersonell og helseorganisasjoner ble informert om AbbVies forpliktelser når det gjelder innsyn.

Samtykke

AbbVie vil offentliggjøre den totale verdien av verdioverføringene for hver helsemedarbeider eller helseorganisasjon som har gitt uttrykkelig samtykke til slik individuell offentliggjøring. Helsepersonell eller helseorganisasjoner som ikke har gitt samtykke, får sine beløp inkludert i et aggregert beløp som offentliggjøres i henhold til krav fra LMI.

AbbVies tilnærming er å tilstrebe permanent samtykke. Hvis en helsemedarbeider ønsker å trekke tilbake et samtykke som allerede er gitt, kan vedkommende gjøre dette skriftlig til AbbVie på e-post til finance.norway@abbvie.com

Delvis samtykke

AbbVie støtter full offentliggjøring. Hvis en helsemedarbeider bare gir delvis samtykke, vil verdioverføringene til denne helsemedarbeideren bli offentliggjort aggregert, ikke enkeltvis.

Ikke dobbel registrering

Når det er mulig, vil verdioverføringer fra AbbVie bli offentliggjort for helsepersonell. Hvis en verdioverføring foretas til en helsemedarbeiders selskap, blir verdioverføringen tilskrevet selskapet.

Antall mottakere som er helsepersonell/helseorganisasjoner, rapporteres på aggregert nivå

Hver kategori av verdioverføringer som rapporteres på aggregert nivå, omfatter antallet helsepersonell/helseorganisasjoner som har mottatt en verdioverføring. Hver helsemedarbeider/helseorganisasjon som har mottatt en verdioverføring, regnes som én mottaker i hver kategori. Det totale antallet mottaker kan derfor omfatte individuelle helsemedarbeidere/helseorganisasjoner som har mottatt én eller flere verdioverføringer i løpet av rapporteringsperioden.

Samarbeid over landegrensler

Selskaper tilknyttet AbbVie (globalt) som har tilført helsepersonell/helseorganisasjoner i Norge en rapporterbar verdioverføring, er inkludert.

Sponsorutbetalinger som er foretatt til flere enn én helseorganisasjon

Ved sponsoravtaler der ulike helseorganisasjoner har deltatt, ble det antatt at hver helseorganisasjon mottok en lik andel som ble offentliggjort for hver enkelt helseorganisasjon.

Før offentliggjøring

22. april 2016 ble det sendt brev og e-post med informasjon av overført verdi som vedlegg til helsepersonell som hadde gitt samtykke til individuell offentliggjøring. I vedlegget var alle detaljer om verdioverføringer som skulle rapporteres til LMI, dette for å gi mulighet til å gjennomgå og kontrollere informasjonen og for å sikre at den var nøyaktig før den i sin helhet blir sendt til LMI 30. juni 2016 for publisering på deres og vår hjemmeside.

Definisjoner av verdioverføringer til helsepersonell

- Honorar for tjenester og konsulentarbeid
- Honorar for foredrag (inkludert tilhørende forberedelser)
- Rådgivningsgrupper og andre konsulentoppgaver (inkludert tilhørende forberedelser)
- Møteledelse
- Opplæring
- Arrangementer innen utdanning/forskning

Merknad: Når AbbVie kjenner identiteten til en deltager i en markedsundersøkelse (enkeltblindet markedsundersøkelse), blir honoraret/honorarene offentliggjort under denne kategorien.

Tilhørende utgifter som er avtalt i kontrakten om honorar for tjenester eller konsulentarbeid, for eksempel:

- Flyreiser
- Hotell
- Andre reisekostnader (kilometergodtgjørelse, tog, taxi, buss, T-bane, parkering)

Merknad: Når diverse utgifter er uvesentlige og ikke kan skilles fra honorarene (på grunn av systembegrensninger), offentliggjøres disse utgiftene i kategorien honorarer for tjenester og konsulentarbeid)

Bidrag til dekning av kostnader ved arrangementer, blant annet sponning av registreringsavgifter, for eksempel:

- Registrering til kongresser/konferanser
- Flyreiser
- Hotell
- Andre reisekostnader (kilometergodtgjørelse, tog, taxi, buss, T-bane, parkering)

Definisjon av verdioverføring til helseorganisasjoner

Honorar for tjenester og konsulentarbeid, for eksempel:

- Foredragshonorar (inkludert tilhørende forberedelser)
- Rådgivningsgrupper og andre konsulentoppgaver (inkludert tilhørende forberedelser)
- Møteledelse
- Opplæring
- Arrangementer innen utdanning/forskning

Tilhørende utgifter som er avtalt i kontrakten om honorar for tjenester eller konsulentarbeid, for eksempel:

- Flyreiser
- Hotell
- Andre reisekostnader (kilometergodtgjørelse, tog, taxi, buss, T-bane, parkering)

Bidrag til dekning av kostnader ved arrangementer, blant annet sponning av registreringsavgifter, for eksempel:

- Registrering til kongresser/konferanser
- Flyreiser
- Hotell
- Andre reisekostnader (kilometergodtgjørelse, tog, taxi, buss, T-bane, parkering)

Sponsoravtaler med helseorganisasjoner eller tredjeparter oppnevnt av helseorganisasjoner for å administrere et arrangement, for eksempel delvis finansierte utdanningsarrangementer. Når sponsingen også omfatter bevertningskostnader som en del av en sponsorpakke som omfatter andre former for finansiering for å gjøre det mulig å gjennomføre arrangementet (blant annet logistikkostnader), ble den inkludert som en verdioverføring (sponning).

- Når det forekommer indirekte sponning av en helsemedarbeider via en helseorganisasjon, offentliggjøres verdioverføringene under navnet til helseorganisasjonen som mottok dem.
- Når sponsingen fra AbbVie tilføres via en konferansearrangør, offentliggjøres verdioverføringen under navnet til helseorganisasjonen som mottok den.
- Når en leverandør gjennomfører et arrangement (med sponning fra AbbVie) på vegne av flere enn én helseorganisasjon, offentliggjøres verdioverføringene under navnet til hver av helseorganisasjonene som mottok dem.

Donasjoner og tilskudd til helseorganisasjoner og naturalytelser til helseorganisasjoner

Metode for rapportering av dato

AbbVie benyttet følgende prinsipper for datering når det ble bestemt hvilke verdioverføringer som skulle regnes med i den gjeldende rapporteringsperioden:

Hendelsesdato

Er definert som datoen da utgiften påløp. Ved verdioverføringer i kategoriene nedenfor benyttes hendelsesdato ved vurdering om krav til rapportering gjeldende år kan anvendes (bl.a.: skjedde hendelsen i rapporteringsperioden 1. januar 2015 til 31. desember 2015).

- Honorar for tjenester og konsulentarbeid: utgifter
- Bidrag til dekning av arrangementskostnader: registreringsavgifter
- Bidrag til dekning av arrangementskostnader: reise og opphold

Betalingsdato

Er definert som datoen da betaling ble foretatt til mottakeren. Ved verdioverføringer i kategoriene nedenfor benyttes betalingsdato ved vurdering om krav til rapportering gjeldende år kan anvendes (bl.a.: Skjedde betalingen i rapporteringsperioden 1. januar 2015 til 31. desember 2015).

- Honorar for tjenester og konsulentarbeid: honorar
- Bidrag til dekning av arrangementskostnader: sponsoravtaler
- Tilskudd og donasjoner
- Forskning og utvikling

Merknad: I gjeldende rapporteringsår vil eventuelle verdioverføringer som har betalingsdato i 2015 og er tilknyttet en hendelse i 2014, ikke bli rapportert, siden hendelsen skjedde før datoen (1. januar 2015) da kravene i EFPIAs retningslinjer for offentliggjøring trådte i kraft.

Utenfor gyldighetsområdet

Verdioverføringer som:

- (i) utelukkende er knyttet til reseptfrie legemidler
- (ii) ikke er oppgitt i punkt 3 i disse retningslinjene, for eksempel medisinske hjelpemidler, mat og drikke samt legemiddelprøver
- (iii) er en del av den vanlige prosessen med kjøp og salg hos og mellom AbbVie og helsepersonell (for eksempel en farmasøyt) eller en helseorganisasjon

MVA

Der det er aktuelt, inkluder ikke offentliggjøringen av overføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner MVA.

Sosiale ytelser

Der det er aktuelt, inkluder ikke offentliggjøringen av overføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner også sosiale ytelser.

Forskuddsskatt

Der det er aktuelt, for tjenester som leveres utenfor Norge rapporteres verdioverføringsbeløp som avtalt i kontrakten.

Valuta

All informasjon rapporteres i NOK

Valutakurser

Der verdioverføringer ble mottatt i utenlandsk valuta, ble beløp omregnet til lokal valuta på grunnlag av månedlige gjennomsnittlige kurser. Måneden bestemmes av datoen for verdioverføringen.

Avrunding

For hver helsemedarbeider/helseorganisasjon blir verdioverføringer for hver rapportkategori avrundet til nærmeste NOK. Totalbeløpet for hver helsemedarbeider/helseorganisasjon representerer summen av beløpene i rapportkategorien.

Flerårige kontrakter

For flerårige kontrakter omfatter offentliggjøringen bare verdioverføringer som gjelder rapportperioden (1. januar 2015 til 31. desember 2015).

Forskning og utvikling

Når det gjelder offentliggjøring, representerer verdioverføringer som er knyttet til forskning og utvikling, verdioverføringer til helsepersonell eller helseorganisasjoner i forbindelse med planlegging eller gjennomføring av:

- ikke-kliniske studier
- kliniske utprøvinger
- ikke-intervenerende studier som er prospektive av natur, og som omfatter innhenting av data fra, eller på vegne av, enkeltpersoner eller grupper av helsemedarbeidere spesielt for studien.

Total aggregert offentliggjort sum omfatter verdioverføringer fra AbbVie til helseorganisasjoner samt overføringer fra deres morselskap og deres datterselskaper.

Kliniske utprøvinger med retrospektive elementer, som omfatter verdioverføringer direkte eller indirekte til helseorganisasjoner, er blitt offentliggjort individuelt som et honorar for tjenester.

Biologiske prøver og undersøkelsesmateriale vil bli utelukket fra offentliggjøring for forskning og utvikling. For disse materialene gjelder bestemmelser i henhold til direktivet om klinisk utprøving (bruken oppgis i søknaden om godkjenning av klinisk utprøving).

Utlån av laboratorieutstyr som utelukkende brukes til å gjennomføre en studie, og som returneres til AbbVie ved avslutningen av studien, offentliggjøres ikke i det aggregerte beløpet for forskning og utvikling. Denne aktiviteten utgjør ikke en permanent fordel for den aktuelle mottakeren.

Tvister etter offentliggjøring

AbbVie vil gjennomgå og undersøke tvister med helsepersonell/helseorganisasjoner knyttet til våre innsynsrapporter. Etter intern granskning og godkjenning hos AbbVie vil eventuelle endringer som følge av slike tvister bli offentliggjort fra tid til annen.