

## **Metodološka pojašnjenja kompanije Abbvie Biopharmaceuticals GmbH o transparentnosti u obelodanjivanju podataka za 2015. godinu**

Kao kompanija članica Evropske federacije farmaceutskih industrija i udruženja (EFPIA) i Udruženje proizvođača inovativnih lekova ( INOVIA) posvećena je obezbeđivanju da priroda i opseg podataka o prenosu vrednosti (PV) zdravstvenim radnicima (ZR) i zdravstvenim organizacijama (ZO) budu jasni i transparentni javnosti. Stoga je Abbvie Biopharmaceuticals GmbH objavila podatke o PV direktno ili indirektno na ZR ili ZO u kalendarskoj 2015. godini.

Ova Metodološka pojašnjenja predstavljaju smernice u pogledu toga kako Abbvie Biopharmaceuticals GmbH prikuplja i javno obelodanjuje ove informacije u skladu sa aktuelnim izdanjima Kodeksa transparentnosti Udruženja proizvođača inovativnih lekova.

### **Period na koji se odnosi obelodanjivanje/podaci o PV koji se obelodanjuju:**

Obelodanjivanje podataka za 2015. godinu kompanije Abbvie Biopharmaceuticals GmbH obuhvata važeće podatke o PV dostavljene u periodu od 1. januara 2015. do 31. decembra 2015. godine, a koji se odnose na događaje iz 2015. godine.

Definisan je datum preseka za transakcije koje će biti obuhvaćene obelodanjivanjem za tekuću godinu 12.02.2016. Podaci o transakcijama dostavljeni nakon toga datuma biće obuhvaćeni izveštajem za 2016. godinu.

### **Potvrda transparentnosti od strane ZR ili ZO (gde je primenljivo):**

Ugovori između Abbvie Biopharmaceuticals GmbH i ZR/ZO koji se odnose na PV za 2015. godinu mogu sadržati deo koji se odnosi na Transparentnost, koji upoznaje ZR i ZO o obavezama Transparentnosti kompanije AbbVie.

### **Pristup zasnovan na pristanku:**

ZR dobili su paket dokumenata u vezi sa dobijanjem pristanka, koji sadrži pismo u kojem se pojašnjava posvećenost Transparentnosti kompanije AbbVie , kao i njihove mogućnosti i prava prema zakonu o zaštiti podataka.

Kompanija AbbVie objaviće ukupnu vrednost PV za one ZR koji su dali izričit pristanak za takvo obelodanjivanje pojedinačnih podataka. Iznosi za ZR koji ne daju saglasnost biće uključeni u ukupan iznos koji bude objavljen u skladu sa zahtevima Udruženja proizvođača inovativnih lekova.

Pristup kompanije AbbVie zasniva se na dobijanju neograničenog pristanka. Ako ZR želi da povuče svoj već dati pristanak, to može učiniti davanjem obaveštenja kompaniji AbbVie Biopharmaceuticals GmbH u pisanoj formi.

### **Delimičan pristanak:**

Kompanija AbbVie Biopharmaceuticals GmbH u potpunosti podržava obelodanjivanje podataka. Ako ZR dâ samo delimičan pristanak, svi podaci o PV za tog ZR biće obelodanjeni na ukupnom nivou, a ne na pojedinačnom.

### **Eliminisanje mogućnosti dupliranja podataka:**

Kad god je to moguće, podaci o PV kompanije AbbVie Biopharmaceuticals GmbH biće obelodanjeni ZR. Ako se podaci o PV dostavljaju kompaniji ZR, podaci o PV pripisaće se kompaniji.

## **Broj primalaca, ZR/ZO, o kojima se obelodanjuju podaci na ukupnom nivou:**

Svaka kategorija podataka o PV koji se obelodanjuju na ukupnom nivou obuhvata broj ZR/ZO na koje je izvršen PV. Svaki ZR/ZO na koje je izvršen PV računa se kao jedan primalac u svakoj kategoriji. Ukupan broj primalaca može, stoga, obuhvatiti i pojedinačne ZR/ZO na koje je izvršen jedan ili više PV tokom perioda obelodanjivanja.

## **Prekogranična saradnja:**

Obuhvaćene su povezane kompanije kompanije AbbVie (širom sveta) koje su na ZR/ZO iz Republike Srbije izvršili PV, o čemu se mogu obelodaniti podaci.

## **Sponzorska plaćanja za više od jedne ZO**

U slučaju sponzorskih ugovora u kojima učestvuju različite ZO, pretpostavilo se da svaka ZO ima jednak udeo i da su o njoj, u skladu sa tim, obelodanjeni podaci na pojedinačnom nivou.

## **Pre obelodanjivanja:**

Tokom 2015, ZR koji su dali pristanak da obelodanjivanje na pojedinačnom nivou, dobili su izjavu sa detaljnim podacima o PV koji će se obelodaniti AbbVie Biopharmaceuticals GmbH, čime im se pruža prilika da provere i pregledaju informacije kako bi se obezbedila njihova tačnost, pre konačnog dostavljanja Udruženju proizvođača inovativnih lekova ( INOVIA) 30.06.2016.

## **Definicije PV:**

### Definicija PV za ZR:

- Honorari za usluge i konsultacije
- Honorari za predavanja (uključujući i pripremu predavanja)
- Učešće u savetodavnim odborima i druge konsultantske angažmane (uključujući i povezane pripreme radove)
- Predsedavanje sastankom
- Obuka
- Učešće na obrazovnim/naučnim skupovima

Napomena: Kada kompaniji AbbVie bude poznat identitet učesnika istraživanja tržišta (istraživanje tržišta „na slepo“), biće otkrivena i naknada (naknade) i za ovu kategoriju.

- Povezani troškovi u vezi sa honorarima za usluge i konsultacije, i to troškove:
  - Avio prevoza,
  - Smeštaja,
  - Ostali troškovi povezani sa putovanjem (kilometraž, voz, taksi, autobus, metro, parkiranje).

Napomena: Ako sporedni troškovi nisu značajni, i ne mogu se odvojiti od naknada (zbog ograničenja sistema), ti troškovi biće obelodanjeni u okviru naknada za usluge i konsalting, u okviru kategorije koja se odnosi na naknade.

- Učešće u troškovima skupova, npr. sponzorstvo naknada za registraciju, putovanja, i smeštaja, i to:
  - Registracija na kongresima/sastancima,
  - Avio prevoza,
  - Smeštaja,
  - Ostali troškovi povezani sa putovanjem (kilometraž, voz, taksi, autobus, metro, parkiranje).

#### Definicija PV za ZO:

- Naknade za usluge i konsalting, što uključuje:
  - Naknade za govornika (uključujući i povezane pripremne radove)
  - Honorari za usluge i konsultacije (uključujući i povezane pripremne radove)
  - Predsedavanje sastankom
  - Obuku
  - Učešće na obrazovnim/naučnim skupovima
- Povezani troškovi dogovoreni u ugovoru o naknadama za usluge ili konsalting, i to:
  - Letovi
  - Hotel
  - Ostali transportni troškovi (kilometraža, voz, taksi, autobus, metro, parkiranje)
- Učešće u troškovima skupova, npr. sponzorstvo naknada za registraciju, putovanja, i smeštaja, kao što su:
  - Registracija na kongresima/sastancima
  - Letovi
  - Hotel
  - Ostali transportni troškovi (kilometraža, voz, taksi, autobus, metro, parkiranje)
- Sponzorski ugovori sa ZO/trećim stranama koje imenuje ZO za upravljanje skupom, kao što su delimično pokriveni nezavisni obrazovni skupovi. Kada sponzorstvo takođe uključuje troškove ishrane, u sklopu sponzorskog paketa koji uključuje druge oblike finansiranja kako bi se omogućilo održavanje skupa (npr. pokrivanje logističkih troškova), onda je ono (sponzorstvo) uključeno u PV.
  - Kada se indirektno sponzorstvo jednog ZR realizuje preko ZO, podaci o PV biće objavljeni u ime ZO primaoca.
  - Kada kompanija AbbVie obezbeđuje sponzorstvo preko organizatora konferencije, podaci o PV biće objavljeni u ime ZO primaoca.
  - Kada dobavljač organizuje skup (preko sponzorstva od strane kompanije AbbVie) u ime više od jedne ZO, podaci o PV biće objavljeni u ime ZO primaoca.
- Donacije i grantovi za ZO i naknade u naturi za ZO

#### **Metodologija određivanja datuma:**

Kompanija AbbVie sledila je metodologiju određivanja datuma prilikom odlučivanja koji podaci o PV mogu biti obuhvaćeni aktuelnim izveštajnim ciklusom:

**Datum skupa** definiše se kao datum kada je nastao trošak. Podaci o PV u vezi sa sledećim kategorijama koristiće ovaj Datum skupa prilikom utvrđivanja usklađenosti sa zahtevima u pogledu obelodanjivanja za tekuću godinu (npr. da li je skup održan u okviru perioda na koji se odnosi obelodanjivanje, od 1. januara 2015. do 31. decembra 2015. godine).

- Honorari za usluge i konsultacije: Honorari
- Troškovi skupova: Troškovi registracije
- Troškovi skupova: Troškovi putovanja i smeštaja

**Datum isplate** definiše se kao datum kada je izvršena isplata konkretnom primaocu. Podaci o PV u vezi sa sledećim kategorijama koristiće ovaj Datum isplate prilikom utvrđivanja usklađenosti sa zahtevima u pogledu obelodanjivanja za tekuću godinu (npr. da li je isplata izvršena u okviru perioda na koji se odnosi obelodanjivanje, od 1. januara 2015. do 31. decembra 2015. godine).

- Honorari za usluge i konsultacije: Honorari
- Troškovi skupova: Sponzorski ugovori sa zdravstvenim organizacijama/ trećim licima koje zdravstvena organizacija imenuje za organizaciju skupa
- Donacije i bespovratna sredstva zdravstvenim ustanovama
- Istraživanja ili kliničke studije

Napomena: Za tekuću godinu obelodanjivanja podataka, podaci o PV sa datumom isplate u 2015. godini, a koji se odnose na skupove u 2014. godini, neće biti obelodanjeni jer je skup održan pre stupanja na snagu zahteva Kodeksa o objavljivanju EFPIA (1. januar 2015).

**Izvan opsega:**

Podaci o prenosu vrednosti koji:

(i) se odnose samo na lekove koji se mogu kupiti u slobodnoj prodaji bez recepta;

(ii) nisu navedeni u članu 3 ovog Kodeksa, kao što su stavke u pogledu medicinske korisnosti, jela i pića, i medicinskih uzoraka;

(iii) su deo redovnih tokova kupovine i prodaje medicinskih proizvoda od strane i između kompanije AbbVie i ZR (kao što je farmaceut) ili ZO.

**PDV:**

Gde je to primenljivo, obelodanjivanje podataka o isplatama ZR i ZO uključuje PDV.

**Socijalne pogodnosti:**

Gde je to primenljivo, obelodanjivanje podataka o isplatama ZR i ZO uključuje socijalne pogodnosti.

**Porez po odbitku:**

Gde je to primenljivo, za usluge koje se pružaju na lokacijama izvan Republike Srbije, podaci o iznosima PV biće obelodanjeni kao u ugovoru.

**Valuta:**

Svi podaci obelodanjuju se u dinarima (RSD).

**Kurs:**

Kada je prenos vrednosti u stranoj valuti, iznosi se konvertuju u lokalnu valutu, na osnovu mesečnog prosečnog kursa. Mesec koji se uzima u obzir jeste datum prenosa vrednosti.

**Zakruživanje:**

Za svakog ZR/ZO, podaci o PV za svaku kategoriju za koju se vrši obelodanjivanje podataka zakružuju se najbližom punom cifrom u dinarima ( RSD). Ukupan iznos za svakog ZR/ZO predstavlja zbir iznosa kategorija za koje se vrši obelodanjivanje podataka.

**Višegodišnji ugovori:**

Za višegodišnje ugovore, obelodanjivanje uključuje samo PV koji se odnose na izveštajni period (od 1. januara 2015. do 31. decembra 2015. godine).

## **Istraživanje i razvoj:**

Za potrebe obelodanjivanja podataka, PV koji se odnose na istraživanje i razvoj (I & R) jesu PV za ZR ili ZO koji se odnose na planiranje ili sprovođenje:

- nekliničkih studija,
- kliničkih ispitivanja,
- neinterventnih studija koje su po prirodi prospektivne i uključuju prikupljanje podataka od strane ili u ime pojedinaca ili grupa ZR za konkretnu studiju.

Sveobuhvatno ukupno obelodanjivanje podataka odnosi se na prenos vrednosti ukoliko vrednost za ZO potiče od kompanije AbbVie, kao i od matične kompanije i njenih podružnica.

Klinička ispitivanja sa retrospektivnim elementima, uključujući direktne ili indirektne PV na ZO, obelodanjuju se na pojedinačnom nivou, kao naknade za usluge.

Biološki uzorci i eksperimentalna jedinjenja biće isključeni iz obelodanjivanja podataka koji se odnose na I & R. Ova jedinjenja su predmet odredbi iz Direktive o kliničkim ispitivanjima (njihova upotreba je predmet procesa odobrenja kliničkih ispitivanja).

Podaci o pozajmljivanju laboratorijske opreme koja se koristi isključivo za obavljanje studije i koja se vraća kompaniji AbbVie po završetku studije neće biti obelodanjeni na ukupnom nivou koji se odnosi na I & R. Ova aktivnost ne predstavlja trajnu korist za konkretnog primaoca.

## **Sporovi nakon obelodanjivanja podataka**

Kompanija AbbVie će pregledati i ispitati sporove sa ZR/ZO u vezi sa našim izveštajima o transparentnosti. U skladu sa internom revizijom i odobrenjem kompanije AbbVie, sve eventualne promene nastale na osnovu sporova biće objavljivane s vremena na vreme.