

Metodické poznámky spoločnosti AbbVie s.r.o. k zverejňovaniu informácií v Slovenskej republike v roku 2015 na účely transparentnej spolupráce

Ako člen EFPIA a AIFP sa spoločnosť AbbVie s.r.o. usiluje o to, aby boli povaha a rozsah prevodov hodnôt (PH) so zdravotníckymi pracovníkmi (HCP) a zdravotníckymi zariadeniami (HCO) vo vzťahu k verejnosti jasné a transparentné. Preto AbbVie s.r.o. zverejnila príslušné PH priamo alebo nepriamo poskytnuté HCP alebo HCO v kalendárnom roku 2015.

Tieto metodické poznámky obsahujú pravidlá vykazovania a zverejňovania týchto informácií spoločnosťou AbbVie s.r.o. v súlade s platnými vydaniaми Kódexu transparentnosti AIFP.

Sledované obdobie / Priznateľný PH:

Informácie spoločnosti AbbVie s.r.o. k roku 2015 zahŕňajú príslušné PH realizované medzi 1. 1. 2015 a 31. 12. 2015, ktoré sa vzťahujú k podujatiam roku 2015.

Bol stanovený termín, do ktorého je možné vykazovať transakcie v bežnom roku, 12. 2. 2016. Transakcie predložené po tomto dátume sa budú vykazovať v roku 2016.

Potvrdenie požiadavky transparentnosti HCP alebo HCO (ak sa uplatní):

Zmluvy týkajúce sa PH medzi spoločnosťou AbbVie s.r.o. a HCP/HCO mohli v roku 2015 obsahovať článok o transparentnosti, v ktorom boli HCP a HCO informovaní o povinnosti spoločnosti AbbVie zabezpečiť transparentnosť.

Prístup k získaniu súhlasu:

HCP alebo HCO dostali balíček na vyjadrenie súhlasu, ktorý obsahoval list vysvetľujúci záväzok transparentnosti spoločnosti AbbVie a možnosti a práva, ktoré majú v súlade s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov.

Spoločnosť AbbVie zverejní celkovú sumu PH týmto HCP alebo HCO (ak sa uplatní), ktorí poskytli výslovný súhlas s individuálnym zverejnením informácií. V prípade HCP alebo HCO, ktorí neposkytli súhlas, bude ich suma zahrnutá v súhrnnej sume zverejnenej podľa požiadaviek AIFP.

Spoločnosť AbbVie sa usiluje o získanie neobmedzeného súhlasu. Ak bude HCP alebo HCO chcieť odvolať už poskytnutý súhlas, môže tak urobiť písomne na adresu spoločnosti AbbVie, CBC II; Karadžičova 10; 821 08 Bratislava 2.

Čiastočný súhlas:

Spoločnosť AbbVie s.r.o. podporuje plné zverejnenie informácií. Ak HCP poskytne iba čiastočný súhlas, budú všetky PH tohto HCP uvedené súhrne, a nie na individuálnej úrovni.

Vylúčenie duplicity:

Ak je to možné, vykazuje sa PH spoločnosti AbbVie s.r.o. jednotlivým HCP. Ak je príjemcom PH spoločnosť HCP, PH sa pripíše spoločnosti.

Vykazovanie počtu prijímajúcich HCP/ HCO na súhrnnej úrovni:

Každá kategória PH, ktorá sa vykazuje súhrne, zahŕňa počet HCP/HCO, ktorí sú príjemcami PH. Každý HCP / HCO, ktorí je príjemcom PH, sa počíta ako jeden príjemca v každej kategórii. Celkový počet príjemcov teda môže zahŕňať jednotlivé HCP/HCO, ktorí v priebehu sledovaného obdobia prijali jeden alebo viac PH.

Cezhraničné interakcie:

Boli zahrnuté pobočky spoločnosti AbbVie (celosvetovo), ktoré poskytli HCP/ HCO v Slovenskej republike priznateľný PH.

Sponzorské dary viac ako jednej HCO:

V prípade sponzorských zmlúv s účasťou rôznych HCO sa predpokladalo, že každá HCO dostala rovnaký diel a ten bol príslušným spôsobom uvedený pod HCO.

Predbežné zverejnenie informácií:

V priebehu júna 2016 HCP, ktorí poskytli súhlas so zverejnením informácií na individuálnej úrovni, dostali výkaz s údajmi PH, ktoré majú byť odovzdané AIFP, aby mohli overiť a skontrolovať tieto informácie s cieľom zabezpečiť ich správnosť pred ich kompletným odovzdaním AIFP dňa 20.06.2016.

Definícia PH:**Definícia PH HCP, ako napríklad:**

- Honorár za službu a poradenstvo
 - Honorár pre prednášajúceho (vrátane práce spojenej s prípravou)
 - Poradný výbor a ostatné poradenské záväzky (vrátane práce spojenej s prípravou)
 - Predsedníctvo schôdze
 - Školenia
 - Vzdelávacie / vedecké podujatia

Poznámka: V prípade, že spoločnosť AbbVie pozná totožnosť účastníka prieskumu trhu (jednoducho slepý prieskum trhu), bude honorár uvedený v tejto kategórii.

- Súvisiace náklady dohodnuté v zmluve o honorári za služby alebo za poradenské služby, ako napríklad:
 - Letenky
 - Hotely
 - Ostatné cestovné náklady (počet najjazdených kilometrov, vlak, taxi, autobus, metro, parkovné)

Poznámka: V prípade, že sú vedľajšie výdavky zanedbateľné a nie je možné ich oddeliť od honorárov (z dôvodu systémových obmedzení), budú sa tieto výdavky uvádzať v kategórii honorárov za služby alebo za poradenské služby.

- Príspevok na náklady na podujatia (napr. úhrada registračných poplatkov, cestovného a ubytovania) ako napríklad:
 - Registrácia na kongres / schôdzu
 - Letenky
 - Hotel
 - Ostatné cestovné náklady (počet najjazdených kilometrov, vlak, taxi, autobus, metro, parkovné)

Definícia PH HCO:

- Honorár za službu a poradenstvo, ako napríklad:
 - Honorár pre prednášajúceho (vrátane práce spojenej s prípravou)
 - Poradný výbor a ostatné poradenské záväzky (vrátane práce spojenej s prípravou)
 - Predsedníctvo schôdze
 - Školenia
 - Vzdelávacie / vedecké podujatia
- Súvisiace náklady dohodnuté v zmluve o honorári za služby alebo za poradenské služby, ako napríklad:
 - Letenky
 - Hotel
 - Ostatné cestovné náklady (počet najazdených kilometrov, vlak, taxi, autobus, metro, parkovné)
- Príspevok na náklady na podujatia napr. úhrada registračných poplatkov, cestovného a ubytovania, ako sú:
 - Registrácia na kongres / schôdzu
 - Letenky
 - Hotel
 - Ostatné cestovné náklady (počet najazdených kilometrov, vlak, taxi, autobus, metro, parkovné)
- Sponzorské zmluvy so HCO/ tretími stranami určenými HCO na riadenie podujatia, ako napríklad spolufinancovaného nezávislého vzdelávacieho podujatia. Ak sponzorovanie zahŕňalo aj náklady na pohostenie ako súčasť sponzorského balíka, ktorý zahŕňal aj iné formy financovania, aby bolo možné udalosť konať (napr. náklady na logistiku), potom bolo zahrnuté ako PH (sponzorovanie).
 - V prípade nepriameho sponzorstva HCP prostredníctvom HCO, bude PH uvedený pod prijímajúcou HCO.
 - V prípade, že sa sponzorstvo spoločnosti AbbVie uskutoční prostredníctvom organizátora konferencie, bude PH uvedený pod prijímajúcou HCO.
 - Ak predajca organizuje podujatie (pomocou sponzorstva spoločnosti AbbVie) za viac ako jednu HCO, bude PH uvedený pod jednotlivými prijímajúcimi HCO.
- Dary a granty pre HCO a vecné výhody pre HCO

Pravidlá stanovenie termínov:

Na určenie, či PH spadá do bežného vykazovacieho obdobia, uplatnila spoločnosť AbbVie nasledujúce pravidlá stanovenia termínov:

Dátum konania podujatia je definovaný ako dátum, kedy náklady vznikli. Pri určovaní, či platia požiadavky na výkazníctvo bežného roka (napr. či sa podujatie konalo počas sledovaného obdobia od 1. januára 2015 do 31. decembra 2015), sa dátum konania podujatia použije pri PH súvisiacich s nasledujúcimi kategóriami.

- Honorár za služby a poradenstvo: Náklady
- Príspevok na náklady na podujatia: Registračné poplatky
- Príspevok na náklady na podujatia: Cestovné a ubytovanie

Dátum úhrady je definovaný ako deň, kedy bola uhradená platba príslušnému príjemcovi. Pri určovaní, či platia požiadavky na výkazníctvo bežného roka (napr. či sa podujatie konalo počas sledovaného obdobia od 1. januára 2015 do 31. decembra 2015), sa dátum úhrady použije pri PH súvisiacich s nasledujúcimi kategóriami.

- Honorár za služby a poradenstvo: Honorár
- Príspevok na náklady na podujatia: Sponzorské zmluvy
- Granty a dary
- Výskum a vývoj

Poznámka: Pre bežný sledovaný rok platí, že sa nebude vykazovať žiadny PH s dátumom úhrady v roku 2015 vzťahujúci sa na podujatie v roku 2014, pretože podujatie prebehlo pred dátumom účinnosti (1.1.2015) požiadaviek Kódexu zverejňovanie informácií EFPIA.

Sem nepatria:

Prevody hodnôt, ktoré:

(i) sa týkajú výhradne voľne predajných liekov

(ii) nie sú uvedené v článku 3 tohto Kódexu, ako napríklad predmety pre použitie v odbornej zdravotníckej alebo lekárenskej praxi, pohostenie a vzorky liečivých prípravkov

(iii) sú súčasťou bežného nákupu a predaja liečivých prípravkov medzi spoločnosť AbbVie a HCP (ako lekárnikovi) alebo HCO v rámci predaja liečivých prípravkov

DPH:

Ak sa uplatní, informácie o úhradách HCP a HCO sa budú uvádzať vrátane DPH; prípadné peňažné prevody hodnôt (honoráre za poradenstvo) sa uvádzajú bez DPH.

Sociálne poistenie:

Ak sa uplatní, informácie o úhradách HCP a HCO nebudú zahŕňať sociálne poistenie

Zrážkové dane:

Ak sa uplatní, v prípade služieb poskytnutých na miestach mimo Slovenskej republiky sa uvedú úhrady PH podľa zmluvy. Prípadné peňažné prevody hodnôt (honoráre za poradenstvo) v Slovenskej republike sa uvádzajú bez zrážkovej dane.

Mena:

Všetky informácie sa uvádzajú v eurách.

Výmenný kurz:

Ak boli prevody hodnôt v cudzej mene, sumy sa previedli na domácu menu podľa mesačného priemeru výmenného kurzu. Mesiac je stanovený podľa dátumu PH.

Zaokrúhľovanie:

Pri každom HCP/HCO sú PH v každej sledovanej kategórii zaokrúhlené na najbližšie celé euro. Celková suma pri každom HCP/HCO predstavuje súčet súm sledovanej kategórie.

Viacročné zmluvy:

V prípade viacročných zmlúv obsahujú uverejnené informácie iba PH zo sledovaného obdobia (od 1. januára 2015 do 31. decembra 2015).

Výskum a vývoj:

Na účely zverejňovania informácií predstavujú PH v oblasti výskumu a vývoja (R&D) prevody hodnôt HCP alebo HCO, ktoré súvisia s plánovaním alebo vykonávaním:

- neklinických štúdií
- klinických skúšaní
- neintervenčných štúdií, ktoré nie sú prospektívneho charakteru a ktorých súčasťou je zber dát od jednotlivého HCP alebo od skupiny HCP alebo na ich účet špeciálne pre túto štúdiu.

Uverejnený súčet zahŕňa prevody hodnôt zo spoločnosti AbbVie s.r.o. na HCP/ HCO, a zároveň prevody z materskej spoločnosti na dcérskej spoločnosti.

Biologické vzorky a skúšané zlúčeniny nebudú do informácií zverejnených o R&D zahrnuté. Na tieto zlúčeniny sa vzťahujú ustanovenia Smernice o klinických testoch (ich použitie sa posudzuje v schvaľovacom procese klinického hodnotenia).

Zapožičanie laboratórneho vybavenia, ktoré sa používa výhradne na realizáciu štúdie a bude na konci štúdie vrátené spoločnosti AbbVie, nebude do súhrnnej sumy za R&D zahrnuté. Táto činnosť nepredstavuje trvalý prínos sponzorovaného príjemcu.

Spory po zverejnení informácií

Spoločnosť AbbVie preskúma a vyšetrí spory s HCP/HCO týkajúce sa výkazov na zabezpečenie transparentnosti. Všetky zmeny vyplývajúce zo sporov sa budú priebežne zverejňovať za podmienky, že spoločnosť AbbVie vykoná ich vnútornú kontrolu a schváli ich.

AbbVie s.r.o. Slovak Republic 2015 Transparency Disclosure Methodological Notes

As a member company of EFPIA and AIFP, AbbVie s.r.o. is committed to ensure that the nature and scope of transfers of value (ToV) with healthcare professionals (HCPs) and healthcare organisations (HCOs) are clear and transparent to the public. Therefore, AbbVie s.r.o. has published applicable ToVs provided directly or indirectly to HCPs or HCOs in calendar year 2015.

This Methodological Note provides guidance on how AbbVie s.r.o. has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of AIFP Transparency Code.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie s.r.o. 2015 disclosure includes applicable ToVs provided between 1 January 2015 and 31 December 2015 related to 2015 events.

A cut-off date has been defined for transactions to be eligible for current year reporting 12 February 2016. Transactions submitted after the date will be considered for the 2016 report.

Transparency Acknowledgment from HCPs <or HCOs (where applicable):

Agreements between AbbVie s.r.o. and HCPs/HCOs relating to 2015 ToVs may have included a Transparency section where HCPs and HCOs were notified of AbbVie's Transparency obligations.

Consent Approach:

HCPs or HCOs received a consent package including a letter explaining AbbVie's commitment to Transparency and the options and rights they have in accordance with data protection legislation.

AbbVie will publish the, total value of the ToVs for those HCPs or HCOs (if applicable) that have provided express consent for such individual disclosure. HCOs or HCOs not providing consent will have their amounts included in an aggregate amount published per AIFP requirements.

AbbVie's approach is to seek indefinite consent. If an HCP or HCOs, would like to withdraw a consent already provided, they can do so in writing to AbbVie. CBC II; Karadzicova 10; 821 08 Bratislava 2.

Partial Consent:

AbbVie s.r.o. supports full disclosure. If only partial consent is given by a HCP, all the TOVs of this HCP will be disclosed as aggregate, so not on an individual level.

Non Duplication:

Whenever possible, AbbVie s.r.o. ToVs are disclosed to HCPs. If ToV is provided to the company of an HCP, the ToV will be attributed to the company.

HCP/HCO number of recipients reported at an aggregate level:

Each category of ToVs reported at an aggregate level includes the number of HCPs/HCOs provided with a ToV. Each HCP/HCO that received a ToV is counted as one recipient in each category. The total number of recipients may therefore include individual HCPs/HCOs that received one or more ToVs during the reporting period.

Cross borders interactions:

AbbVie affiliates (worldwide) that have provided Slovak Republic HCPs/HCOs with a reportable ToV have been included.

Sponsoring payments made to more than one HCO:

In the case of sponsorship agreements where different HCO's have participated, it was assumed that each HCO received an equal share and was published at individual HCO level accordingly.

Pre disclosure:

During June 2016, HCPs that granted consent to disclose on individual level, received a statement with the details of ToVs to be reported to AIFP to provide an opportunity to verify and review the information to ensure it is accurate, prior to full submission to AIFP on 20.06.2016.

ToV Definitions:HCP ToV Definition, such as:

- Fee for Service and Consultancy
 - Speaker fee (including associated preparation work)
 - Advisory Boards and other consultancy engagements (including associated preparation work)
 - Chairing a meeting
 - Training
 - Educational/Scientific Events

Note: Where AbbVie knows the identity of a market research participant (single blind market research), the fee(s) will be disclosed under this category.

- Related expenses agreed in the Fee for Service or consultancy contract, such as:
 - Flights
 - Hotel
 - Other transportations costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking)

Note: Where incidental expenses are immaterial and unable to be disaggregated from the fees (due to system limitations), said expenses will be disclosed under the Fee for Service and Consultancy Fees category.

- Contribution to cost of events e.g. sponsorship for registration fees, travel and accommodation, such as:
 - Congress/Meeting registration
 - Flights
 - Hotel
 - Other transportations costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking)

HCO ToV Definition:

- Fee for service and consultancy, such as:
 - Speaker fee (including associated preparation work)
 - Advisory Boards and other consultancy engagements (including associated preparation work)
 - Chairing a meeting
 - Training
 - Educational/Scientific Events
- Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, such as:
 - Flights
 - Hotel
 - Other transportations costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking)
- Contribution to cost of events e.g. sponsorship for registration fees, travel and accommodation, such as:
 - Congress/Meeting registration
 - Flights
 - Hotel
 - Other transportation costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking)
- Sponsorship agreements with HCOs / third parties appointed by HCOs to manage an event, such as part funded independent education events. When sponsorship also included catering costs as part of a sponsorship package which included other forms of funding to enable the event to take place (e.g. logistical costs), then it was included as a ToV (sponsorship).
 - Where indirect sponsorship of an HCP occurs through an HCO, the ToVs will be disclosed in the name of the HCO recipient.
 - Where the AbbVie sponsorship is provided through a conference organiser, the ToV will be disclosed in the name of the recipient HCO.
 - Where a vendor is organising an event (via AbbVie provided sponsorship) on behalf of more than one HCO, then the ToVs will be disclosed in the name of each HCO recipient.
- Donations and Grants to HCOs and Benefits in Kind to HCOs

Date Methodology:

AbbVie followed the date methodology when determining which ToVs are in scope for current reporting cycle:

Event Date is defined as the date the expense occurred. ToV related to the following categories will use the Event Date when determining applicability for current year reporting requirements (e.g., did the event occur within the reporting period 1 January 2015 to 31 December 2015).

- Fee for Service and Consultancy: Expenses
- Contribution to Cost of Events: Registration Fees
- Contribution to Cost of Events: Travel and Accommodation

Paid Date is defined as the date the payment was provided to the covered recipient. ToVs related to the following categories use the Paid Date when determining applicability for current year reporting requirements (e.g., did the payment occur within the reporting period 1 January 2015 to 31 December 2015).

- Fee For Service and Consultancy: Fee
- Contribution to Cost of Events: Sponsorship Agreements
- Grants and Donations
- Research and Development

Note: For the current reporting year, any ToVs with a paid date in 2015 that relates to an event in 2014 will not be reported as the timing of the event occurred prior to the effective date (1 January 2015) of the EFPIA Disclosure Code requirements.

Out of Scope:

Transfers of value that:

(i) are solely related to over-the-counter medicines

(ii) are not listed in Article 3 of this Code, such as items of medical utility, meals and drinks and medical samples

(iii) are part of ordinary course of purchases and sales of medicinal products by and between AbbVie and HCP (such as a pharmacist) or an HCO

VAT:

Where applicable, disclosure of HCP and HCO payments include VAT; Monetary ToV (Fees for Consultancy) are disclosed excluding VAT, if applicable

Social Benefits:

Where applicable, disclosure of HCP and HCO payments does not include Social Benefits

Withholding Taxes:

Where applicable, for services provided in locations outside of Slovak Republic, ToV amounts will be reported as in the contract agreement. Monetary ToV (Fees for Consultancy) in Slovakia are reported excluding WH Tax.

Currency:

All information is reported in EUR.

Exchange Rate:

Where transfers of value were captured in foreign currency, amounts were converted to local currency based on Monthly Average Rates. Month determined by ToV date.

Rounding:

For each HCP/HCO, ToVs for each reporting category are rounded to the nearest EUR. The Total Amount for each HCP/HCO represents the sum of the reporting category amounts.

Multiyear contacts:

For multiyear contracts, disclosure only includes ToVs applicable during the reporting period (1 January 2015 and 31 December 2015).

Research and Development:

For the purpose of disclosure, research and development (R&D) ToVs are ToVs to HCPs or HCOs related to the planning or conduct of:

- non-clinical studies
- clinical trials
- non-interventional studies that are prospective in nature and involve the collection of data from, or on behalf of, individual or groups of HCPs specifically for the study.

The total aggregate disclosure includes transfers of value made by AbbVie s.r.o. to HCPs/HCOs, as well as those made to its parent company and its subsidiaries.

Biological samples and investigational compounds will be excluded from R&D disclosures. These compounds are subject to provisions under the Clinical Trial Directive (their use is submitted in the clinical trial approval process).

Lending of laboratory equipment that is used exclusively for conducting a study and will be returned to AbbVie at the end of the study will not be disclosed in the R&D aggregate amount. This activity does not constitute a permanent benefit to the covered recipient.

Post Publication Disputes

AbbVie will review and investigate disputes with HCPs/HCOs relative to our transparency reports. Subject to AbbVie's internal review and approval, any changes resulting from disputes will be published from time to time.