

Teade AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaali 2016. aasta läbipaistvusaruande meetodika kohta

EFPIA ja Ravimitootjate Liidu (RTL) liikmena on AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaal võtnud enesele kohustuse tagada, et tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele tehtavate väärtusülekannete laad ning ulatus oleks avalikkuse jaoks selge ja läbipaistev. Seetõttu on AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaal avalikustanud tervishoiutöötajatele või tervishoiuorganisatsioonidele 2016. aastal otseselt või kaudselt tehtud väärtusülekanded, mis kuuluvad avalikustamisele.

Käesolev meetodikateade sisaldab teavet selle kohta, kuidas AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaal on kõnealust informatsiooni RTL-i läbipaistvusjuhendi kehtiva versiooni kohaselt kajastanud ja avalikustanud.

Aruandeperiood / avalikustatavad väärtusülekanded

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaali avalikustatud teave 2016. aasta kohta hõlmab ajavahemikul 1. jaanuarist 2016 kuni 31. detsembrini 2016 tehtud väärtusülekandeid, mis olid seotud 2016. aasta sündmustega. 2016. aasta aruandes võivad sisalduda pärast 2015. aasta arvestusperioodi lõppkuupäeva töödeldud tehingud.

Pärast 10.02.2017 töödeldud tehingud võetakse arvesse järgmises aruandes.

Tervishoiutöötajate või tervishoiuorganisatsioonide kinnitus läbipaistvuse kohta (kui on kohaldatav)

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaali ja tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide vahelised lepingud 2016. aasta väärtusülekannete kohta võisid sisaldada läbipaistvust käsitlevat sätet, milles tervishoiutöötajaid ja tervishoiuorganisatsioone teavitati AbbVie läbipaistvuskohustusest.

Nõusolekul põhinev lähenemisviis

Tervishoiutöötajad on saanud nõusolekudokumentid, sealhulgas kirja, milles selgitatakse AbbVie läbipaistvuskohustust ning andmekaitset käsitlevatest õigusaktidest tulenevaid valikuvõimalusi ja õigusi.

AbbVie avalikustab väärtusülekannete kogusumma nende tervishoiutöötajate või tervishoiuorganisatsioonide (kui on kohaldatav) puhul, kes on andnud sõnaselge nõusoleku selliseks individuaalseks avalikustamiseks. Nende nõusoleku andmata jätnud tervishoiutöötajate või tervishoiuorganisatsioonidega seotud summad sisalduvad RTL-i nõuete kohaselt avalikustatavas kogusummas.

AbbVie eesmärk on saada määramata tähtajaga nõusolek. Tervishoiutöötaja saab oma nõusoleku tagasi võtta, teatades sellest AbbViele kirjalikult.

Osaline nõusolek

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaal pooldab täielikku avalikustamist. Kui tervishoiutöötaja annab üksnes osalise nõusoleku, avalikustatakse kõik selle tervishoiutöötajaga väärtusülekanded kogusummana.

Dubleerimise vältimine:

Võimaluse korral seostatakse AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eesti filiaali väärtusülekanded tervishoiutöötajatega. Kui väärtusülekanne tehakse tervishoiutöötaja äriühingule, seostatakse väärtusülekanne selle äriühinguga.

Kogusummana avalikustatud väärtusülekandeid saanud tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide arv

Kogusummana avalikustatud väärtusülekannete iga kategooria puhul esitatakse väärtusülekande saanud tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide arv. Iga tervishoiutöötajat/tervishoiuorganisatsiooni, kes on saanud

väärtusülekanne, loetakse vastavas kategoorias üheks saajaks. Väärtusülekannete saajate koguarv võib seega sisaldada tervishoiutöötajaid/tervishoiuorganisatsioone, kes said aruandeperioodi jooksul ühe või mitu väärtusülekannet.

Piiriülesed suhted

Arvesse on võetud AbbVie sidusettevõtjad (kõikidest riikidest), kes on teinud Eesti tervishoiutöötajatele/tervishoiuorganisatsioonidele väärtusülekandeid, millest tuleb aru anda.

Sponsorlusmaksed enam kui ühele tervishoiuorganisatsioonile

Sponsorluslepingute puhul, milles osales mitu tervishoiuorganisatsiooni, on eeldatud, et kõik tervishoiuorganisatsioonid said võrdse osa, mis avalikustati üksikute tervishoiuorganisatsioonide tasandil.

Enne avalikustamist

2017. aasta aprilli jooksul edastati individuaalsel tasandil avalikustamiseks nõusoleku andnud tervishoiutöötajatele materjal, mis sisaldas andmeid RTL- ile teatatavate väärtusülekannete kohta. AbbVie eesmärk oli anda tervishoiutöötajatele võimalus seda teavet kontrollida ja tagada selle täpsus, enne kui see avalikustatakse firma kodulehel 01.06.2017.

Väärtusülekannetega seotud mõisted

Tervishoiutöötaja väärtusülekanne määratlus (sisaldab muu hulgas järgmist).

- Teenus- ja konsultatsioonitasu
 - Esinemistasu (sh sellega seotud ettevalmistustöö)
 - Nõuandvates kogudes osalemine ja muu nõustamine (sh sellega seotud ettevalmistustöö)
 - Koosoleku juhatamine
 - Koolitus
 - Haridus- ja teadusüritused

Märkus. Kui AbbVie teab turu-uuringus (ühekordne pimeuuring) osaleja identiteeti, avalikustatakse tasu(d) selle kategooria all.

- Teenuste lepingus või konsultatsioonilepingus kokku lepitud kaasnevad kulud, näiteks:
 - lennukipiletid,
 - hotell,
 - muud transpordikulud (läbisõit, rong, takso, buss, metroo, parkimine).

Märkus. Kui kaasnevad kulud on ebaolulised ning neid saa tasudest eristada, avalikustatakse need teenus- ja konsultatsioonitasu kategooria all.

- Sündmustega seotud kulude osaline katmine, näiteks registreerimistasude ning sõidu- ja majutuskulude spondeerimine:
 - kongressil/koosolekul osalemiseks registreerumine,
 - lennukipiletid,
 - hotell,
 - muud transpordikulud (läbisõit, rong, takso, buss, metroo, parkimine).

Tervishoiuorganisatsiooni väärtusülekande määratlus

- Teenus- ja konsultatsioonitasu, näiteks:
 - esinemistasu (sh sellega seotud ettevalmistustöö),
 - nõuandvates kogudes osalemine ja muu nõustamine (sh sellega seotud ettevalmistustöö),
 - koosoleku juhatamine,
 - koolitus,
 - haridus- ja teadusüritused.
- Teenuste lepingus või konsultatsioonilepingus kokkulepitud kaasnevad kulud, näiteks:
 - lennukipiletid,
 - hotell,
 - muud transpordikulud (läbisõit, rong, takso, buss, metroo, parkimine).
- Sündmustega seotud kulude osaline katmine, näiteks registreerimistasude ning sõidu- ja majutuskulude spondeerimine:
 - kongressil/koosolekul osalemiseks registreerumine,
 - lennukipiletid,
 - hotell,
 - muud transpordikulud (läbisõit, rong, takso, buss, metroo, parkimine).
- Sponsorluslepingud tervishoiuorganisatsioonidega või sündmuste korraldamiseks tervishoiuorganisatsioonide nimetatud kolmandate isikutega, näiteks osaliselt rahastatud sõltumatud hariduslikud üritused. Kui sponsorlus hõlmas toitlustuskulusid osana sponsorluspaketist, mis sisaldas ürituse toimumiseks vajalikku muud liiki rahastamist (nt logistikakulud), siis võeti need väärtusülekande avalikustamisel arvesse (sponsorlus).
 - Kui tervishoiutöötaja kaudne spondeerimine toimus tervishoiuorganisatsiooni kaudu, avalikustatakse väärtusülekanne saajast tervishoiuorganisatsiooni kohta.
 - Kui AbbVie sponsorlust võimaldati konverentsi korraldaja kaudu, avalikustatakse väärtusülekanne saajast tervishoiuorganisatsiooni kohta.
 - Kui müüja korraldas ürituse (AbbVie sponsorluse abil) enam kui ühe tervishoiuorganisatsiooni jaoks, avalikustatakse väärtusülekanDED kõigi saajatest tervishoiuorganisatsioonide kohta.
- Annetused ja toetused tervishoiuorganisatsioonidele ning mitterahalised hüvitised tervishoiuorganisatsioonidele.

Kuupäevadega seotud meetodika

Otsustades, millised väärtusülekanDED kuuluvad antud aruandetsükli kohta avalikustamisele, lähtus AbbVie alljärgnevast meetodikast.

Sündmuse kuupäev on kuupäev, kui kulu tekkis. Sündmuse kuupäevast lähtutakse alljärgnevalt loetletud kategooriate puhul, et otsustada, kas neist tuleb antud aasta puhul teatada (s.t kas sündmus toimus aruandeperioodil 1. jaanuarist 2016 kuni 31. detsembrini 2016).

- Teenus- ja konsultatsioonitasu: kulud
- Üritustega seotud kulude osaline katmine: registreerimistasud
- Üritustega seotud kulude osaline katmine: sõidu- ja majutuskulud

Maksekuupäev on kuupäev, kui makse saajale tehti. Maksekuupäevast lähtutakse alljärgnevalt loetletud kategooriate puhul, et otsustada, kas neist tuleb antud aasta puhul teatada (s.t kas makse tehti aruandeperioodil 1. jaanuarist 2016 kuni 31. detsembrini 2016).

- Teenus- ja konsultatsioonitasu: tasu
- Üritustega seotud kulude osaline katmine: sponsorluslepingud
- Annetused ja toetused
- Teadus- ja arendustegevus

Märkus. Kõnealuse aruandeaastaga seoses ei teatata väärtusülekannetest, mille maksekuupäev oli 2016. aastal, kuid mis olid seotud 2014. aastal toimunud sündmustega, sest need sündmused toimusid enne EFPIA avalikustamisjuhendi nõuete jõustumise kuupäeva (1. jaanuar 2015).

Väärtusülekanded, mis ei kuulu avalikustamisele

Väärtusülekanded,

i) mis on seotud üksnes käsimüügiravimitega,

ii) mida ei ole loetletud juhendi artiklis 3, näiteks meditsiinitarvikud, toidud ja joogid ning meditsiinilised näidised,

iii) mis moodustavad osa meditsiinitoodete tavapärastest ostu- ja müügitehingutest AbbVie ning tervishoiutöötaja (näiteks apteekri) või tervishoiuorganisatsiooni vahel

Käibemaks

Tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele tehtud avalikustatud maksed sisaldavad käibemaksu, vajaduse järgi.

Sotsiaalmaks

Tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele tehtud avalikustatud maksed ei sisalda sotsiaalmaksu, vajaduse järgi.

Tulumaks

Väljaspool Eestit osutatud teenuste puhul avalikustatakse väärtusülekannete summad sõlmitud lepingu kohaselt.

Vääring

Kogu teave esitatakse eurodes.

Vahetuskurss

Välisvaluutas kajastatud väärtusülekanded on arvestatud ümber kohalikku vääringusse kuu keskmiste vahetuskursside järgi.

Ümardamine

Kõigi avalikustatavate kategooriate väärtusülekannete summad on kõigi tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide puhul ümardatud lähima euroni. Kõigi tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide puhul avalikustatud kogusumma on avalikustatavate kategooriate summa.

Mitmeaastased lepingud

Mitmeaastaste lepingute puhul on avalikustatud üksnes aruandeaastaga (1. jaanuarist 2016 kuni 31. detsembrini 2016) seotud väärtusülekanded.

Teadus- ja arendustegevus

Teadus- ja arendustegevusega seotud avalikustatud väärtusülekanded on tervishoiutöötajatele või tervishoiuorganisatsioonidele tehtud väärtusülekanded, mis on seotud alljärgneva planeerimise või läbiviimisega:

- mittekliinilised uuringud,
- kliinilised uuringud,
- ravisse mittesekkuvad prospektiivsed uuringud, mis hõlmavad spetsiaalselt uuringu jaoks andmete kogumist individuaalsetelt tervishoiutöötajatelt või nende rühmadelt või individuaalsete tervishoiutöötajate või nende rühmade jaoks.

Avalikustatud kogusumma sisaldab tervishoiuorganisatsioonidele tehtud väärtusülekandeid, mille on teinud AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal, samuti tema emaettevõtja, tütarettevõtjad ja ühissettevõtted.

Retrospektiivsete elementidega kliinilised uuringud, sealhulgas tervishoiuorganisatsioonidele tehtud otsesed ja kaudsed väärtusülekanded, on avalikustatud individuaalsel tasandil teenustasude kategooria all.

Teadus- ja arendustegevusega seoses avalikustatud summa ei hõlma bioloogilisi proove ega uuritavaid ühendeid. Nende ühendite suhtes kohaldatakse kliiniliste uuringute direktiivi sätteid (nende kasutamisest teatatakse kliinilise uuringu heakskiitmise protsessis).

Teadus- ja arendustegevusega seoses avalikustatud summa ei hõlma selliste laboriseadmete laenamist, mida kasutatakse üksnes uuringu korraldamiseks ja mis tagastatakse uuringu lõppedes AbbViele.

Avalikustamisjärgsed vaidlused

AbbVie kontrollib ja uurib vaidlusi tervishoiutöötajate ning tervishoiuorganisatsioonidega, mis on seotud meie läbipaistvusaruannetega. Vaidlustest tulenevad võimalikud muudatused avalikustatakse kooskõlas AbbVie sisemise kontrolli- ja kinnitamiskorraga.