

Módszertani jegyzetek az AbbVie Kft. 2016. évi transzparencia-közzétételéhez

Az EFPIA és AIPM tagszervezeteként az AbbVie Kft. elkötelezett amellett, hogy az egészségügyi szakemberek, illetve egészségügyi szervezetek számára biztosított juttatások jellege és köre a nyilvánosság előtt világos és transzparens legyen. Az AbbVie Kft. ezért nyilvánosságra hozta az egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek számára a 2016. naptári évben közvetlenül, illetve közvetetten biztosított juttatásokat.

Jelen Módszertani jegyzet arról nyújt tájékoztatást, hogy az AbbVie Kft. milyen módon rögzítette és hozta nyilvánosságra ezt az információt a Transzparencia kódex legfrissebb kiadásának megfelelően.

Jelentési időszak / juttatások:

Az AbbVie Kft. 2016. évi közzététele a 2016. évi eseményekhez kapcsolódó, 2016. január 1. és 2016. december 31. között biztosított juttatásokat tartalmazza. A 2016. évi riport tartalmazhat a 2015. Évi határnap után feldolgozott tranzakciókat.

A 2017. február 10. után feldolgozott tranzakciók már a következő évi jelentésben kerülnek feltüntetésre.

A transzparenciára vonatkozó feltételek elfogadása az egészségügyi szakemberek, illetve egészségügyi szervezetek részéről:

Az AbbVie Kft. és az egészségügyi szakemberek, illetve egészségügyi szervezetek közötti, a 2016. évi juttatásokra vonatkozó megállapodásokban szerepelt egy záradék a transzparenciáról, amely tájékoztatja az egészségügyi szakembereket, illetve egészségügyi szervezeteket az AbbVie Transzparenciával kapcsolatos kötelezettségvállalásairól.

Beleegyezésen alapuló megközelítés:

Az egészségügyi szakemberek, illetve egészségügyi szervezetek tilletveszóló . A felek a szerződéskötés során járultak hozzá a közzétételhez oly módon, hogy szerződésük tartalmazta a beleegyező nyilatkozatot.

Az AbbVie nyilvánosságra hozza azon egészségügyi szakemberek, illetve (adott esetben) egészségügyi szervezetek számára nyújtott juttatások összértékét, akik kifejezett beleegyezésüket adták a rájuk vonatkozó adatok közzétételéhez. Azon egészségügyi szakemberek, illetve egészségügyi szervezetek esetében, akik/amelyek nem járulnak ehhez hozzá, a juttatások értékét egy összegben tüntetjük fel a TranszparenciaKódex előírásainak megfelelően.

Az AbbVie minden egyes szerződéskötés alkalmával kéri a szerződő fél beleegyezését. Amennyiben egy egészségügyi szakember, illetve egészségügyi szervezet vissza kívánja vonni korábbi beleegyezését, ezt írásban teheti meg az AbbVie felé.

Részleges beleegyezés:

Az AbbVie Kft. a teljes nyilvánosságra hozatal híve. Amennyiben egy egészségügyi szakember, illetve egészségügyi szervezet csak részleges beleegyezését adja, abban az esetben az adott egészségügyi szakember, illetve egészségügyi szervezet számára biztosított juttatások összesítve kerülnek közzétételre.

A kettős jelentés elkerülése:

Amikor lehetséges, egészségügyi szakemberenként közöljük az AbbVie Kft. által nyújtott juttatásokat. Amennyiben a juttatást az egészségügyi szakember kapja, akkor ehhez céghezrendeljük hozzá a juttatást.

A juttatásban részesülő egészségügyi szakemberek, illetve egészségügyi szervezetek számának jelentése összesítve:

Minden összesítve jelentett juttatás mellett szerepel az adott juttatásban részesülő egészségügyi szakemberek, illetve egészségügyi szervezetek száma. Minden egészségügyi szakember, illetve egészségügyi szervezet, aki/amely a juttatásban részesült, minden kategóriában egy főnek számít. A juttatásban részesülők összesített száma tehát magában foglalhatja a jelentési időszakban egy vagy több juttatást kapó egyes egészségügyi szakembereket, illetve egészségügyi szervezeteket.

Határon átnyúló együttműködés:

A nyilatkozatban szerepelnek mindazon AbbVie partnerek (világszerte), akik jelentendő juttatásban részesítettek magyar egészségügyi szakembereket, illetve egészségügyi szervezeteket.

Több mint egy egészségügyi szervezet részére teljesített szponzori kifizetések

Olyan szponzori megállapodások esetén, amelyekben különböző egészségügyi szervezetek szerepelnek, abból indulunk ki, hogy minden egészségügyi szervezet egyenlő arányban részesült a kifizetésből, és ennek megfelelően tesszük közzé az egyes egészségügyi szervezetekre lebontva.

Előzetes nyilatkozat:

2016 áprilisa, májusa során mindazok az egészségügyi szakemberek, illetve egészségügyi szervezetek, akik/amelyek beleegyezésüket adták a rájuk vonatkozó adatok közzétételéhez, kézhez kapták a nyilvánosságra kerülő juttatásokat részletező levelet. Az Abbvie szándéka ezzel az volt, hogy az egészségügyi szakembereknek és egészségügyi szervezeteknek lehetőségük legyen visszaigazolni, és áttekinteni az adatokat, ellenőrizni azok helytállóságát, mielőtt azok 2017. június 30-án közzétételre kerülnek.

A juttatások meghatározása:

Egészségügyi szakemberek számára nyújtott juttatások meghatározása, például:

- szolgáltatási és tanácsadói díjazás
 - előadói honorárium (ide tartozik a felkészülés során végzett munka is)
 - tanácsadó testületi és egyéb tanácsadói tevékenység (ide tartozik a felkészülés során végzett munka is)
 - találkozók levezetése elnökként
 - képzés
 - oktatási/tudományos események
- A szolgáltatás vagy konzultáció díjazásáról szóló szerződésben szereplő kapcsolódó költségek, például:
 - repülőjegy
 - szállás
 - egyéb utazási költségek (kilométerdíj, vonat, taxi, autóbusz, metró, parkolás)
- Megjegyzés: Amennyiben a járulékos költségek elenyészőek, és azokat nem lehetséges elkülöníteni a díjazástól, akkor a nevezett költségek a Szolgáltatási és tanácsadói díjazás kategóriában kerülnek feltüntetésre.

- Események költségeihez való hozzájárulás, pl. regisztrációs díjak, utazási és szállásköltségek támogatása, például:
 - kongresszusi/konferencia regisztráció
 - repülőjegy
 - szállás
 - egyéb utazási költségek (kilométerdíj, vonat, taxi, autóbusz, metró, parkolás)

Egészségügyi szervezetek számára nyújtott juttatások meghatározása, például:

- szolgáltatási és tanácsadói díjazás, például:
 - előadói honorárium (ide tartozik a felkészülés során végzett munka is)
 - tanácsadó testületi és egyéb tanácsadói tevékenység (ide tartozik a felkészülés során végzett munka is)
 - találkozók levezetése elnökként
 - képzés
 - oktatási/tudományos események
- Szponzorációs megállapodás egészségügyi szervezetekkel / egészségügyi szervezetek által kijelölt harmadik felekkel események, például részlegesen finanszírozott független oktatási rendezvények lefolytatására. Ahol a szponzoráció az esemény megvalósulását elősegítő egyéb finanszírozást (pl. logisztikai költségek) is tartalmazó szponzorációs csomag részeként étkeztetést is tartalmaz, ott ez is szerepel a juttatások között (szponzoráció).
 - Amennyiben egy egészségügyi szakember közvetett szponzori támogatása egészségügyi szervezeten keresztül valósul meg, akkor – a szervezet hozzájárulása esetén – a juttatás az egészségügyi szervezet neve mellett kerül feltüntetésre.
 - Amennyiben az AbbVie által nyújtott szponzori támogatás konferenciaszervező cégen keresztül valósul meg, akkor – a szervezet hozzájárulása esetén – a juttatás az egészségügyi szervezet neve mellett kerül feltüntetésre.
- Egészségügyi szervezetek számára nyújtott adományok és hozzájárulások, illetve egészségügyi szervezetek számára nyújtott természetbeni juttatások

Dátum-alapú módszertan:

Az AbbVie a dátum-alapú módszertant követte annak meghatározásakor, hogy mely juttatások tartoznak az adott jelentési ciklusba:

Az esemény dátuma definíció szerint az a dátum, amelyen az eseményre sor került. Az alábbi kategóriákhoz tartozó juttatások esetén az esemény dátuma határozza meg, hogy az adott juttatás a tárgyévi jelentési kötelezettség alá tartozik-e (vagyis az eseményre a 2016. január 1. és 2016. december 31. közötti időszakban került-e sor):

- Szolgáltatási és tanácsadói díjazás: kiadások
- Események költségeihez való hozzájárulás: regisztrációs díjak
- Események költségeihez való hozzájárulás: utazás és szállás

Kifizetési dátum definíció szerint az a dátum, amelyen a juttatásban részesülő számára a kifizetés megtörtént. Az alábbi kategóriákhoz tartozó juttatások esetén a Kifizetés dátuma határozza meg, hogy az adott juttatás a tárgyévi jelentési kötelezettség alá tartozik-e (vagyis a kifizetésre a 2016. január 1. és 2016. december 31. közötti időszakban került-e sor):

- Szolgáltatási és tanácsadói díjazás: honorárium
- Események költségeihez való hozzájárulás: szponzorációs megállapodás
- Adomány és hozzájárulás
- Kutatás és fejlesztés

Megjegyzés: Az adott jelentési évben nem kerülnek jelentésre mindazok a 2016. évi kifizetési dátumú juttatások, amelyek 2015. évi eseményhez kapcsolódnak, mivel az esemény időpontja a Transzparencia kódexben meghatározott határnap (2015. január 1.) előtti.

Hatályon kívüli:

Azok a juttatások, amelyek:

(i) kizárólag vény nélkül kapható gyógyszerekhez kapcsolódnak

(ii) nem szerepelnek a Kódex 3. pontja alatti felsorolásban, például orvosi felszerelések, étkezések, , valamint orvosi minták

(iii) az AbbVie és egészségügyi szakember (például gyógyszerész) vagy egészségügyi szervezet közötti gyógyszerkészítmény beszerzési-eladási eljárás szokásos menetének részét képezik

ÁFA:

Az egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek számára történő kiadások közzététele, ahol alkalmazható, ott nem tartalmazza az ÁFA-t

Társadalombiztosítási járulékok:

Az egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek számára történő kiadások közzététele, ahol alkalmazható, ott nem tartalmazza a társadalombiztosítási járulékokat.

Pénznem:

Minden információ magyar forintban szerepel

Átváltási árfolyam:

Amennyiben a juttatások külföldi pénznemben kerültek meghatározásra, akkor az összeg helyi pénznemre történő átváltása a havi átlagos devizaárfolyamon történt.

Kerekítés:

A juttatásokat minden egészségügyi szakember, illetve egészségügyi szervezet esetén, mindegyik jelentési kategóriában magyar forint-ra kerekítjük. A teljes összeg minden egészségügyi szakember, illetve egészségügyi szervezet esetén az egyes jelentési kategóriák összegét jelenti.

Többéves szerződések:

Többéves szerződések esetén a nyilatkozatban csak a jelentési időszakra (2016. január 1. és 2016. december 31. között) vonatkozó juttatások szerepelnek.

Kutatás és fejlesztés:

A jelen közzététel céljából a kutatáshoz és fejlesztéshez (K+F) kapcsolódó juttatások azok az egészségügyi szakembereknek, illetve egészségügyi szervezeteknek nyújtott juttatások, amelyek az alábbiak tervezéséhez és kivitelezéséhez kapcsolódnak:

- nem klinikai vizsgálatok
- klinikai vizsgálatok
- olyan prospektív nem intervenciós vizsgálatok, amelyek során kifejezetten a vizsgálat céljára egészségügyi szakemberektől, illetve egészségügyi szakemberek csoportjától vagy az ő nevükben adatgyűjtés történik

A teljes összesített nyilatkozatban szerepelnek az AbbVie Kft által az egészségügyi szervezetek számára nyújtott juttatások, valamint az anyavállalat, annak leányvállalatai és közös vállalatai által nyújtott juttatások.

Azok a retrospektív elemeket tartalmazó klinikai vizsgálatok, amelyek során egészségügyi szervezetek számára közvetett vagy közvetlen juttatásokra került sor, szolgáltatási díjként, bontásban szerepelnek a jelentésben.

A biológiai minták és vizsgálati vegyületek nem szerepelnek a K+F nyilatkozatokban. Ezek a vegyületek a Klinikai vizsgálati direktíva rendelkezései alá esnek (alkalmazásuk a klinikai vizsgálat engedélyeztetési folyamata során jelentésre kerül)

A K+F összesített juttatásai között nem szerepel azoknak a laboratóriumi felszereléseknek a kikölcsönzése, amelyeket kizárólag a vizsgálat lefolytatásához alkalmaznak, majd a vizsgálat végén az AbbVie-hez visszajuttatnak.

A közzétételt követő itás kérdések

Az AbbVie a transzparencia jelentésekkel kapcsolatos vitás kérdéseket az egészségügyi szakemberekkel/egészségügyi szervezetekkel együtt áttekinti és kivizsgálja. Avitás kérdések kapcsán esetlegesen végrehajtott módosításokat az AbbVie belső felülvizsgálatát és jóváhagyását követően időről-időre közzétesszük.