

UAB AbbVie Lietuva 2016 m. metodologinės pastabos dėl skaidrumo atskleidimo

Kaip EFPIA ir IFPA narė, UAB AbbVie yra įsipareigojusi viešai užtikrinti vertės perleidimo sveikatos priežiūros specialistams (SPS) ir sveikatos priežiūros organizacijoms (SPO) pobūdžio ir tikslo aiškumą bei skaidrumą. Todėl UAB AbbVie paskelbė apie susijusių tiesioginių ar netiesioginių verčių perleidimą SPS ir SPO už kalendorinius 2016 metus.

Metodologinės pastabos pateikia gaires, kaip UAB AbbVie fiksavo ir paviešino šią informaciją pagal dabartinę IFPA SPS/SPO informacijos atskleidimo kodekso redakciją.

Atskaitomybės periodas / perleistos vertės, apie kurias pranešama:

UAB AbbVie 2016 m. atskleidime įtrauktos nuo 2016 m. sausio mėn. 1 d. iki 2016 m. gruodžio 31 d. perleistos vertės, susijusios su 2016 m. įvykiais.

Buvo nustatyta data, 2017-02-10, iki kada atlikti pavedimai bus įtraukiami į einamųjų metų ataskaitą. Po šios datos atlikti pavedimai bus įtraukiami į 2017 m. ataskaitą.

SPS skaidrumo pripažinimas:

Skyrius apie skaidrumą turėjo būti įtrauktas UAB AbbVie į SPS / SPO sutartis dėl 2016 m. perleidžiamų verčių, kur SPS ir SPO buvo informuotos apie AbbVie skaidrumo įsipareigojimus.

Sutikimo gavimas:

SPS gavo Sutartį dėl sutikimo atskleisti sveikatos priežiūros specialistų duomenis, paaiškinančią AbbVie skaidrumo įsipareigojimą ir pasirinkimus bei teises, kurias jiems suteikia duomenų apsaugos įstatymai.

AbbVie paviešins bendrą perduotų verčių vertę tiems SPS, kurie pateikė aiškų sutikimą dėl tokio individualaus atskleidimo. Tų SPS, kurie nepateiks sutikimo, sumos bus įtrauktos į apibendrintą sumą, skelbiamą pagal IFPA reikalavimus.

AbbVie tikslas – pasiekti neribotą sutikimą. Jei SPS norėtų panaikinti jau suteiktą sutikimą, jie tai gali padaryti raštu pranešdami UAB AbbVie.

Dalinis sutikimas:

UAB AbbVie palaiko visišką atskleidimą. Jei SPS suteikia tik dalinį sutikimą, visos perduodamos šiam SPS vertės bus atskleistos įtraukus į apibendrintą sumą, o ne individualiai.

Dubliavimosi išvengimas:

Kai tik įmanoma, UAB AbbVie atskleidžia perleistas vertes SPS. Jei perleidžiamos vertės yra perleidžiamos SPS įmonei, perleidžiamos vertės bus priskiriamos įmonei.

SPS / SPO gavėjų skaičius, įtrauktas į bendrą ataskaitos sumą:

Kiekvienoje perleistų verčių apibendrintos sumos kategorijoje pateikiamas SPS / SPO, kurioms buvo perleistos vertės, skaičius. Kiekvienas SPS / SPO, gavusi perleistų verčių, yra skaičiuojama kaip vienas gavėjas iš tam tikros kategorijos. Todėl bendras gavėjų skaičius gali apimti atskirus SPS / SPO, kuriems per atsiskaitymo laikotarpį buvo perleista viena ar daugiau verčių.

Tarptautinis bendradarbiavimas:

Į ataskaitą buvo įtraukti ir AbbVie filialai (visame pasaulyje), kurie Lietuvos SPS / SPO perleido verčių, įtraukiamų į ataskaitą.

Rémimo mokesčiai, pervesti daugiau nei vienam SPS:

Jeigu rėmimo sutartyje buvo įtraukti skirtingi SPS, buvo laikoma, kad kiekvienas iš jų gavo vienodą dalį ir atitinkamai tai buvo pateikta ataskaitoje kaip pavedimas atskiram SPS.

Prieš atskleidimą:

SPS, kurie sutiko atskleisti duomenis individualiai, gavo pranešimą su išsamia informacija apie perleistas vertes, kurios įtrauktos į ataskaitą, skirtą IFPA, suteikiant galimybę prieš pateikiant visus duomenis iki gegužės 25d patikrinti ir peržiūrėti informaciją bei įsitikinti, kad ji tiksli.

Perleidžiamų verčių apibrėžimai:Perleidžiamų SPS verčių apibrėžimas, pvz.:

- Atlygis už paslaugas ir konsultacijas
 - Pranešėjo atlygis (įskaitant susijusį paruošiamąjį darbą)
 - Patariamąsios tarybos ir kiti konsultaciniai įsipareigojimai (įskaitant susijusį paruošiamąjį darbą)
 - Pirmininkavimas susitikimui
 - Mokymai
 - Mokomieji / moksliniai renginiai

Pastaba: tais atvejais, kai AbbVie gali identifikuoti rinkos tyrimų dalyvius (viengubai koduoto rinkos tyrimo), atlygis (-iai) bus atskleistas (-i) šioje kategorijoje.

- Susijusios išlaidos, įtrauktos į Mokesčio už paslaugas ar konsultacijas sutartį, pvz.:
 - Skrydžiai
 - Apgyvandinimo išlaidos
 - Kitos transporto išlaidos (rida, kelionė traukiniu, taksi, autobusu, metro, automobilio parkavimas)

Pastaba: tais atvejais, kai nenumatytos išlaidos yra nereikšmingos ir negali būti atskirtos nuo atlygio (dėl sistemos apribojimų), minėtos išlaidos bus atskleistos kaip priklausančios Atlygio už paslaugas ir konsultavimo kategorijoje.

- Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo, t. y. registravimo mokesčiai, kelionės ir apgyvendinimo išlaidos, pvz.:
 - Registracija į kongresą / susitikimą
 - Skrydžiai
 - Apgyvandinimo išlaidos
 - Kitos transporto išlaidos (rida, kelionė traukiniu, taksi, autobusu, metro, automobilio parkavimas)

Perleidžiamų SPO verčių apibrėžimas, pvz.:

- Atlygis už paslaugas ir konsultacijas
 - Pranešėjo atlygis (įskaitant susijusį paruošiamąjį darbą)
 - Patariamąsios tarybos ir kiti konsultaciniai įsipareigojimai (įskaitant susijusį paruošiamąjį darbą)
 - Pirmininkavimas susitikimui
 - Mokymai
 - Mokomieji / moksliniai renginiai
- Susijusios išlaidos, įtrauktos į Mokesčio už paslaugas ar konsultacijas sutartį, pvz.:
 - Skrydžiai
 - Apgyvandinimo išlaidos
 - Kitos transporto išlaidos (rida, kelionė traukiniu, taksi, autobusu, metro, automobilio parkavimas)

- Prisdėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo, t. y. registravimo mokesčiai, kelionės ir apgyvendinimo išlaidos, pvz.:
 - Registracija į kongresą / susitikimą
 - Skrydžiai
 - Apgyvendinimo išlaidos
 - Kitos transporto išlaidos (rida, kelionė traukiniu, taksi, autobusu, metro, automobilio parkavimas)
- Rėmimo sutartys su SPS / trečiosiomis šalimis, paskirtoms SPS renginiams, pvz., iš dalies finansuojamiems nepriklausomiems mokomiejiems, rengti. Kai į rėmimo išlaidų paketą, kuriame yra ir kitų finansavimo formų, užtikrinančių, kad renginys įvyktų (pvz., logistikos išlaidos), yra įtraukiamos ir maitinimo išlaidos, jos įtraukiamos į ataskaitą kaip perleista vertė (rėmimo).
 - Tuo atveju, jei SPS rėmimas yra netiesioginis, per sveikatos organizaciją perleistos vertės bus atskleistos SPO gavėjos vardu.
 - Kai AbbVie parama yra suteikiama per konferencijos organizatorių, perleista vertė bus atskleista SPO gavėjos vardu.
 - Kai renginį daugiau nei vienos SPO vardu organizuoja paslaugų tiekėjas (AbbVie suteikus paramą), perleistos vertės bus atskleistos kiekvienos SPO gavėjos vardu.
 - Parama ir dovanos SPO bei išmokos natūra SPO

Datos metodologija:

AbbVie, nustatydami, kurios perleistos vertės priklauso einamajam atsiskaitymo ciklui, laikėsi datos metodologijos:

Įvykio data apibrėžta kaip data, kada buvo patirtos išlaidos. Perleistai vertei, susijusiai su toliau pateiktomis kategorijomis, nustatant, ar ji atitinka einamųjų metų ataskaitos reikalavimus (pvz., ar įvykis įvyko atsiskaitymo periodu nuo 2016 m. sausio mėn. 1 d. iki 2016 m. gruodžio mėn. 31 d.), bus naudojama įvykio data.

- Atlygis už paslaugas ir konsultacijas: Išlaidos
- Prisdėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo: Registravimo mokesčiai
- Prisdėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo: Kelionės ir apgyvendinimo išlaidos

Mokėjimo data apibrėžiama kaip data, kai numatytam gavėjui buvo atliktas mokėjimas. Perleistos vertės, priskiriamos kategorijoms, pateiktoms žemiau, naudoja Mokėjimo datą, nustatant, ar ji atitinka einamųjų metų ataskaitos reikalavimus (pvz., ar mokėjimas buvo atliktas atsiskaitymo periodu nuo 2016 m. sausio mėn. 1 d. iki 2016 m. gruodžio mėn. 31 d.).

- Atlygis už paslaugas ir konsultacijas: Mokestis
- Prisdėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo: Rėmimo sutartys
- Dotacijos ir parama
- Moksliniai ir klinikiniai tyrimai

Pastaba: perleistos vertės, kurių pervedimas atliktas 2016 m., bet kurios susijusios su 2014 m. įvykiu, nebus įtrauktos į einamuosius ataskaitos metus, nes įvykis įvyko anksčiau nei įsigaliojo EFPIA Atskleidimo kodekso reikalavimai (2015 m. sausio mėn. 1 d.).

Nepriklausančios išlaidos:

Perleidžiama vertė, kuri:

(i) yra susijusi tik su nereceptiniais vaistais

(ii) neįtraukta į šio kodekso 3 straipsnį, pvz., medicinos prekės, maistas ir gėrimai bei vaistų pavyzdžiai

(iii) yra įprastų vaistinių preparatų pirkimo ir pardavimo procedūrų tarp AbbVie ir SPS (pvz., vaistinininko) ar SPO dalis.

PVM:

Kur taikoma, mokėjimas SPS ir SPO atskleidžiamas be PVM.

Socialinės išmokos:

Kur taikoma, mokėjimas SPS ir SPO atskleidžiamas su socialinėmis išmokomis.

Atskaitomi mokesčiai:

Kur taikoma, už paslaugas, suteiktas Lietuvoje, perleistų verčių suma bus įtraukta į ataskaitą kaip nurodoma sutartyje.

Valiuta:

Visa informacija yra pateikiama Eurais.

Valiutos kursas:

Kai perleidžiama vertė fiksuojama kitos šalies valiuta, suma buvo verčiama į vietinę valiutą pagal vidutinį mėnesinį valiutos kursą. Mėnuo nustatomas pagal vertės perleidimo datą.

Apvalinimas:

Kiekvienam SPS / SPO perleistos kiekvienos kategorijos vertės yra apvalinamos iki artimiausios Eurais. Bendra suma kiekvienam SPS / SPO parodo įtrauktą į ataskaitą kategorijų bendrą sumą.

Ilgalaikė sutartis:

Sutarčių, trunkančių keletą metų, atveju atskleidimas apima tik ataskaitos periodu (nuo 2016 m. sausio mėn. 1 d. iki 2016 m. gruodžio mėn. 31 d.) perleistas vertes.

Moksliniai tyrimai ir plėtra:

Atskleidimo tikslu perleistos vertės moksliniams tyrimams ir plėtrai (R&D) yra tokios perleistos vertės SPS ar SPO, kurios susiję su planavimu arba vykdymu:

- ikiklinikinių tyrimų
- klinikinių tyrimų
- neintervencinių tyrimų, kurie savo pobūdžių yra prospektyviniai ir apima duomenų tik šiam tyrimui rinkimą iš atskirų SPS arba jų grupių arba jų vardu

Apibendrintas atskleidimas apima pavedimus, jei vertė SPS UAB AbbVie perleista vertė ir taip pat, jei ji perleista motininės kompanijos ar jos dukterinių įmonių.

Išlaidos klinikiniams tyrimams su retrospektyviniais elementais, įskaitant tiesiogines ar netiesiogines SPS perleistas vertes, buvo atskleistos individualiai kaip atlygis už paslaugas.

Biologiniai mėginiai ir tiriamieji junginiai neįtraukiami į R&D atskleidimo ataskaitą. Šiems junginiams pagal Klinikinių tyrimų direktyvą yra taikomos nuostatos (jų naudojimas yra pateiktas klinikinio tyrimo patvirtinimo proceso metu).

Laboratorinės įrangos, skirtos tik tyrimo vykdymui, ir kuri bus grąžinta AbbVie tyrimui pasibaigus, skolinimas nebus įtraukiamas į atskleidžiamą apibendrintą R&D sumą. Ši veikla pastovios naudos numatytam gavėjui neteikia.

Ginčai po duomenų paskelbimo

AbbVie peržiūrės ir ištirs ginčus su SPS / SPO, susijusius su mūsų skaidrumo ataskaitomis. Kartais paskelbsime vidinės AbbVie peržiūros ir patvirtinimo rezultatus bei dėl ginčų daromus pakeitimus.