

Metodološka objašnjenja tvrtke AbbVie d.o.o. o javnom objavljivanju podataka za 2017.

Kao tvrtka članica EFPIA-e i Inovativne farmaceutske inicijative, AbbVie d.o.o. je odlučna osigurati da vrsta i opseg prijenosa vrijednosti (PV) u korist zdravstvenih radnika (ZR) i zdravstvenih organizacija (ZO) budu jasni i transparentni za javnost. Stoga je AbbVie d.o.o. objavio primjenjive PV-e koji su izravno ili neizravno isplaćeni ZR-ima ili ZO-ima u kalendarskoj godini 2017.

Ova metodološka objašnjenja daje smjernice o tome kako je tvrtka AbbVie d.o.o. bilježila te informacije i o njima izvijestila javnost u skladu s važećim izdanjima IFI-jevog Kodeksa o objavljivanju podataka (transparentnosti).

Razdoblje izvještavanja / PV-i koji se moraju objaviti:

Objava podataka tvrtke AbbVie d.o.o. za 2017. uključuje primjenjive PV-e isplaćene od 1. siječnja 2017. do 31. prosinca 2017. u vezi s događajima iz 2017. Transakcije obrađene nakon zaključnog datuma za 2016. godinu mogu biti uključene u javnu objavu za 2017.

Zaključni datum za izvještavanje o transakcijama u tekućoj godini je 09.02.2018. Transakcije izvršene nakon tog datuma obuhvatit će se sljedećim izvještajem.

Prihvatanje obveza u pogledu transparentnosti od strane ZR-a ili ZO-a (ako je primjenjivo):

Ugovori između AbbVie d.o.o. i ZR-a/ZO-a u vezi s PV-ima za 2017. godinu mogli su sadržavati odlomak o transparentnosti, u kojem su ZR-i i ZO-i obaviješteni o Abbviejevim obvezama u pogledu transparentnosti.

Pristup utemeljen na suglasnosti:

ZR-i su primili obrasce suglasnosti s uključenim pismom u kojem se objašnjava Abbviejeva opredijeljenost za transparentnost te opcije i prava koje imaju u skladu sa zakonom o zaštiti podataka.

AbbVie će objaviti ukupnu vrijednost PV-a za one ZR-e koji su dali izričitu suglasnost za takvu pojedinačnu objavu. Za ZR-e koji nisu dali suglasnost, iznosi će biti uključeni u skupni iznos koji se objavljuje na zahtjev Inovativne farmaceutske inicijative.

Abbviejev je pristup tražiti suglasnost na neodređeno vrijeme. Ako ZR želi povući već danu suglasnost, to može učiniti slanjem pisanog zahtjeva tvrtki Abbvie d.o.o.

Djelomična suglasnost:

AbbVie d.o.o. podupire potpuno objavljivanje podataka. Ako je ZR dao djelomičnu suglasnost, svi PV-i tom ZR-u bit će objavljeni kao skupni iznos, a ne na pojedinačnoj razini.

Višestruko licencirani ZR-i:

ZR-i s dozvolama za provođenje prakse u više zemalja, mogu imati objavljene PV-i u više zemalja.

Izbjegavanje udvostručavanja:

Kad je god moguće, PV-i AbbVieja d.o.o. objavljuju se za ZR. Ako se PV isplaćuje u korist tvrtke ZR-a, PV će biti pripisan tvrtki.

Broj ZR-a/ZO-a čiji se PV-i objavljuju na skupnoj razini:

Svaka kategorija PV-a koji se objavljuju na skupnoj razini uključuje broj ZR-a/ZO-a kojima je isplaćen PV. Svaki ZR/ZO koji je primio PV broji se kao jedan primatelj u svojoj kategoriji.

Prekogranične interakcije:

U izvještaj su uključene AbbViejeve podružnice (širom svijeta) koje su ZR-ima/ZO-ima u Republici Hrvatskoj isplatili PV koji se mora objaviti.

Sponzorske isplate u korist više od jednog ZO-a:

U slučaju ugovora o sponzorstvu u kojima je sudjelovalo više ZO-a, pretpostavljeno je da je svaka ZO primila jednak udio isplate te su one u skladu s tim objavljene na pojedinačnoj razini ZO-a.

Postupak prije objave podataka:

Tijekom travnja i svibnja 2017., ZR-i koji su dali suglasnost za objavu na pojedinačnoj razini dobili su izjavu s pojedinostima PV-a koji će biti objavljeni IFI-ju. AbbViejeva je namjera ZR-ima pružiti priliku za provjeru i pregled informacija kako bi se osigurala točnost prije prijave potpunog podnošenja IFI-ju 29.06.2018.

Definicije PV-a:Definicija PV-a u korist ZR-a:

- Naknada za konzultantske i ostale usluge
 - Naknada za predavače (uključujući povezane pripremne poslove)
 - Savjetodavni odbori i drugi konzultantski angažmani (uključujući povezane pripremne poslove)
 - Predsjedanje sastancima/skupovima
 - Edukacija
 - Edukativni/znanstveni događaji

Napomena: Ako je AbbVieju poznat identitet sudionika u tržišnom istraživanju (slijepo tržišno istraživanje), naknada / naknade će biti objavljena / objavljene u toj kategoriji.

- Povezani troškovi ugovoreni u ugovoru o naknadi za usluge ili konzultantskom ugovoru, npr.:
 - Letovi
 - Hotel
 - Ostali troškovi prijevoza (kilometraža, vlak, taksi, autobus, podzemna željeznica, parkiranje)

Napomena: Ako su uzgredni troškovi neznatni i ne mogu se razdvojiti od naknada (zbog ograničenja sustava), ti će troškovi biti objavljeni pod kategorijom Naknada za konzultantske i ostale usluge.

- Udio u troškovima događaja, npr. sponzorstvo za kotizacije, putne troškove i troškove smještaja, kao što su:
 - Kotizacija za kongrese/skupove
 - Letovi
 - Hotel
 - Ostali troškovi prijevoza (kilometraža, vlak, taksi, autobus, podzemna željeznica, parkiranje)

Definicija PV-a u korist ZO-a:

- Naknada za konzultantske i ostale usluge, npr.:
 - Naknada za predavače (uključujući povezane pripremne poslove)
 - Savjetodavni odbori i drugi konzultantski angažmani (uključujući povezane pripremne poslove)
 - Predsjedanje sastancima/skupovima
 - Edukacija
 - Edukativni/znanstveni događaji
- Povezani troškovi ugovoreni u ugovoru o naknadi za usluge ili konzultantskom ugovoru, npr.:
 - Letovi
 - Hotel
 - Ostali troškovi prijevoza (kilometraža, vlak, taksi, autobus, podzemna željeznica, parkiranje)
- Udio u troškovima događaja, npr. sponzorstvo za kotizacije, putne troškove i troškove smještaja, npr.:
 - Kotizacija za kongrese/skupove
 - Letovi
 - Hotel
 - Ostali troškovi prijevoza (kilometraža, vlak, taksi, autobus, podzemna željeznica, parkiranje)
- Ugovori o sponzorstvu sa ZO-ima / trećim stranama koje je ZO angažirala za upravljanje događajem, primjerice djelomično financiranim nezavisnim edukativnim događajima. Ako sponzorstvo uključuje troškove posluživanja hrane u okviru sponzorskog paketa koji je uključio i druge oblike financiranja s ciljem da se omogući održavanje događaja (npr. logističke troškove), ti se troškovi tretiraju kao PV (sponzorstvo).
 - Ako se neizravno sponzorstvo ZR-a odvija putem ZO-a, PV-i će biti objavljeni na ime ZO-a koji je primatelj.
 - Ako se AbbViejevo sponzorstvo odvija preko organizatora konferencije, PV će biti objavljen na ime ZO-a koji je primatelj.
 - Ako događaj organizira prodavač (putem sponzorstva koje daje AbbVie) u ime više od jednog ZO-a, PV će biti objavljen na ime svakog ZO-a koji je primatelj.
- Donacije i potpore ZO-ima i nenovčana davanja ZO-ima

Metodologija koja se odnosi na datume:

AbbVie je u utvrđivanju PV-a koji spadaju u tekući ciklus izvještavanja primijenio sljedeću metodologiju određivanja datuma:

Datum događaja definira se kao datum kad je nastao trošak. Datum događaja primijenit će se pri utvrđivanju primjenjivosti zahtjeva za izvještavanje u tekućoj godini (npr. je li događaj nastupio unutar razdoblja izvještavanja od 1. siječnja 2017. do 31. prosinca 2017.) za PV-e povezane sa sljedećim kategorijama:

- Naknada za konzultantske i ostale usluge: troškovi
- Udio u troškovima događaja: kotizacije
- Udio u troškovima događaja: putovanje i smještaj

Datum plaćanja definira se kao datum kad je izvršeno plaćanje obuhvaćenom primatelju. Datum plaćanja primijenit će se pri utvrđivanju primjenjivosti zahtjeva za izvještavanje u tekućoj godini (npr. je li plaćanje izvršeno unutar razdoblja izvještavanja od 1. siječnja 2017. do 31. prosinca 2017.) za PV-e povezane sa sljedećim kategorijama.

- Naknada za konzultantske i ostale usluge: naknada
- Udio u troškovima događaja: ugovori o sponzorstvu
- Potpore i donacije
- Istraživanje i razvoj

Napomena: Svaki PV-i koji je nastao prije datuma stupanja na snagu EFPIA-jinog Kodeksa o objavljivanju podataka (1. siječnja 2015.), neće biti uključen u objavu.

Isključeno iz obveze objavljivanja:

Prijenosi vrijednosti:

(i) koji se odnose isključivo na lijekove koji se prodaju bez recepta

(ii) koji nisu navedeni u Članku 21. ovog Kodeksa, kao što su medicinski materijali, hrana i piće te medicinski uzorci

(iii) koji su dio uobičajenog odvijanja kupnje i prodaje medicinskih proizvoda od strane i između AbbVieja i ZR-a (npr. ljekarnika) ili ZO-a

PDV:

Ako je primjenjivo, u objave o plaćanjima ZR-ima i ZO-ima nije uključen PDV

Doprinosi za socijalno osiguranje:

Ako je primjenjivo, u objave o plaćanjima ZR-ima uključeni su doprinosi za socijalno osiguranje

Porez po odbitku:

Ako je primjenjivo, za usluge pružene na lokacijama izvan Republike Hrvatske, iznosi PV-a bit će objavljeni sukladno odredbama iz ugovora.

Valuta:

Svi podaci objavljuju se u Hrvatskim kunama.

Devizni tečaj:

Ako su prijenosi vrijednosti zabilježeni u stranoj valuti, iznosi su pretvoreni u lokalnu valutu na temelju prosječnih mjesečnih tečajeva. Mjesec je utvrđen prema datumu PV-a.

Zaokruživanje:

Za svaki ZR/ZO, PV-i za svaku kategoriju izvještavanja zaokruženi su na najbližu HRK. Ukupni iznos za svaki ZR/ZO predstavlja zbroj iznosa za kategoriju izvještavanja.

Višegodišnji ugovori:

Za višegodišnje ugovore, objava uključuje samo PV-e koji se odnose na razdoblje izvještavanja (od 1. siječnja 2017. do 31. prosinca 2017.).

Istraživanje i razvoj:

Za potrebe objavljivanja, PV-i za istraživanje i razvoj (R&D) oni su PV-i koji su isplaćeni ZR-ima ili ZO-ima u vezi s planiranjem ili provedbom:

- nekliničkih ispitivanja
- kliničkih ispitivanja
- neintervencijskih ispitivanja koja su po naravi prospektivna i uključuju prikupljanje podataka od ili u ime pojedinog ZR-a ili skupine ZR-a posebno za ispitivanje.

Ukupna skupna objava uključuje prijenose vrijednosti od strane AbbVie d.o.o. u korist ZO-a, u korist matične tvrtke i u korist njezinih podružnica.

Klinička ispitivanja s retrospektivnim elementima, uključujući PV-e koji su isplaćeni izravno ili neizravno ZO-ima, objavljeni su na pojedinačnoj razini kao naknada za uslugu.

Biološki uzorci i ispitivani spojevi bit će isključeni iz objava o istraživanju i razvoju. Ti spojevi podliježu odredbama Direktive o kliničkim istraživanjima (njihova je primjena obuhvaćena procesom odobravanja kliničkog ispitivanja).

Posudba laboratorijske opreme koja se upotrebljava isključivo za provedbu ispitivanja i koja će biti vraćena AbbVieju po završetku ispitivanja neće biti uključena u objavljeni skupni iznos za istraživanje i razvoj.

Sporovi nakon objave

AbbVie će razmotriti i ispitati sporove sa ZR-ima/ZO-ima koji se odnose na naše objave podataka prema obvezi transparentnosti. Uz uvjet AbbViejeve interne provjere i odobrenja, sve promjene koje proizađu iz sporova objavit će se s vremena na vrijeme.

AbbVie d.o.o. Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2017

As a member company of EFPIA and Innovative Pharmaceutical Initiative, AbbVie d.o.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 d.o.o. has published applicable ToV provided directly or indirectly to HCPs or HCOs for the 2017 calendar year.

This Methodological Note provides guidance on how AbbVie d.o.o. has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of Innovative Pharmaceutical Initiative Transparency Code.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie d.o.o. 2017 disclosure includes applicable ToV provided between 1 January 2017 and 31 December 2017.

Transactions processed after 09 February 2018, will be considered for the next report.

Transparency Acknowledgment from HCPs or HCOs (where applicable):

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

Consent Approach:

HCPs received correspondence explaining AbbVie's commitment to Transparency and the options and rights they have in accordance with the data protection legislation.

AbbVie will publish the total value of the ToV for those HCPs that have provided express consent for such individual disclosure. HCPs not providing consent will have their amounts included in an aggregate amount published per Innovative Pharmaceutical Initiative requirements.

If an HCP would like to withdraw a consent already provided, they can do so in writing to AbbVie d.o.o.

Partial Consent:

AbbVie d.o.o. supports full disclosure. If only partial consent is given by an HCP, all the ToV of this HCP will be disclosed in aggregate.

Multiple Licensed HCPs:

HCPs with licenses authorizing them to practice in more than one country, including Croatia, may have ToVs disclosed in multiple country reports.

Non Duplication:

Whenever possible, ToV are disclosed to the respective 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 ToV 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.

Cross Border Interactions:

Reportable ToV provided by AbbVie affiliates (worldwide) to Croatian HCPs/HCOs have been included.

Sponsoring Payments Made to More Than One HCO:

In the case of sponsorship agreements where different HCOs have participated, it was assumed that each HCO received an equal share and was published for each HCO.

Pre Disclosure:

During April and May 2017, HCPs that granted consent to disclose on individual level, received correspondence containing the details of ToV to be reported according to Innovative Pharmaceutical Initiative requirements. AbbVie's intention was to provide an opportunity for HCPs to verify and review the information to ensure it is accurate, prior to disclosure on 29 June 2018.

ToV Definitions:HCPs 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, 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)

HCOs 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 and any other forms of funding (e.g. logistical costs) as part of a sponsorship package these are disclosed as a ToV (sponsorship).
 - Where indirect sponsorship of an HCP occurs through an HCO, the ToV will be disclosed in the name of the HCO recipient.
 - Where the AbbVie sponsorship is provided through a conference organizer, the ToV will be disclosed in the name of the recipient HCO.
 - Where a vendor is organizing an event (via AbbVie provided sponsorship) on behalf of more than one HCO, then the ToV 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 ToV 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 2017 to 31 December 2017).

- 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. ToV 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 2017 to 31 December 2017).

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

Note: Any ToV occurring prior to the EFPIA Disclosure Code Requirements' effective date (01 January 2015) will not be included in the disclosure report.

Out of Scope:

Transfers of value that:

- (i) are activities of promotion and rendering information to over-the-counter medicines
- (ii) are activities not listed in Article 21 of this Code which includes, e.g. informational or educational materials and items of medical utility, costs of meals up to determined value, purchase costs of samples
- (iii) are activities of ordinary course of purchases and sales of Medicinal Products by and between manufacturer and HCPs and HCOs

VAT:

Where applicable, disclosure of payments does not include VAT. Cross border ToV may or may not include VAT depending on the submitting source.

Social Benefits:

Where applicable, disclosure of payments does include Social Benefits.

Withholding Taxes:

Where applicable, for services provided in locations outside of Republic of Croatia, ToV amounts will be reported as in the contract agreement.

Currency:

All information is reported in Croatian kuna.

Exchange Rate:

Where ToV were captured in foreign currency, amounts were converted to local currency based on Monthly Average Rates.

Rounding:

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

Multiyear Contracts:

Activities with ToV, crossing calendar years may have the contracted full amount disclosed using the date of last payment.

Research and Development:

For the purpose of disclosure, research and development (R&D) ToV are ToV 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 ToV made by AbbVie d.o.o. to HCPs/HCOs, as well as those made by its parent company, subsidiaries and joint ventures (as required by the partner agreement).

Clinical trials with retrospective elements, including ToV direct or indirect to HCPs/HCOs, has been disclosed at an individual level as a fee for service.

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.

Post Publication Disputes

AbbVie will review and investigate disputes with HCPs/HCOs relative to our transparency reports. Any changes resulting from this review will be published in an updated report.