

Metodološka pojašnjenja kompanije Abbvie Biopharmaceuticals GmbH o transparentnosti u obelodanjivanju podataka za 2018. godinu

Kao kompanija članica Evropske federacije farmaceutskih industrija i udruženja (EFPIA) i Udruženje proizvođača inovativnih lekova (INOVIA) posvećena je obezbeđivanju da priroda i opseg podataka o prenosu vrednosti (PV) zdravstvenim radnicima (ZR) i zdravstvenim organizacijama (ZO) budu jasni i transparentni javnosti. Stoga je Abbvie Biopharmaceuticals GmbH objavila podatke o PV direktno ili indirektno na ZR ili ZO u kalendarskoj 2018. godini.

Ova Metodološka pojašnjenja predstavljaju smernice u pogledu toga kako Abbvie Biopharmaceuticals GmbH prikuplja i javno obelodanjuje ove informacije u skladu sa aktuelnim izdanjima Kodeksa transparentnosti Udruženja proizvođača inovativnih lekova.

Period na koji se odnosi obelodanjivanje/podaci o PV koji se obelodanjuju:

Obelodanjivanje podataka za 2018. godinu kompanije Abbvie Biopharmaceuticals GmbH obuhvata važeće podatke o PV dostavljene u periodu od 1. januara 2018. do 31. decembra 2018. godine, a koji se odnose na događaje iz 2018. godine.

Definisani datum preseka za transakcije koje će biti obuhvaćene obelodanjivanjem za tekuću godinu je 08.02.2019. Podaci o transakcijama dostavljeni nakon toga datuma biće obuhvaćeni sledećim izveštajem.

Potvrda transparentnosti od strane ZR ili ZO (gde je primenljivo):

Ugovori između Abbvie Biopharmaceuticals GmbH i ZR/ZO koji se odnose na PV za 2018. godinu mogu sadržati deo koji se odnosi na Transparentnost, a koji upoznaje ZR i ZO o obavezama Transparentnosti kompanije AbbVie.

Pristup zasnovan na pristanku:

ZR dobili su paket dokumenata u vezi sa dobijanjem pristanka, koji sadrži pismo u kojem se pojašnjava posvećenost Transparentnosti kompanije AbbVie, kao i njihove mogućnosti i prava prema zakonu o zaštiti podataka.

Kompanija AbbVie objaviće ukupnu vrednost PV za one ZR koji su dali izričit pristanak za takvo obelodanjivanje pojedinačnih podataka. Iznosi za ZR koji ne daju saglasnost biće uključeni u ukupan iznos koji bude objavljen u skladu sa zahtevima Udruženja proizvođača inovativnih lekova.

Pristup kompanije AbbVie zasniva se na dobijanju neograničenog pristanka. Ako ZR želi da povuče svoj već dati pristanak, to može učiniti predajom zahteva kompaniji AbbVie Biopharmaceuticals GmbH u pisanoj formi.

Delimičan pristanak:

Kompanija AbbVie Biopharmaceuticals GmbH u potpunosti podržava obelodanjivanje podataka. Ako ZR dâ samo delimičan pristanak, svi podaci o PV za tog ZR biće obelodanjeni na ukupnom nivou, a ne na pojedinačnom.

Višestruko licencirani ZR-i:

ZR-is dozvolama za sprovođenje prakse u više zemalja, mogu imati objavljene PV-i u više zemalja.

Eliminisanje mogućnosti dupliranja podataka:

Kad god je to moguće, podaci o PV kompanije AbbVie Biopharmaceuticals GmbH biće obelodanjeni ZR. Ako se podaci o PV dostavljaju kompaniji ZR, podaci o PV pripisaće se kompaniji.

Broj primalaca, ZR/ZO, o kojima se obelodanjuju podaci na ukupnom nivou:

Svaka kategorija podataka o PV koji se obelodanjuju na ukupnom nivou obuhvata broj ZR/ZO na koje je izvršen PV. Svaki ZR/ZO na koje je izvršen PV računa se kao jedan primalac u svakoj kategoriji.

Prekogranična saradnja:

Obuhvaćene su povezane kompanije kompanije AbbVie (široj sveta) koje su na ZR/ZO iz Republike Srbije izvršili PV, o čemu se mogu obelodaniti podaci.

Sponzorska plaćanja za više od jedne ZO

U slučaju sponzorskih ugovora u kojima učestvuju različite ZO, pretpostavilo se da svaka ZO ima jednak udeo i da su o njoj, u skladu sa tim, obelodanjeni podaci na pojedinačnom nivou.

Pre obelodanjivanja:

Tokom aprila i maja 2019., ZR koji su dali pristanak za obelodanjivanje na pojedinačnom nivou, dobili su izjavu sa detaljnim podacima o PV koji će se obelodaniti, čime im se pruža prilika da provere i pregledaju informacije kako bi se obezbedila njihova tačnost, pre konačnog dostavljanja Udruženju proizvođača inovativnih lekova (INOVIA) 28.06.2019.

Definicije PV:Definicija PV za ZR:

- Honorari za usluge i konsultacije
 - Honorari za predavanja (uključujući i pripremu predavanja)
 - Učešće u savetodavnim odborima i druge konsultantske angažmane (uključujući i povezane pripreme radove)
 - Predsedavanje sastankom
 - Obuka
 - Učešće na obrazovnim/naučnim skupovima

Napomena: Kada kompaniji AbbVie bude poznat identitet učesnika istraživanja tržišta (istraživanje tržišta „na slepo“), biće otkrivena i naknada (naknade) i za ovu kategoriju.

- Povezani troškovi u vezi sa honorarima za usluge i konsultacije, i to troškove:
 - Avio prevoza,
 - Smeštaja,
 - Ostali troškovi povezani sa putovanjem (kilometraž, voz, taksi, autobus, metro, parkiranje).

Napomena: Ako sporedni troškovi nisu značajni i ne mogu se odvojiti od naknada (zbog ograničenja sistema), ti troškovi biće obelodanjeni u okviru Honorara za usluge i konsultacije, pod kategorijom koja se odnosi na naknade.

- Učešće u troškovima skupova, npr. sponzorstvo naknada za registraciju, putovanja, i smeštaja, i to:
 - Registracija na kongresima/sastancima,
 - Avio prevoza,
 - Smeštaja,
 - Ostali troškovi povezani sa putovanjem (kilometraž, voz, taksi, autobus, metro, parkiranje).

Definicija PV za ZO:

- Naknade za usluge i konsultacije, što uključuje:
 - Naknade za govornika (uključujući i povezane pripremne radove)
 - Honorari za usluge i konsultacije (uključujući i povezane pripremne radove)
 - Predsedavanje sastankom
 - Obuku
 - Učešće na obrazovnim/naučnim skupovima
- Povezani troškovi dogovoreni u ugovoru o naknadama za usluge ili konsalting, i to:
 - Letovi
 - Hotel
 - Ostali transportni troškovi (kilometraž, voz, taksi, autobus, metro, parkiranje)
- Učešće u troškovima skupova, npr. sponzorstvo naknada za registraciju, putovanja, i smeštaja, kao što su:
 - Registracija na kongresima/sastancima
 - Letovi
 - Hotel
 - Ostali transportni troškovi (kilometraž, voz, taksi, autobus, metro, parkiranje)
- Sponzorski ugovori sa ZO/trećim stranama koje imenuje ZO za upravljanje skupom, kao što su delimično pokriveni nezavisni obrazovni skupovi. Kada sponzorstvo takođe uključuje troškove ishrane, u sklopu sponzorskog paketa koji uključuje druge oblike finansiranja kako bi se omogućilo održavanje skupa (npr. pokrivanje logističkih troškova), onda je ono (sponzorstvo) uključeno u PV.
 - Kada se indirektno sponzorstvo jednog ZR realizuje preko ZO, podaci o PV biće objavljeni u ime ZO primaoca.
 - Kada kompanija AbbVie obezbeđuje sponzorstvo preko organizatora konferencije, podaci o PV biće objavljeni u ime ZO primaoca.
 - Kada dobavljač organizuje skup (preko sponzorstva od strane kompanije AbbVie) u ime više od jedne ZO, podaci o PV biće objavljeni u ime ZO primaoca.
- Donacije i grantovi za ZO i naknade u naturi za ZO

Metodologija određivanja datuma:

Kompanija AbbVie sledila je metodologiju određivanja datuma prilikom odlučivanja koji podaci o PV mogu biti obuhvaćeni aktuelnim izveštajnim ciklusom:

Datum skupa definiše se kao datum kada je nastao trošak. Podaci o PV u vezi sa sledećim kategorijama koristiće ovaj Datum skupa prilikom utvrđivanja usklađenosti sa zahtevima u pogledu obelodanjivanja za tekuću godinu (npr. da li je skup održan u okviru perioda na koji se odnosi obelodanjivanje, od 1. januara 2018. do 31. decembra 2018. godine).

- Honorari za usluge i konsultacije: Honorari
- Troškovi skupova: Troškovi registracije
- Troškovi skupova: Troškovi putovanja i smeštaja

Datum isplate definiše se kao datum kada je izvršena isplata konkretnom primaocu. Podaci o PV u vezi sa sledećim kategorijama koristiće ovaj Datum isplate prilikom utvrđivanja usklađenosti sa zahtevima u pogledu obelodanjivanja za tekuću godinu (npr. da li je isplata izvršena u okviru perioda na koji se odnosi obelodanjivanje, od 1. januara 2018. do 31. decembra 2018. godine).

- Honorari za usluge i konsultacije: Honorari
- Troškovi skupova: Sponzorski ugovori sa zdravstvenim organizacijama/ trećim licima koje zdravstvena organizacija imenuje za organizaciju skupa
- Donacije i bespovratna sredstva zdravstvenim ustanovama
- Istraživanja ili kliničke studije

Napomena: Svaki PV-i koji je nastao pre datuma stupanja na snagu EFPIA-jinog Kodeksa o objavi podataka (1. januara 2015.), neće biti objavljeni.

Izvan opsega:

Podaci o prenosu vrednosti koji:

- i) se odnose samo na lekove koji se mogu kupiti u slobodnoj prodaji bez recepta;
- ii) nisu navedeni u članu 3 ovog Kodeksa, kao što su stavke u pogledu medicinske korisnosti, jela i pića, i medicinskih uzoraka;
- iii) su deo redovnih tokova kupovine i prodaje medicinskih proizvoda od strane i između kompanije AbbVie i ZR (kao što je farmaceut) ili ZO.

PDV:

Gde je to primenljivo, obelodanjivanje podataka o isplatama ZR i ZO uključuje PDV.

Socijalne pogodnosti:

Gde je to primenljivo, obelodanjivanje podataka o isplatama ZR i ZO uključuje socijalne pogodnosti.

Porez po odbitku:

Gde je to primenljivo, za usluge koje se pružaju na lokacijama izvan Republike Srbije, podaci o iznosima PV biće obelodanjeni kao u ugovoru.

Valuta:

Svi podaci obelodanjuju se u dinarima (RSD).

Kurs:

Kada je prenos vrednosti u stranoj valuti, iznosi se konvertuju u lokalnu valutu, na osnovu mesečnog prosečnog kursa. Mesec koji se uzima u obzir jeste datum prenosa vrednosti.

Zaokruživanje:

Za svakog ZR/ZO, podaci o PV za svaku kategoriju za koju se vrši obelodanjivanje podataka zaokružuju se najbližom punom cifrom u dinarima (RSD). Ukupan iznos za svakog ZR/ZO predstavlja zbir iznosa kategorija za koje se vrši obelodanjivanje podataka.

Višegodišnji ugovori:

Za višegodišnje ugovore, obelodanjivanje uključuje samo PV koji se odnose na izveštajni period (od 1. januara 2018. do 31. decembra 2018. godine).

Istraživanje i razvoj:

Za potrebe obelodanjivanja podataka, PV koji se odnose na istraživanje i razvoj (I & R) jesu PV za ZR ili ZO koji se odnose na planiranje ili sprovođenje:

- nekliničkih studija,
- kliničkih ispitivanja,
- neinterventnih studija koje su po prirodi prospektivne i uključuju prikupljanje podataka od strane ili u ime pojedinaca ili grupa ZR za konkretnu studiju.

Sveobuhvatno ukupno obelodanjivanje podataka odnosi se na prenos vrednosti ukoliko vrednost za ZO potiče od kompanije AbbVie, kao i od matične kompanije i njenih podružnica.

Klinička ispitivanja sa retrospektivnim elementima, uključujući direktne ili indirektne PV na ZO, obelodanjuju se na pojedinačnom nivou, kao naknade za usluge.

Biološki uzorci i eksperimentalna jedinjenja biće isključeni iz obelodanjivanja podataka koji se odnose na I & R. Ova jedinjenja su predmet odredbi iz Direktive o kliničkim ispitivanjima (njihova upotreba je predmet procesa odobrenja kliničkih ispitivanja).

Podaci o pozajmljivanju laboratorijske opreme koja se koristi isključivo za obavljanje studije i koja se vraća kompaniji AbbVie po završetku studije neće biti obelodanjeni na ukupnom nivou koji se odnosi na I & R.

Sporovi nakon obelodanjivanja podataka

Kompanija AbbVie će pregledati i ispitati sporove sa ZR/ZO u vezi sa našim izveštajima o transparentnosti. U skladu sa internom revizijom i odobrenjem kompanije AbbVie, sve eventualne promene nastale na osnovu sporova biće objavljivane s vremena na vreme.

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2018

As a member company of EFPIA and INOVIA, AbbVie Biopharmaceuticals GmbH 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 Biopharmaceuticals GmbH has published applicable ToV provided directly or indirectly to HCPs or HCOs for the 2018 calendar year.

This Methodological Note provides guidance on how AbbVie Biopharmaceuticals GmbH has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of INOVIA Transparency Code.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie Biopharmaceuticals GmbH 2018 disclosure includes applicable ToV during the period between 1 January 2018 and 31 December 2018.

Transactions processed after 8 February 2019 will be considered for the next report.

Transparency Acknowledgment from HCPs or HCOs (where applicable):

Agreements between AbbVie Biopharmaceuticals GmbH 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 INOVIA requirements.

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

Partial Consent:

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH 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 Serbia, 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 Serbian 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 2019, HCPs that granted consent to disclose on individual level, received correspondence containing the details of ToV to be reported according to INOVIA 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 28 June 2019

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 2018 to 31 December 2018).

- 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 2018 to 31 December 2018).

- 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 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 payments does 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 Serbia, ToV amounts will be reported as in the contract agreement.

Currency:

All information is reported in Serbian Dinar.

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 Serbian Dinar. 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 Biopharmaceuticals GmbH 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.