

Metodické poznámky spoločnosti AbbVie s.r.o. k zverejňovaniu informácií v Slovenskej republike v roku 2018 na účely transparentnej spolupráce

Zverejňovaniu podliehajú všetky priame a nepriame prevody hodnôt (PH), ktorých príjemcom je zdravotnícky pracovník (HCP) alebo zdravotnícka organizácia (HCO).

PH, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a boli za rok 2018 nahlásené na http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie_na_zaklade-zakona_362-2011_liekoch_zdravotnickych_pomockach nie sú súčasťou tohto reportu.

Tieto metodické poznámky obsahujú pravidlá vykazovania a zverejňovania týchto informácií spoločnosťou AbbVie s.r.o. v súlade s platnými vydaniaми Kódexu transparentnosti AIFP.

Sledované obdobie / Priznateľný PH:

Predkladaná správa obsahuje len tie PH za rok 2018, ktoré podľa rozdielov v definícii EFPIA a lokálnej legislatívy neboli zverejnené; pre zaradenie do obdobia je rozhodujúci dátum platby pri peňažnom plnení a dátum realizácie pri nepeňažnom plnení.

Zverejnené informácie spoločnosti AbbVie s.r.o. k roku 2018 zahŕňajú príslušné PH realizované medzi 1. 1. 2018 a 31. 12. 2018.

Transakcie spracované po termíne 08. 02. 2019 sa budú brať do úvahy pri ďalšom zverejnení.

Definícia PH HCO:

- Dary a granty pre HCO a vecné výhody pre HCO

Cezhraničné interakcie:

Zahrnuté boli pobočky spoločnosti AbbVie (celosvetovo), ktoré poskytli HCP/ HCO v Slovenskej republike priznateľné PH.

Výskum a vývoj:

Na účely zverejňovania informácií predstavujú PH v oblasti výskumu a vývoja (R&D) prevody hodnôt HCP alebo HCO, ktoré súvisia s plánovaním alebo vykonávaním:

- neklinických štúdií
- klinických skúšaní
- neintervenčných štúdií, ktoré nie sú prospektívneho charakteru a ktorých súčasťou je zber dát od jednotlivého HCP alebo od skupiny HCP alebo na ich účet špeciálne pre túto štúdiu.

Uverejnený súčet zahŕňa prevody hodnôt zo spoločnosti AbbVie s.r.o. na HCP/ HCO, a zároveň prevody z materskej spoločnosti, dcérskych spoločností a spoločných podnikov (na základe zmluvy). Náklady, ktoré sú zverejňované podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, nie sú súčasťou tohto reportu.

Biologické vzorky a skúšané zlúčeniny nebudú do informácií zverejnených o R&D zahrnuté. Na tieto zlúčeniny sa vzťahujú ustanovenia Smernice o klinických testoch (ich použitie sa posudzuje v schvaľovacom procese klinického hodnotenia).

Zapožičanie laboratórneho vybavenia, ktoré sa používa výhradne na realizáciu štúdie a bude na konci štúdie vrátené spoločnosti AbbVie, nebude do súhrnej sumy za R&D zahrnuté.

Pravidlá stanovenie termínov:

Na určenie, či PH spadá do bežného vykazovacieho obdobia, uplatnila spoločnosť AbbVie nasledujúce pravidlá stanovenia termínov:

Dátum úhrady je definovaný ako deň, kedy bola uhradená platba príslušnému príjemcovi. Pri určovaní, či platia požiadavky na výkazníctvo bežného roka (napr. či sa podujatie konalo počas sledovaného obdobia od 1. januára 2018 do 31. decembra 2018), sa dátum úhrady použije pri PH súvisiacich s nasledujúcimi kategóriami.

- Granty a dary
- Výskum a vývoj

Poznámka: Akékoľvek PH, ktoré vznikli pred dátumom účinnosti Etického kódexu o zverejňovaní „EFPIA“ (01.01.2015), nebudú zahrnuté do správy o zverejnení.

DPH:

Ak sa uplatní, informácie o úhradách HCP a HCO sa budú uvádzať vrátane DPH; prípadné peňažné prevody hodnôt (honoráre za poradenstvo) sa uvádzajú bez DPH. Cezhraničné PH môžu alebo nemusia obsahovať DPH v závislosti od podkladov.

Sociálne benefity:

V prípade potreby, zverejňovanie platieb nezahŕňa sociálne benefity.

Zrážkové dane:

Ak sa uplatní, v prípade služieb poskytnutých na miestach mimo Slovenskej republiky sa uvedú úhrady PH podľa zmluvy. Prípadné peňažné prevody hodnôt (honoráre za poradenstvo) v Slovenskej republike sa uvádzajú bez zrážkovej dane.

Mena:

Všetky informácie sa uvádzajú v eurách.

Výmenný kurz:

Ak boli PH v cudzej mene, sumy sa previedli na domácu menu podľa mesačného priemeru výmenného kurzu.

Zaokrúhľovanie:

Pri každom HCP/HCO sú PH v každej sledovanej kategórii zaokrúhlené na najbližšie celé euro. Celková suma pri každom HCP/HCO predstavuje súčet súm sledovanej kategórie.

Viacročné zmluvy:

V prípade viacročných zmlúv obsahujú uverejnené informácie iba PH zo sledovaného obdobia (od 1. januára 2018 do 31. decembra 2018).

AbbVie s.r.o. Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2018

All direct and indirect transfers of value (ToVs) to a healthcare professional (HCP) or a healthcare organization (HCO) are subject to reporting.

ToVs that are subject to reporting pursuant to Act No. 362/2011 on Medicinal Products and Medical Devices and have been reported to http://www.nczisk.sk/Medicinska-statistika/Zverejnovanie_na_zaklade-zakona_362-2011_liekoch_zdravotnickych_pomockach for the year 2018 are not included in this report.

This Methodological Note provides guidance on how AbbVie s.r.o. has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of AIFP Transparency Code.

Reporting Period / Reportable ToV:

Submitted report only contains those ToVs for the year 2018 that have not been disclosed based on the differences in the definitions by EFPIA and the local legislation; decisive days for inclusion in period are the paid date in case of monetary payments, and the event date in case of non-monetary payments.

The AbbVie s.r.o. 2018 disclosure includes applicable ToVs during the period between 1 January 2018 and 31 December 2018

Transactions processed after 08 February 2019 will be considered for the next report.

HCO ToV Definition:

- Donations and Grants to HCOs and Benefits in Kind to HCOs

Cross borders interactions:

AbbVie affiliates (worldwide) that have provided Slovak Republic HCPs/HCOs with a reportable ToV have been included.

Research and Development:

For the purpose of disclosure, research and development (R&D) ToVs are ToVs 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 s.r.o. to HCOs, as well as those made by its parent company, subsidiaries and joint ventures (as required by the partner agreement). Transfers of value that are subject to reporting pursuant to Act No. 362/2011 on Medicinal Products and Medical Devices and have been reported for the year 2018 are not included in this report.

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.

Date Methodology:

AbbVie followed the date methodology when determining which ToVs are in scope for current reporting cycle:

Paid Date is defined as the date the payment was provided to the covered recipient. ToVs 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).

- 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.

VAT:

Where applicable, disclosure of monetary payments does not include VAT, and non-monetary 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 not include Social Benefits.

Withholding Taxes:

Where applicable, for services provided in locations outside of Slovak Republic, ToV amounts will be reported as in the contract agreement. Monetary ToV in Slovakia are reported excluding Withholding Tax.

Currency:

All information is reported in EUR.

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, ToVs for each reporting category are rounded to the nearest EUR. The Total Amount for each HCP/HCO represents the sum of the reporting category amounts.

Multiyear contacts:

For multiyear contracts, disclosure only includes ToVs applicable during the reporting period (1 January 2018 and 31 December 2018).