

Módszertani jegyzetek az AbbVie Kft. 2018. 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 2018. 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. 2018. évi közzététele a 2018. január 1. és 2018. december 31. között biztosított juttatásokat tartalmazza.

A 2019. február 8-a 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 2018. évi juttatásokra vonatkozó megállapodásaiban 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 kaptak egy levelet, amely tájékoztat az AbbVie transzparencia iránti elkötelezettségéről, illetve a az adatvédelmi törvények által biztosított lehetőségekről és jogokról.

Az AbbVie nyilvánosságra hozza azon egészségügyi szakemberek, illetve 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 Transzparencia Kódex előírásainak megfelelően.

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.

Több engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek:

Azok az egészségügyi szakemberek, akik egynél több országra, köztük Magyarországra is kiterjedő működési engedéllyel rendelkeznek, a juttatások több ország jelentésében is megjelenhetnek.

A kettős jelentés elkerülése:

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

Határon átnyúló együttműködés:

A nyilatkozatban szerepel minden AbbVie szervezet (világszerte) által juttatásban részesített magyar egészségügyi szakember, illetve egészségügyi szervezet.

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 összeget, az egyes egészségügyi szervezetekre lebontva.

Előzetes nyilatkozat:

Április, május 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 2019. június 28-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

Megjegyzés: Ha az AbbVie ismeri a piackutatásban résztvevő személyazonosságát (vak piackutatás), a díj(ak) ebben a kategóriában kerülnek közzétételre

- A szolgáltatás vagy konzultáció díjazásáról szóló szerződésben szereplő 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 étkezési költséget és egyéb finanszírozást (pl. logisztikai költségek) is tartalmazott 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 2018. január 1. és 2018. 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 2018. január 1. és 2018. 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: Bármely juttatás, ami a Transzparencia Kódexben meghatározott határnap (2015. január 1.) előtti eseményhez kapcsolódik, nem kerülnek jelentésre.

Hatályon kívüli:

Azok a juttatások, amelyek:

- i) kizárólag vény nélkül kapható gyógyszerekhez kapcsolódnak
- ii) a Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexének 10.1 pontja szerinti orvosi és edukációs célokat szolgáló eszközök átadása, a csekély értékű vendéglátás, a Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexének 15. pontja szerinti ingyenes orvosi minta átadása
- 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. A határon átnyúló együttműködés során kapott juttatások országtól függően tartalmazhatják az ÁFA-t.

Társadalombiztosítási járulékok:

Az egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek számára történő kiadások közzététele, 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 szerződéses teljes összeg az utolsó kifizetés dátumával kerül közzétételre.

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 adatgyűjtéstörténi

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. (ahogy azt a üzleti megállapodás előírja)

Azok a retrospektív elemeket tartalmazó klinikai vizsgálatok, amelyek során egészségügyi szervezetek számára közvetett vagy közvetlen juttatásokra került sor, szolgáltatási díjként, egyéni 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 vitás kérdések

Az AbbVie a transzparencia jelentésekkel kapcsolatos vitás kérdéseket az egészségügyi szakemberekkel/egészségügyi szervezetekkel együtt áttekinti és kivizsgálja. A vitás kérdések kapcsán végrehajtott módosításokat egy frissített jelentés tartalmazza.

AbbVie Kft. Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2018

As a member company of EFPIA and AIPM, AbbVie Kft. 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 Kft. 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 Kft. has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of the Transparency Code.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie Kft. 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 Kft. 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 and HCOs 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 and HCOs that have provided express consent for such individual disclosure. HCPs or HCOs not providing consent will have their amounts included in an aggregate amount published per the Transparency Code requirements.

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

Partial Consent:

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

Multiple Licensed HCPs:

HCPs with licenses authorizing them to practice in more than one country, including Hungary 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 Hungarian 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, HCPs and HCOs that granted consent to disclose on individual level, received correspondence containing the details of ToV to be reported according to the Transparency Code requirements. AbbVie's intention was to provide an opportunity for HCPs and HCOs 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
- 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 a supply of assets for medical and educational purposes within the meaning of Section 10.1 of the Code; inexpensive meals, supply of free samples to physicians within the meaning of Section 15 of the Code
- 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 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 not include Social Benefits.

Withholding Taxes:

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

Currency:

All information is reported in Hungarian Forint.

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 Hungarian Forint. 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 Kft. 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.