

Metodické poznámky společnosti AbbVie s.r.o. ke zveřejňování informací v České republice za rok 2023 pro účely transparentní spolupráce

Jako člen EFPIA a AIFP společnost AbbVie s.r.o. usiluje o to, aby byly povaha a rozsah převodů hodnot (PH) se zdravotnickými odborníky (HCP) a zdravotnickými zařízeními (HCO) ve vztahu k veřejnosti jasné a transparentní. Proto AbbVie s.r.o. zveřejnila příslušné PH přímo či nepřímo poskytnuté HCP nebo HCO v kalendářním roce 2023.

Tyto metodické poznámky uvádí pravidla vykazování a zveřejňování těchto informací společností AbbVie s.r.o. v souladu s platnými vydáními Kodexu transparentnosti AIFP.

Sledované období / Přiznatelný PH:

Informace společnosti AbbVie s.r.o. k roku 2023 zahrnují příslušné PH realizované mezi 1. 1. 2023 a 31. 12. 2023, které se vztahují k akcím roku 2023.

Transakce zpracované po termínu 16. 02. 2024 se budou brát v úvahu při dalším zveřejnění.

Potvrzení požadavku transparentnosti HCP nebo HCO (pokud se uplatní):

Smlouvy týkající se PH mezi společností AbbVie s.r.o. a HCP/HCO mohly v roce 2023 obsahovat článek o transparentnosti, v němž byli HCP a HCO informováni o povinnosti společnosti AbbVie s.r.o. zajistit transparentnost.

Přístup k získání souhlasu:

HCP nebo HCO obdrželi korespondenci k vyjádření souhlasu, který obsahoval dopis vysvětlující závazek transparentnosti společnosti AbbVie s.r.o. a možnosti a práva, které mají v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů.

Společnost AbbVie s.r.o. zveřejní celkovou částku PH těmto HCP nebo HCO (pokud se uplatní), kteří poskytli výslovný souhlas s individuálním zveřejněním informací. U HCP nebo HCO, kteří neposkytli souhlas, bude jejich částka zahrnutá v souhrnné částce zveřejněné dle požadavků AIFP. Přečtěte si prosím naše oznámení o ochraně osobních údajů a další informace o tom, jak společnost AbbVie s.r.o. zpracovává osobní údaje a popis práv na ochranu osobních údajů <https://www.abbvie.com/privacy-inquiry.html>.

Společnost AbbVie s.r.o. usiluje o získání neomezeného souhlasu. Jestliže bude HCP nebo HCO chtít odvolat již poskytnutý souhlas, může tak učinit písemně na adresu společnosti AbbVie s.r.o., Metronom Business Park, Bucharova 2817/13; 158 00 Praha 5.

Částečný souhlas:

Společnost AbbVie s.r.o. podporuje plné zveřejnění informací. Pokud HCP poskytne pouze částečný souhlas, budou všechny PH tohoto HCP uvedeny souhrnně.

HCP praktikující odborné služby ve více zemích:

HCP s licencemi, které je opravňují k výkonu praxe ve více než jedné zemi, včetně České republiky, mohou mít PH zveřejněny ve více zemích.

Vyloučení duplicity:

Pokud je to možné, vyazuje se PH jednotlivým HCP. Pokud je příjemcem PH společnost HCP, PH bude přiřazen společnosti.

Vykazování počtu přijímajících HCP/HCO na agregované úrovni:

Každá kategorie PH, která je vykazována souhrnně, zahrnuje počet HCP/HCO, kteří jsou příjemci PH. Každý HCP/HCO, který je příjemcem PH, se počítá jako jeden příjemce v každé kategorii. Celkový počet příjemců tedy může zahrnovat jednotlivé HCP/HCO, kteří v průběhu sledovaného období přijali jeden nebo více PH.

Přeshraniční interakce:

Byly zahrnuty pobočky společnosti Abbvie (celosvětově), které poskytly HCP/HCO v České republice přiznatelný PH.

Sponzorské dary více než jedné HCO:

V případě sponzorských smluv s účastí různých HCO se předpokládalo, že každá HCO obdržela stejný díl a ten byl příslušným způsobem uveden u HCO.

Předběžné zveřejnění:

V průběhu dubna/května 2024 obdrží HCP, který udělil souhlas k zveřejnění na individuální úrovni, korespondenci obsahující podrobnosti o PH, které mají být hlášeny podle požadavků AIFP. Záměrem společnosti Abbvie s.r.o. je poskytnout HCP příležitost ověřit a přezkoumat informace, aby bylo zajištěno, že budou přesné, před zveřejněním do 28. června 2024.

Definice PH:

Definice PH HCP, jako například:

- Honorář za službu a poradenství
 - Honorář pro přednášejícího (včetně práce spojené s přípravou)
 - Poradní výbor a ostatní poradenské závazky (včetně práce spojené s přípravou)
 - Předsedání schůze
 - Školení
 - Vzdělávací / vědecké akce

Poznámka: V případě, že společnost Abbvie s.r.o. zná totožnost účastníka průzkumu trhu (jednoduše zaslepený průzkum trhu), bude honorář uveden v této kategorii.

- Související náklady dohodnuté ve smlouvě o honoráři za služby nebo za poradenské služby, jako například:
 - Letenky
 - Hotely
 - Ostatní cestovní náklady (počet najetých kilometrů, vlak, taxi, autobus, metro, parkovné)

Poznámka: V případě, že jsou vedlejší výdaje zanedbatelné a není možné je oddělit od honorářů, budou tyto výdaje uvedeny v kategorii honorářů za služby nebo za poradenské služby.

- Příspěvek na náklady na akce (např. úhrada registračních poplatků, cestovního a ubytování) jako například:
 - Registrace na kongres / setkání
 - Letenky
 - Hotel
 - Ostatní cestovní náklady (počet najetých kilometrů, vlak, taxi, autobus, metro, parkovné)

Definice PH HCO:

- Honorář za službu a poradenství, jako například:
 - Honorář pro přednášejícího (včetně práce spojené s přípravou)
 - Poradní výbor a ostatní poradenské závazky (včetně práce spojené s přípravou)
 - Předsedání schůze
 - Školení
 - Vzdělávací / vědecké akce
- Související náklady dohodnuté ve smlouvě o honoráři za služby nebo za poradenské služby, jako například:
 - Letenky
 - Hotely
 - Ostatní cestovní náklady (počet najetých kilometrů, vlak, taxi, autobus, metro, parkovné)

- Příspěvek na náklady na akce např. úhrada registračních poplatků, cestovného a ubytování, jako jsou:
 - Registrace na kongres / schůzi
 - Letenky
 - Hotel
 - Ostatní cestovní náklady (počet najetých kilometrů, vlak, taxi, autobus, metro, parkovné)
- Sponzorské smlouvy s HCO/ třetími stranami určenými HCO k řízení akce, jako například spolufinancované nezávislé vzdělávací akce. Pokud sponzorování zahrnovalo také náklady na pohoštění jako součást sponzorského balíčku, který zahrnoval i jiné formy financování, aby bylo možné událost konat (např. náklady na logistiku), pak bylo zahrnuto jako PH (sponzorování).
 - V případě nepřímého sponzorování HCP prostřednictvím HCO, bude PH uveden pod přijímající HCO.
 - V případě, že se sponzorství společnosti Abbvie s.r.o. uskuteční prostřednictvím organizátora konference, bude PH uveden pod přijímající HCO.
 - Pokud prodejce pořádá akci (pomocí sponzorství společnosti Abbvie s.r.o) jménem více než jedné HCO, bude PH uveden pod jednotlivými přijímajícími HCO.
- Dary a granty pro HCO a věcné výhody pro HCO.

Pravidla stanovení termínů:

Pro určení, zda PH spadá do běžného vykazovacího období, uplatnila společnost Abbvie s.r.o. následující pravidla stanovení termínů:

Datum konání akce je definováno jako datum, kdy náklady vznikly. Při určování, zda platí požadavky na výkaznictví běžného roku (např. zda se akce konala během sledovaného období od 1. ledna 2023 do 31. prosince 2023), se datum konání akce použije u PH souvisejících s následujícími kategoriemi.

- Honorář za služby a poradenství: Náklady
- Příspěvek na náklady na akce: Registrační poplatky
- Příspěvek na náklady na akce: Cestovné a ubytování

Datum úhrady je definováno jako den, kdy byla provedena platba příslušnému příjemci. Při určování, zda platí požadavky na výkaznictví běžného roku (např. zda se akce konala během sledovaného období od 1. ledna 2023 do 31. prosince 2023), se datum úhrady použije u PH souvisejících s následujícími kategoriemi.

- Honorář za služby a poradenství: Honorář
- Příspěvek na náklady na akce: Sponzorské smlouvy
- Granty a dary
- Výzkum a vývoj

Sem nespádají:

Převody hodnot, které:

- i) se týkají výlučně volně prodejných léků
- ii) nejsou uvedeny v článku 23 Kodexu, jako například předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi, pohoštění a vzorky léčivých přípravků
- iii) jsou součástí běžného nákupu a prodeje léčivých přípravků mezi společností Abbvie s.r.o. a HCP (např. lékárník) nebo HCO

DPH:

Pokud se uplatní, informace o úhradách HCP a HCO budou uvedeny včetně DPH.

Sociální pojištění:

Pokud se uplatní, informace o úhradách HCP a HCO nebudou zahrnovat sociální pojištění.

Srážkové daně:

Je-li to aktuální, v případě služeb poskytnutých v místech mimo Českou republiku se uvedou úhrady PH podle smlouvy.

Měna:

Všechny informace se uvádí v českých korunách.

Směnný kurz:

Pokud byly převody hodnot v cizí měně, byly částky převedeny na domácí měnu podle měsíčního průměru směnného kurzu.

Zaokrouhlování:

U každého HCP/HCO jsou PH v každé sledované kategorii zaokrouhleny na nejbližší celou korunu. Celková částka u každého HCP/HCO představuje součet částek sledované kategorie.

Víceleté smlouvy:

V případě víceletých smluv zahrnují zveřejněné informace pouze PH ze sledovaného období (od 1. ledna 2023 do 31. prosince 2023).

Výzkum a vývoj:

Pro účely zveřejňování informací představují PH v oblasti výzkumu a vývoje (R&D) převody hodnot na HCP nebo HCO, které souvisejí s plánováním nebo prováděním:

- neklinických studií
- klinických hodnocení
- neinterventních studií, které nejsou prospektivního charakteru a jejichž součástí je sběr dat od jednotlivého HCP nebo od skupiny HCP nebo jejich jménem speciálně pro tuto studii.

Zveřejněný celkový součet zahrnuje převody hodnot ze společnosti AbbVie s.r.o. na HCP/HCO, a zároveň převody mateřské společnosti, dceřiné společnosti a společné podniky.

Biologické vzorky a hodnocené sloučeniny nebudou do informací zveřejněných o R&D zahrnuty. Na tyto sloučeniny se vztahují ustanovení Směrnice o klinických hodnoceních (jejich použití se posuzuje v schvalovacím procesu klinického hodnocení).

Zapůjčení laboratorního vybavení, které je použito výhradně k provedení studie a bude na konci studie vráceno společnosti Abbvie s.r.o., nebude do souhrnné částky za R&D zahrnuto.

Spory po zveřejnění informací

Společnost Abbvie s.r.o. přezkoumá a vyšetří spory s HCP/HCO týkající se výkazů k zajištění transparentnosti. Všechny změny vyplývající ze sporů budou průběžně zveřejňovány za podmínky, že společnost Abbvie s.r.o. provede jejich interní kontrolu a schválí je.

AbbVie s.r.o. Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2023

As a member company of EFPIA and AIFP, AbbVie s.r.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 s.r.o. has published applicable ToV provided directly or indirectly to HCPs or HCOs for the 2023 calendar year.

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:

The AbbVie s.r.o. 2023 disclosure includes applicable ToV during the period between 1 January 2023 and 31 December 2023.

Transactions processed after 16.2.2024 will be considered for the next report.

Transparency Acknowledgment from HCPs or HCOs:

Agreements between AbbVie s.r.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 or 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 or 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 AIFP requirements. Please refer to our Privacy Notice <https://www.abbvie.com/privacy-inquiry.html> for additional information on how AbbVie processes personal data and for a description of the data privacy rights.

If an HCP or HCO would like to withdraw a consent already provided, they can do so in writing to AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13; 158 00 Praha 5.

Partial Consent:

AbbVie s.r.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 Czech Republic, may have ToV 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 Czech Republic 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/ May 2024 HCPs that granted consent to disclose on individual level, will receive correspondence containing the details of ToV to be reported according to AIFP requirements. AbbVie intends to provide an opportunity for HCPs to verify and review the information to ensure it is accurate, prior to disclosure on 28.6.2024.

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 professional conference organizer (PCO), 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 2023 to 31 December 2023).

- 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 2023 to 31 December 2023).

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

Out of Scope:

Transfers of value that:

- i) are solely related to over-the-counter medicines.
- ii) are not listed in Article 23 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 s.r.o. 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 not include Social Benefits.

Withholding Taxes:

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

**Currency:**

All information is reported in CZK.

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 CZK. 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 s.r.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, have 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 s.r.o. at the end of the study will not be disclosed in the R&D aggregate amount.

Post Publication Disputes

AbbVie s.r.o. 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.