

Metodické poznámky společnosti AbbVie s.r.o. ke zveřejňování informací v České republice za rok 2024 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), zdravotnickými zařízeními (HCO) a profesionálním organizátorům kongresů (PCO) ve vztahu k veřejnosti jasné a transparentní. Proto AbbVie s.r.o. zveřejnila příslušné PH přímo či nepřímo poskytnuté HCP, HCO nebo PCO v kalendářním roce 2024.

Tyto metodické poznámky uvádí pravidla vykazování a zveřejňování těchto informací společností AbbVie s.r.o. v souladu s platnými vydáními Etického kodexu AIFP a Metodiky AIFP k transparentním projektům AIFP.

Sledované období / Přiznatelný PH:

Informace společnosti AbbVie s.r.o. k roku 2024 zahrnují příslušné PH realizované mezi 1. 1. 2024 a 31. 12. 2024, které se vztahují k akcím roku 2024.

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

Smlouvy týkající se PH mezi společností AbbVie s.r.o. a HCP/HCO/PCO mohly v roce 2024 obsahovat článek o transparentnosti, v němž byli HCP/HCO/PCO informováni o povinnosti společnosti AbbVie s.r.o. zajistit transparentnost.

Přístup k získání souhlasu:

HCP 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 (pokud se uplatní), kteří poskytli výslovný souhlas s individuálním zveřejněním informací. U HCP, 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 souhlasu. Jestliže bude HCP 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 odvolá souhlas s jakýmkoliv jednotlivým zveřejněním, nebo kategorií plnění, budou všechna plnění poskytnutá tomuto HCP zařazena do souhrnného zveřejnění.

HCP praktikující odborné služby ve více zemích:

HCP s licencemi, které je opravňují k výkonu praxe ve více než jedné zemi, včetně České republiky, budou mít PH zveřejněny v zemi, ve které se nachází hlavní sídlo praxe HCP.

Vyloučení duplicity:

Pokud je to možné, vykazuje 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/PCO, kteří jsou příjemci PH. Každý HCP/HCO/PCO, který je příjemcem PH, se počítá jako jeden příjemce v každé kategorii. Celkový počet příjemců tedy může zahrnovat jednotlivé HCP/HCO/PCO, kteří v průběhu sledovaného období přijali jeden nebo více PH.

Přeshraniční interakce:

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

Sponzorské příspěvky 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. PH jsou i tak zveřejňovány individuálně a u každého jednoznačně identifikovatelného příjemce PH je zveřejněna konkrétní částka připadající na PH uskutečněné ve prospěch HCO v daném vykazovaném období.

Předběžné zveřejnění:

V průběhu dubna/května 2025 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 30. června 2025.

Definice PH:

Definice PH HCP:

PH poskytované HCP je nezbytné rozdělit do těchto kategorií:

- příspěvky na náklady akcí, jako jsou registrační poplatky, smlouvy o sponzorství a doprava a ubytování
- odměny za služby a konzultace

Definice PH HCO:

PH poskytované HCO je nezbytné rozdělit do těchto kategorií:

- dary a granty
- příspěvky na náklady akcí, jako jsou registrační poplatky, smlouvy o sponzorství a doprava a ubytování
- odměny za služby a konzultace

Definice PH PCO:

PH poskytované PCO nejsou pro účely zveřejňování rozděleny. Zveřejňuje se sponzorství a příspěvky na náklady spojené s akcemi, které byly ujednány ve smlouvách o sponzorství s PCO.

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 2024 do 31. prosince 2024), 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 2024 do 31. prosince 2024), 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 článcích 17 a 19 Etického kodexu AIFP, 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 společnostmi AbbVie s.r.o. a HCP (např. lékárník) nebo HCO

Pravidla výpočtu:**DPH:**

Pokud se uplatní, informace o úhradách HCP, HCO a PCO 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/PCO jsou PH v každé sledované kategorii zaokrouhleny na nejbližší celou korunu. Celková částka u každého HCP/HCO/PCO představuje součet částek sledované kategorie.

Víceleté smlouvy:

V případě víceletých smluv zahrnují zveřejněné informace pouze PH ze sledovaného období (od 1. ledna 2024 do 31. prosince 2024).

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/PCO 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 2024

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), healthcare organisations (HCOs) and Professional Congress Organisers (PCO) are clear and transparent to the public. Therefore, AbbVie s.r.o. has published applicable ToV provided directly or indirectly to HCPs, HCOs or PCOs for the 2024 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 Methodology on AIFP Transparency Projects and AIFP Code of Practice.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie s.r.o. 2024 disclosure includes applicable ToV during the period between 1 January 2024 and 31 December 2024.

Transparency Acknowledgment from HCPs or HCOs:

Agreements between AbbVie s.r.o. and HCPs/HCOs/PCOs relating to ToV may have in the year 2024 included a Transparency section where HCPs, HCOs and PCOs 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 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 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 an HCP revokes consent with any single disclosure or category of payment, all payments provided to this HCP will be included in the aggregate disclosure.

Multiple Licensed HCPs:

HCPs with licenses authorizing them to practice in more than one country, including Czech Republic, will have the ToV disclosed in the country where the HCP has a principal place of practice located.

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/PCOs provided with a ToV. Each HCP/HCO/PCO 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/PCOs 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. Even so, the ToV is disclosed individually and for each clearly identifiable recipient of the ToV, the specific amount of ToV attributable to and for the benefit of the HCO in a given reporting period is disclosed.

Pre-Disclosure:

During April/May 2025 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 30 June 2025.

ToV Definitions:HCPs ToV Definition:

ToV provided to an HCP are necessary to divide into following categories:

- contribution to costs related to events, such as registrations fees and travel and accommodation
- fees for service and consultancy

HCOs ToV Definition:

ToV provided to an HCO are necessary to divide into following categories:

- donations and grants
- contributions to costs related to events, such as registration fees, sponsorship agreements and travel and accommodation
- fees for service and consultancy

PCOs ToV Definition:

ToV provided to the PCO are not divided into special categories for disclosure purposes. Sponsorships and contributions to event-related costs that have been negotiated in sponsorship agreements with PCOs are disclosed.

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 2024 to 31 December 2024).

- 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 2024 to 31 December 2024).

- 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 Articles 17 and 19 of the AIFP Code of Practice, 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.

Calculation rules:

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

Multiyear Contracts:

In case of multiannual contracts, the published information includes only ToV from the reference period (from 1 January 2024 to 31 December 2024).

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.

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/PCOs relative to our Transparency reports. Any changes resulting from this review will be published in an updated report.