

AbbVie SIA Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2018

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

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie SIA 2018 disclosure includes applicable ToVs 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 SIA and HCPs/HCOs relating to ToV may have included a Transparency section where HCPs and HCOs were notified of AbbVie's Transparency obligations.

Consent Approach:

HCPs and HCOs received correspondence explaining AbbVie's commitment to Transparency and the options and rights they have in accordance with 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 SIFFA requirements.

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

AbbVie SIA Informācijas atklāšanas metodoloģiskās piezīmes 2018. pārskata gadam

AbbVie SIA kā uzņēmuma EFPIA un SIFFA dalībnieks ir apņēmis nodrošināt, lai finansiāla un nefinansiāla atbalsta (FNA) sniegšana un informācija par apjomu veselības aprūpes speciālistiem (VAP) un veselības aprūpes organizācijām (VAO) būtu skaidra un publiski pieejama. Tādēļ AbbVie SIA ir publicējis piemērojamo FNA, kas VAP vai VAO tieši vai netieši nodrošinātas 2018. kalendārajā gadā.

Šīs metodoloģiskās piezīmes sniedz norādes par to, kā AbbVie SIA reģistrē un publisko šo informāciju atbilstoši spēkā esošajām SIFFA Atklātības kodeksa redakcijām.

Pārskata periods/ uzrādāmais FNA:

AbbVie SIA 2018. gadā atklātā informācija ietver piemērojamo FNA laika posmā no 2018. gada 1. janvāra līdz 2018. gada 31. decembrim.

Darījumi, kuri tikuši apstrādāti pēc 2019. gada 8. februāra, tiks uzskatīti par attiecināmiem uz nākamā gada pārskatu.

Atklātības apstiprinājums no VAP vai VAO (pēc nepieciešamības):

Līgumi, kas noslēgti starp AbbVie SIA un VAP/VAO attiecībā uz FNA, var ietvert sadaļu, kurā VAP un VAO tiek informēti par AbbVie pienākumiem nodrošināt informācijas atklātību.

Piepriekšējas pieeja:

VAP un VAO saņēma datu apkopojumu, kurā paskaidrota AbbVie apņemšanās ievērot Atklātību, un arī to iespējas un tiesības atbilstoši datu aizsardzības likumam.

AbbVie publicēs kopējo FNA vērtību tiem VAP vai VAO (pēc nepieciešamības), kas ir nepārprotami piekrituši šādai individuālai informācijas atklāšanai. To VAP vai VAO, kas tam nepiekrīt, zināms informācijas daudzums tiks ietverts tajā, ko publicē atbilstoši SIFFA prasībām.

Ja VAP vai VAO vēlas atsaukt jau izteikto piekrišanu, to var izdarīt ar rakstisku paziņojumu AbbVie.

Partial Consent:

AbbVie SIA supports full disclosure. If only partial consent is given by a 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 Latvia, 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 borders interactions:

Reportable ToV provided by AbbVie affiliates (worldwide) to Latvia 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 May 2019, HCPs and HCOs that granted consent to disclose on individual level, received correspondence containing the details of ToV to be reported according to SIFFA 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.

Daļēja piekrišana:

AbbVie SIA atbalsta visas informācijas atklāšanu. Ja VAP vai VAO piekrīt daļējai informācijas atklāšanai, visa šī VAP vai VAO FNA tiks atklāta kopumā.

VAP ar vairākām licencēm:

VAP ar vairākām licencēm, kas ļauj viņiem praktizēt vairāk kā vienā valstī, tajā skaitā Latvijā, var tikt iekļauti vairāku valstu FNA pārskatos.

Izvairšanās no atkārtotas informācijas sniegšanas:

Iespēju robežās FNA tiek atklāts attiecīgajam VAP. Ja VAP uzņēmumam tiek sniegts FNA, tas tiks attiecināts uz uzņēmumu.

VAP/VAO saņēmēju skaits, kas atskaitē norādīti kopā:

Par katru FNA kategoriju tiek ziņots kopumā un tā ietver VAP/VAO skaitu, kuriem ir sniegts FNA. Katrs VAP/VAO, kas ir saņēmis FNA, tiek uzskatīts par vienu saņēmēju atsevišķā kategorijā.

Starptautu sadarbība:

Tiek atklāti tie uzrādāmie FNA kurus par Latvijas VAP/VAO iesnieguši AbbVie meitas uzņēmumi (visā pasaulē).

Sponsorējošie maksājumi, kas veikti vairāk nekā vienai VAO:

Sponsorēšanas līgumu gadījumā, kuros ir iesaistījušās dažādas VAO, tika pieņemts, ka katra VAO ir saņēmusi vienlīdzīgu daļu un attiecīgi tika publicēta par katru VAO.

Iepriekšēja informācijas atklāšana:

VAP un VAO, kas piekrita atsevišķi atklāt informāciju, 2019. gada maijā saņēma datu apkopojumu, kurā aprakstīts FNA, kurš tiktu ziņots pēc SIFFA prasībām. AbbVie nolūks bija sniegt VAP un VAO iespēju, lai pārbaudītu un pārskatītu, vai informācija ir pareiza, pirms tā 2019. gada 28. jūnijā tiek iesniegta atklāšanai.

ToV Definitions:

HCP 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)

FNA definīcijas:

VAP FNA definīcija, piemēram:

- Maksa par pakalpojumu un konsultāciju
 - Lektora atalgojums (tai skaitā ar to saistīts sagatavošanās darbs)
 - Konsultatīvās padomes un citas konsultatīvas funkcijas (tai skaitā ar to saistīts sagatavošanās darbs)
 - Sapulces vadīšana
 - Apmācība
 - Izglītojošie/zinātniskie pasākumi

Piezīme: Ja AbbVie pazīst tirgus izpētes dalībnieku (anonīmais tirgus pētījums), atlīdzība tiks atklāta šajā kategorijā.

- Saistītie izdevumi, par ko panākta vienošanās Pakalpojuma atlīdzības vai konsultācijas līgumā, piemēram:
 - Lidojumi
 - Viesnīca
 - Citi transporta izdevumi (nobraukums, vilciens, taksometrs, autobuss, metro, automašīnas stāvvietā)

Piezīme: Ja neparedzēti izdevumi nav lieli un tos nevar nošķirt no atlīdzības, minētie izdevumi tiks atklāti zem kategorijām Maksa par pakalpojumu un Konsultāciju maksa.

- Ieguldījums pasākumu izmaksās, piem., sponsorējot reģistrācijas maksas, ceļa un uzturēšanās izdevumus, piemēram:
 - Kongresa/sapulces reģistrēšana
 - Lidojumi
 - Viesnīca
 - Citi transporta izdevumi (nobraukums, vilciens, taksometrs, autobuss, metro, automašīnas stāvvietā)

HCO 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 ToVs will be disclosed in the name of the HCO recipient.

VAO FNA definīcija:

- Maksa par pakalpojumu un konsultāciju, piemēram:
 - Lektora atalgojums (tai skaitā ar to saistīts sagatavošanās darbs)
 - Konsultatīvās padomes un citi konsultējošas funkcijas (tai skaitā ar to saistīts sagatavošanās darbs)
 - Sapulces vadīšana
 - Apmācība
 - Izglītojošie/zinātniskie pasākumi

- Saistītie izdevumi, par ko panākta vienošanās Pakalpojuma atlīdzības vai konsultācijas līgumā, piemēram:
 - Lidojumi
 - Viesnīca
 - Citi transporta izdevumi (nobraukums, vilciens, taksometrs, autobuss, metro, automašīnas stāvvietā)

- Ieguldījums pasākumu izmaksās, piem., sponsorējot reģistrācijas maksas, ceļa un uzturēšanās izdevumus, piemēram:
 - Kongresa/sapulces reģistrēšana
 - Lidojumi
 - Viesnīca
 - Citi transporta izdevumi (nobraukums, vilciens, taksometrs, autobuss, metro, automašīnas stāvvietā)

- Sponsorēšanas līgumi ar VAO/trešajām pusēm, kuras norīkojušas VAO tāda pasākuma vadīšanai kā, piemēram daļēji apmaksāti neatkarīgās izglītības pasākumi. Ja sponsorētais komplekts kopā ar cita veida finansējumu, kas nodrošina pasākuma norisi (piem., loģistikas izdevumus), ietver arī ēdināšanas izmaksas, tad tas tiek atklāts kā FNA (sponsorēšana).
 - Ja VAP tiek atsevišķi sponsorēts caur VAO, informācija par FNA tiks atklāta zem VAO saņēmēja vārda.

- Where the AbbVie sponsorship is provided through a conference organiser, the ToV will be disclosed in the name of the recipient HCO.
 - Where a vendor is organising 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 from 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 from 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

- Ja AbbVie sponsorēšana tiek veikta caur konferences organizētāju, FNA tiks atklāts zem saņēmēja VAO vārda.
 - Ja pārdevējs organizē pasākumu (AbbVie nodrošinātas sponsorēšanas ietvaros) vairāk kā vienas VAO vārdā, FNA tiks atklāts katra VAO saņēmēja vārdā.
- Ziedojumi un stipendijas VAO un beznaudas atīdzība VAO

Datuma Metodoloģija:

AbbVie, nosakot, kurš FNA ietilpst pašreizējā pārskata perioda ietvaros, rīkojās atbilstoši datuma metodoloģijai:

Notikuma datums ir datums, kurā ir radušies izdevumi. Ar tālākminētajām kategorijām saistītais FNA izmantos Notikuma datumu, nosakot attiecināmību uz pašreizējā gada prasībām par pārskatu iesniegšanu (piem., vai pasākums notika atskaites periodā no 2018. gada 1. janvāra līdz 2018. gada 31. decembrim).

- Maksa par pakalpojumu un konsultāciju: Izdevumi
- Ieguldījums pasākuma izmaksu segšanā: Reģistrācijas maksas
- Ieguldījums pasākuma izmaksu segšanā: Ceļa un uzturēšanās izdevumi

Apmaksas datums ir datums, kurā saņēmējam tika veikts maksājums. Ar tālākminētajām kategorijām saistītais FNA, nosakot attiecināmību uz pašreizējā gada prasībām par pārskatu iesniegšanu (piem., vai maksājums notika atskaites periodā no 2018. gada 1. janvāra līdz 2018. gada 31. decembrim).

- Maksa par pakalpojumu un konsultāciju: Maksa
- Ieguldījums pasākuma izmaksu segšanā: Sponsorēšanas līgumi
- Stipendijas un ziedojumi
- Izpēte un izstrāde

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 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 include Social Benefits.

Withholding Taxes:

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

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, ToV 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.

Piezīme: Jebkurš FNA kas noticis pirms EFPIA Informācijas atklāšanas kodeksa prasību spēkā esamības datuma (2015. gada 1. janvāra) netiks iekļauts atklātības pārskatā.

Izņēmuma jomas:

Vērtību pārvešana, kas:

- (i) ir saistīta tikai ar bezrecepšu medikamentiem
- (ii) nav iekļauta šī kodeksa 3. punkta sarakstā, piemēram, medicīnā lietojami produkti, maltītes, dzērieni un medicīnas produktu paraugi
- (iii) ietilpst parastajā medicīnas produktu pirkšanas un pārdošanas procesā starp AbbVie un VAP (piem. farmaceitu) vai VAO

PVN:

Pēc nepieciešamības, maksājumu atklāšana neietver PVN. Atkarībā no iesniegšanas avota starpvalstu FNA var gan ietvert gan neietvert PVN.

Sociālās apdrošināšanas maksājumi

Ja piemērojams, maksājumu atklāšana ietver Sociālās apdrošināšanas maksājumus.

Nodokļu ieturēšana:

Pēc nepieciešamības, par pakalpojumiem, kas sniegti ārpus Latvijas, FNA summas tiks norādītas kā līgumu gadījumā.

Valūta:

Visa atskaišu informācija ir norādīta **EUR**.

Valūtas maiņas kurss:

Fiksējot vērtību nodošanu ārvalstu valūtā, summas tika konvertētas vietējā valūtā, vadoties pēc vidējās mēneša maiņas kursa likmes.

Noapaļošana:

Katram VAP/VAO, FNA, kas attiecas uz katru pārskata kategoriju, tiek noapaļots līdz tuvākajam EUR. Kopējā summa par katru VAP/VAO atspoguļo kopējās pārskata kategorijas summas.

Multiyear contacts:

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 SIA 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.

Daudz gadu līgumi:

Notikumi ar FNA, kas ilgst vairākus kalendārus gadus, var tikt atklāti pilnā apmērā kas atrunāts līgumā, lietojot pēdējā maksājuma datumu.

Izpēte un izstrāde:

Informācijas atklāšanas mērķiem izpētes un izstrādes (R&D) FNA ir tā VAP vai VAO FNA, kas saistīta ar tālākminētā plānošanu vai veikšanu:

- pirmsklīniskie pētījumi
- klīniskie pētījumi
- neintervences pētījumi, kas pēc savas būtības ir paredzami un ietver datu apkopošanu no atsevišķiem VAP vai to grupām vai atsevišķu VAP vai to grupu vārdā īpaši šim pētījumam.

Pārņemšana ir attiecināma uz visas informācijas atklāšanu, ja AbbVie SIA ir pārņēmis vērtību VAP/VAO, un arī pārņemšanu, kas veikta mātes uzņēmumā, tās meitas uzņēmumos un kopuzņēmumos (kā noteikts sadarbības līgumā).

Klīniskā izpēte ar retrospektīviem elementiem, tai skaitā FNA, kas tieši vai netieši attiecināms uz VAP/VAO, tiek atklātas individuāli kā maksa par pakalpojumu.

Bioloģiskie paraugi un izmeklēšanas komponentes tiek izslēgtas no informācijas atklāšanas par izpēti un izstrādi. Šīs komponentes regulē Klīniskās izpētes direktīvas nosacījumi (to izmantojums tiek iesniegts klīniskās izpētes apstiprinājuma procesā).

Aizdotās laboratorijas iekārtas, kas ir plaši izmantota prakse pētījumu veikšanā, tiks atgrieztas AbbVie pētījuma beigās, un aizdošana netiek atklāta kopējā summā, kas attiecināma uz izpēti un izstrādi.

Pēcpublikācijas strīdi

AbbVie izskatīs un izmeklēs strīdus ar VAP/VAO saistībā ar mūsu atklātības ziņojumiem. Jebkuras izmaiņas, kas rodas šīs izskatīšanas rezultātā, tiks publicētas atjauninātā ziņojumā.