

Методологічні вказівки Представництва “ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ” стосовно розкриття і забезпечення прозорості даних за 2018-й звітний рік

Як корпоративний член Європейської федерації фармацевтичної промисловості та асоціацій (EFPIA) та Асоціації виробників інноваційних ліків “АПРад”, Представництво “ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ” прагне до того, щоб характер та масштаби переказу цінностей працівникам охорони здоров’я та організаціям галузі охорони здоров’я були зрозумілими та прозорими для громадськості. Для цього Представництво “ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ” опублікувала відповідний перелік цінностей, переданих прямо чи опосередковано працівникам або організаціям галузі охорони здоров’я у 2018-у календарному році.

Ці Методологічні вказівки містять інструкції про те, яким чином Представництво “ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ” задокументувала і оприлюднила цю інформацію відповідно до чинних редакцій Кодексу про забезпечення прозорості Асоціації виробників інноваційних ліків “АПРад”.

Звітний період / цінності, які підлягають звітуванню

Розкриття даних Представництва “ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ” за 2018-й рік включає відповідні цінності, передані у період з 1 січня 2018 року по 31 грудня 2018 року.

Операції, оброблені після 08 лютого 2019 року, будуть представлені у наступному звіті.

Підтвердження прозорості з боку працівників або організацій галузі охорони здоров’я:

Угоди між “Представництвом” “ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ” в Україні та працівником галузі охорони здоров’я /організацією галузі охорони здоров’я, щодо передачі цінностей, включали розділ про розкриття даних, у якому працівники галузі охорони здоров’я та організації галузі охорони здоров’я були повідомлені про обов’язки розкриття інформації “Представництвом” “ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ” в Україні.

Підхід на основі згоди:

Працівники та організації галузі охорони здоров’я отримали повідомлення з роз’ясненням зобов’язання ЕббВі щодо забезпечення прозорості, а також можливих варіантів і прав відповідно до законодавства про захист даних.

ЕббВі опублікує загальну вартість цінностей, переданих працівникам та організаціям галузі охорони здоров’я, які надали пряму згоду на розкриття цих даних. Щодо працівників та організацій галузі охорони здоров’я, які такої згоди не надали, їх відповідні суми будуть включені до загальної суми, яка оприлюднюється відповідно до вимог Асоціації виробників інноваційних ліків “АПРад”.

Якщо працівник та організація галузі охорони здоров’я хоче відкликати надану ним/нею згоду, йому/їй потрібно письмово звернутися до ЕббВі.

Часткова згода:

Представництво “ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ” підтримує ідею розкриття даних у повному обсязі. Якщо працівником та організацією галузі охорони здоров’я надано лише часткову згоду на розкриття даних, всі цінності, передані такому працівнику та організації галузі охорони здоров’я, будуть розкриватися сукупно.

Працівники галузі охорони здоров'я з правом роботи в кількох країнах:

Щодо працівників галузі охорони здоров'я з ліцензіями, які надають їм дозвіл практикувати у декількох країнах, в тому числі в Україні, передані їм цінності можуть розкриватися у звітах, які охоплюють дані по декільком країнам.

Уникнення дублювання даних:

По можливості передані цінності розкриваються відповідним працівникам галузі охорони здоров'я. Якщо цінності передані компанії працівника галузі охорони здоров'я, вони приписуватимуться компанії.

Сукупно повідомлена кількість працівників/організацій галузі охорони здоров'я, яким передані цінності:

Кожна категорія переданих цінностей, яка звітується сукупно, включає кількість працівників/організацій галузі охорони здоров'я, яким були передані цінності. Кожен працівник/організація галузі охорони здоров'я, що отримав передану цінність, враховується в кожній категорії як один реципієнт.

Транскордонні форми взаємодії

Були включені передані цінності, які підлягають звітуванню і які були надані філіями ЕббВі (по всьому світі) працівникам/організаціям галузі охорони здоров'я України.

Спонсорські платежі декільком організаціям галузі охорони здоров'я:

У випадку договорів про спонсорство за участю різноманітних організацій галузі охорони здоров'я припускають, що кожна така організація отримала рівну частку, і дані про це були опубліковані стосовно кожної організації галузі охорони здоров'я.

До розкриття даних:

У період з квітня по травень 2019 року працівники та організації галузі охорони здоров'я, які надали згоду на розкриття даних на індивідуальному рівні, отримали лист з інформацією про передані цінності, які підлягають звітуванню відповідно до вимог Асоціації виробників інноваційних ліків "АПРАД".

ЕббВі мала намір надати можливість працівникам та організаціям галузі охорони здоров'я провести перевірку й аналіз інформації для забезпечення її точності до моменту розкриття цих даних 28 червня 2019 року.

Визначення переданих цінностей:

Визначення цінностей, переданих працівнику галузі охорони здоров'я, включає:

- Гонорар за послуги і консультацію:
 - гонорар спікера (у т.ч. за відповідну підготовчу роботу);
 - участь у роботі консультативних нарад та інша консультативна діяльність (включаючи відповідну підготовчу роботу);
 - головування на засіданнях;
 - тренінги;
 - освітні/наукові заходи.

Примітка: Якщо ЕббВі знає особу учасника маркетингового дослідження (одноразове сліпе маркетингове дослідження), гонорар(-и) розкриватиметься(-уться) за цією категорією.

- Супутні витрати, узгоджені за контрактом про сплату гонорару за послуги і консультацію, а саме:
 - переліт;
 - проживання у готелі;
 - інші транспортні витрати (кілометраж, потяг, таксі, автобус, метро, паркування).

Примітка: Якщо супутні витрати є несуттєвими, і їх не можна відмежувати від гонорару, зазначені витрати розкриваються за категорією «Гонорар за послуги і консультацію».

- Внесок у вартість проведення заходів, наприклад, фінансування вартості реєстрації, переїзду та проживання, а саме:
 - реєстрація на участь у конгресі / зустрічі;
 - переліт;
 - проживання у готелі;
 - інші транспортні витрати (кілометраж, потяг, таксі, автобус, метро, паркування).

Визначення цінностей, переданих організації галузі охорони здоров'я:

- Гонорар за послуги і консультацію, а саме:
 - гонорар спікера (у т.ч. за відповідну підготовчу роботу);
 - участь у роботі консультативних нарад та інша консультативна діяльність (включаючи відповідну підготовчу роботу);
 - головування на засіданнях;
 - тренінги;
 - освітні/наукові заходи.
- Супутні витрати, узгоджені за контрактом про сплату гонорару за послуги і консультацію, а саме:
 - переліт;
 - проживання у готелі;
 - інші транспортні витрати (кілометраж, потяг, таксі, автобус, метро, паркування).
- Внесок у вартість проведення заходів, наприклад, фінансування вартості реєстрації, переїзду та проживання, а саме:
 - реєстрація на участь у конгресі / зустрічі;
 - переліт;
 - проживання у готелі;
 - інші транспортні витрати (кілометраж, потяг, таксі, автобус, метро, паркування).
- Угоду про спонсорство з організаціями галузі охорони здоров'я / призначеними ними третіми сторонами з метою організації заходу, наприклад, в рамках фінансування незалежних освітніх заходів. Якщо спонсорство включає витрати на харчування та будь-які інші форми фінансування (наприклад, покриття витрат на логістику) в рамках пакету спонсорської допомоги, ці витрати розкриваються як передані цінності (спонсорство).
 - У випадку непрямого спонсорства працівника галузі охорони здоров'я через організацію галузі охорони здоров'я передані цінності розкриваються за іменем організації галузі охорони здоров'я, яка отримує спонсорську допомогу.
 - Якщо спонсорство ЕббВі надається через організатора конференції, передані цінності розкриватимуться за іменем організації галузі охорони здоров'я, яка отримує спонсорську допомогу.
 - Якщо підрядник організовує захід (на спонсорські кошти, надані ЕббВі) від імені кількох організацій галузі охорони здоров'я, передані цінності розкриватимуться за іменем кожної організації галузі охорони здоров'я, яка отримує спонсорську допомогу.
- Пожертви, гранти та нефінансова допомога організаціям галузі охорони здоров'я.

Методика визначення дати:

ЕббВі дотримувалася методології визначення дати при встановленні, які саме передані цінності підпадають під поточний звітний період:

Дата проведення заходу визначається як дата коли витрати відбувалися. Для переданих цінностей, пов'язаних з наступними категоріями, застосовуватиметься Дата проведення заходу для визначення приналежності до звітності у поточному році (наприклад, чи мав місце захід у звітний період з 1 січня 2018 року по 31 грудня 2018).

- Гонорар за надані послуги і консультацію: витрати.
- Внесок у вартість проведення заходів: витрати на реєстрацію.
- Внесок у вартість проведення заходів: проїзд і проживання.

Дата здійснення оплати визначається як дата здійснення оплати відповідному реципієнту. Для переданих цінностей, пов'язаних з наступними категоріями, застосовуватиметься Дата здійснення оплати для визначення приналежності до звітності у поточному році (наприклад, чи мав місце захід у звітний період з 1 січня 2018 року по 31 грудня 2018).

- Гонорар за надані послуги і консультацію: гонорар.
- Внесок у вартість проведення заходів: угоди про спонсорство.
- Гранти і пожертви.
- Наукові дослідження і розробка.

Примітка: У звіт про розкриття даних не включаються будь-які цінності, передані до дати набуття чинності вимог Кодексу EFPIA стосовно розкриття даних (01 січня 2015 року).

Передані цінності, на які не поширюється ця Методологія:

Передані цінності, які:

- пов'язані виключно з безрецептурними ліками.
- не вказані у Пункті 14.3 цього Кодексу, наприклад, предмети медичного призначення, харчування і напої, а також медичні зразки.
- надаються в рамках звичайних закупівель та збуту лікарських засобів між ЕббВі та працівником галузі охорони здоров'я (наприклад, фармацевтом) або організацією галузі охорони здоров'я.

ПДВ:

У відповідних випадках розкриття платежів включає ПДВ. Транскордонна передача цінностей може включати або не включати ПДВ залежно від джерела подачі звітності.

Соціальні відрахування:

У відповідних випадках розкриття платежів не включає соціальні відрахування.

Утримувані податки:

У відповідних випадках за послуги, надані за межами України, суми переданих цінностей будуть повідомлені так, як вони вказані в контракті.

Валюта:

Уся інформація повідомляється у гривнях (UAH).

Курс обміну:

Якщо передані цінності зафіксовані в іноземній валюті, суми будуть конвертовані у місцеву валюту за середньомісячними курсами.

Округлення:

Для кожного працівника/організації галузі охорони здоров'я передані цінності за кожною звітною категорією округлюються до гривні (UAH). Загальна сума за кожного працівника/організацію галузі охорони здоров'я представляє собою підсумок сум звітних категорій.

Багаторічні контракти:

Діяльність з переданими цінностями, що охоплює декілька календарних років, може передбачати розкриття повної суми контракту, виходячи з дати останнього платежу.

Наукові дослідження і розробка:

З метою розкриття даних, цінності, передані в рамках наукових досліджень і розробок, є цінностями, переданими працівникам/організаціям галузі охорони здоров'я стосовно планування чи проведення:

- доклінічних досліджень;
- клінічних досліджень;
- неінтервенційних досліджень, проспективних за своїм характером, що передбачають збір даних з або від імені окремого працівника галузі охорони здоров'я, або від групи таких працівників безпосередньо з метою проведення дослідження.

Сукупні дані розкривають цінності, передані Представництвом "ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ" працівникам/організаціям галузі охорони здоров'я, а також цінності, передані її материнською компанією, дочірніми і спільними підприємствами (відповідно до вимог партнерської угоди).

Клінічні випробування з ретроспективними елементами, які передбачають пряме чи опосередковане передання цінностей працівникам/організаціям галузі охорони здоров'я, розкриваються на індивідуальному рівні як гонорар за послуги.

Біологічні зразки та досліджувані сполуки будуть виключені з розкриття даних в рамках наукових досліджень і розробок. До цих сполук застосовуються положення Директиви про проведення клінічного випробування (дані про їх використання подаються в рамках процесу ухвалення клінічного випробування).

Оренда лабораторного обладнання, яка використовується виключно для проведення дослідження і буде повернута до ЕббВі по закінченні дослідження, не розкриватиметься у загальній сумі витрат на наукові дослідження і розробку.

Суперечки, які виникають після публікації даних

ЕббВі вивчатиме і розслідуватиме суперечки з працівниками/організаціями галузі охорони здоров'я стосовно наших звітів, представлених з метою забезпечення прозорості. Будь-які зміни за результатами проведених перевірок будуть опубліковані в оновленому звіті.

AbbVie RO “AbbVie Biopharmaceuticals GmbH” in Ukraine Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2018

As a member company of EFPIA and Association of Pharmaceutical Research and Development (APRaD), RO “AbbVie Biopharmaceuticals GmbH” 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, RO “AbbVie Biopharmaceuticals GmbH” has published applicable ToV provided directly or indirectly to HCPs or HCOs for the 2018 calendar year.

This Methodological Note provides guidance on how RO “AbbVie Biopharmaceuticals GmbH” has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of Association of Pharmaceutical Research and Development (APRaD) Transparency Code.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie RO “AbbVie Biopharmaceuticals GmbH” 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 RO “AbbVie Biopharmaceuticals GmbH” 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 and HCOs not providing consent will have their amounts included in an aggregate amount published per Association of Pharmaceutical Research and Development (APRaD) requirements.

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

Partial Consent:

AbbVie RO “AbbVie Biopharmaceuticals GmbH” 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 Ukraine, 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 Ukraine 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 2019, HCPs and HCOs that granted consent to disclose on individual level, received correspondence containing the details of ToV to be reported according to Association of Pharmaceutical Research and Development (APRaD) 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
- 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 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 not listed in Clause 14.3 of this Code, such as items of medical utility, meals and drinks, medical samples to the extent that they are not restricted by applicable legislation and this Code.
- iii) part of the ordinary course purchases and sales of pharmaceutical products by and between a pharmaceutical company and HCPs/HCOs.

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 Ukraine, ToV amounts will be reported as in the contract agreement.

Currency:

All information is reported in UAH.

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 UAH. 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 RO “AbbVie Biopharmaceuticals GmbH” 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.