

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Eestis asuva sidusettevõtte läbipaistvuse ja avalikustamise meetodite ülevaade majandusaasta 2019 kohta

Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsiooni (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) ja Eesti Ravimitootjate Liitu kuuluva ettevõttena on Abbvie Biopharmaceuticals GMBH Eesti sidusettevõtte eesmärk tagada, et tervishoiutöötajatele ning tervishoiuorganisatsioonidele ülekantavate väärtuste olemus ja ulatus oleks avalikkuse jaoks selge ning läbipaistev. Seetõttu avalikustab Abbvie Biopharmaceuticals GMBH Eesti sidusettevõtte tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele otseselt või kaudselt ülekantud väärtused 2019. aastal.

Meetodite ülevaates antakse suuniseid selle kohta, kuidas on Abbvie Biopharmaceuticals GMBH Eesti sidusettevõtte vastavat teavet dokumenteerinud ja avalikkusele teatanud kooskõlas Eesti Ravimitootjate Liidu kehtiva läbipaistvuskoodeksiga.

Aruandeperiood / teatatud ülekantud väärtused

Abbvie Biopharmaceuticals GMBH Eesti sidusettevõtte 2019. aasta kohta avalikustatud teave hõlmab kohaldatavaid ülekantud väärtusi perioodil 1. jaanuarist 2019 kuni 31. detsembrini 2019.

Pärast 07.02.2020 menetletud tehingud arvestataksejärgmise aruande alla.

Läbipaistvuse kinnitamine tervishoiutöötajate ja tervishoiuorganisatsioonide poolt (kui on kohaldatav)

Abbvie Biopharmaceuticals GMBH Eesti sidusettevõtte ja tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide vahel sõlmitud kokkulepped ülekantava väärtuse kohta võisid sisaldada läbipaistvusklaustrit, milles teavitati tervishoiutöötajaid ja tervishoiuorganisatsioone AbbVie läbipaistvuse ning avalikustamise kohustusest.

Nõusolekupõhine lähenemine

Tervishoiutöötajatele saadeti sõnum, milles selgitati AbbVie läbipaistvuskohustust ning tervishoiutöötajate valikuid ja õigusi lähtuvalt andmekaitset reguleerivatest õigusaktidest.

Abbvie avalikustab kogu ülekantud väärtuse üksnes nende tervishoiutöötajate kohta, kes on sõnaselgelt nõustunud avalikustamisega isikustatud kujul. Nõusoleku andmata jätnud tervishoiutöötajatele ülekantud summad arvestatakse kokku ja nende koguväärtus tehakse avalikuks Ravimitootjate Liidu nõuete kohaselt.

Kui mõni tervishoiutöötaja soovib oma nõusolekut tagasi võtta, tuleb AbbViele saata sellekohane kiri.

Osaline nõusolek

Abbvie Biopharmaceuticals GMBH Eesti sidusettevõtte kiidab täismahus avaldamise heaks. Kui tervishoiutöötaja annab talle ülekantud väärtuste avalikustamiseks ainult osalise nõusoleku, arvestatakse kõik tervishoiutöötajale ülekantud väärtused selle väärtuste kogusumma hulka.

Mitme tegevusloaga tervishoiutöötajad

Kui tervishoiutöötajal on tegevusluba tervishoiuteenuste osutamiseks rohkem kui ühes riigis, sh Eestis, siis võidakse talle ülekantud väärtused avalikustada mitme riigi aruannetes.

Dubleerimise vältimine

Võimaluse korral tuleb ülekantud väärtused avalikustada konkreetse tervishoiutöötaja kohta. Kui ülekantud väärtused esitatakse tervishoiutöötaja ettevõtte kohta, siis omistatakse see vastavale ettevõttele.

Tervishoiutöötajatest/tervishoiuorganisatsioonidest kasusaajate arv koondtasandil

Iga ülekantud väärtuse kategooria, millest koondtasandil teada antakse, hõlmab ülekantud väärtuse saanud tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide arvu. Kõik ülekantud väärtuse saanud tervishoiutöötajad/tervishoiuorganisatsioonid loetakse iga kategooria all eraldi saajaks.

Piiriülene suhtlus

Aruandlus hõlmab teatamisele kuuluvaid ülekantud väärtusi, mida AbbVie sidusettevõtted (kogu maailmas) on andnud Eesti tervishoiutöötajatele/tervishoiuorganisatsioonidele.

Toetused/sponsorlusmaksed professionaalsete konverentsikorraldusettevõtete kaudu

Kolmandast isikust professionaalse konverentsikorraldusettevõtte kaudu makstud toetuste või sponsorlusmaksete puhul avalikustatakse ülekantud väärtus tervishoiuorganisatsiooni nimel.

Rohkem kui ühele tervishoiuorganisatsioonile tehtud sponsorlusmaksed

Kui sponsorluslepingus osales mitu erinevat tervishoiuorganisatsiooni, eeldati, et iga tervishoiuorganisatsioon sai võrdse toetuse ja see avalikustati iga tervishoiuorganisatsiooni kohta.

Enne avalikustamist

2020. aasta aprillis saadetakse isikustatud avalikustamisega nõustunud tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele sõnum, kus täpsustatakse, millistest ülekantud väärtustest tuleb Eesti Ravimitootjate Liidu nõuete kohaselt teada anda. AbbVie eesmärk oli anda tervishoiutöötajatele ja tervishoiuorganisatsioonidele võimalus sõnumis toodud teave enne avalikustamist üle kontrollida, et veenduda selle õigsuses enne teabe avalikustamist 29. mail 2020.

Ülekantud väärtuste määratlused

Tervishoiutöötajatele ülekantud väärtuste määratlemine, nt:

- teenus- ja konsultatsioonitasu;
 - kõneleja tasu (sh seotud ettevalmistava töö eest);
 - tasu nõuandekogudes osalemise ja muu nõuandva töö eest (sh seotud ettevalmistava töö eest);
 - tasu koosoleku juhatamise eest;
 - tasu koolituste eest;
 - tasu hariduslike/teaduslike ürituste eest.

Märkus. Kui turu-uuringus osaleja isik on AbbViele teada (ühepoolse pimemenetlusega uuring), avalikustatakse vastav(ad) tasu(d) selle kategooria all.

- Teenustasuna või konsultatsioonilepingus kokku lepitud seotud kulud, nt:
 - lennud;
 - hotell;
 - muud transpordikulud (läbisõidu alusel, rongi, takso, bussi, metroo, parkimise eest).

Märkus. Vähetähtsad kõrvalkulud, mida pole võimalik tasudest eraldada, avalikustatakse teenus- või konsultatsioonitasude kategooria all.

- Üritustega seotud tasud, nt registreerimistasude, reisi- ja majutuskulude sponsorlus, nt:
 - kongressile/koosolekule registreerumine;
 - lennud;
 - hotell;
 - muud transpordikulud (läbisõidu alusel, rongi, takso, bussi, metroo, parkimise eest).

Tervishoiuorganisatsioonidele ülekantud väärtuste määratlemine, nt:

- teenus- ja konsultatsioonitasud, nt:
 - kõneleja tasu (sh seotud ettevalmistava töö eest);
 - tasu nõuandekogudes osalemise ja muu nõuandva töö eest (sh seotud ettevalmistava töö eest);
 - tasu koosoleku juhatamise eest;
 - tasu koolituste eest;
 - tasu hariduslike/teaduslike ürituste eest.
- Teenustasuna või konsultatsioonilepingus kokku lepitud seotud kulud, nt:
 - lennud;
 - hotell;
 - muud transpordikulud (läbisõidu alusel, rongi, takso, bussi, metroo, parkimise eest).
- Üritustega seotud tasud, nt registreerimistasude, reisi- ja majutuskulude sponsorlus, nt:
 - kongressile/koosolekule registreerumine;
 - lennud;
 - hotell;
 - Muud transpordikulud (läbisõit, rong, takso, buss, metroo, parkimine).
- Tervishoiuorganisatsioonidega või tervishoiuorganisatsioonide nimetatud kolmandate isikutega sõlmitud sponsorluslepingud ürituste, nt osalise toetusega haridusürituste korraldamiseks. Kui sponsorluspakett hõlmab ka toitlustamiskulusid ja muid toetusi (nt logistikakulud), avalikustatakse need ülekantud väärtustena (sponsorlus).
 - Kui tervishoiutöötajat spondeeritakse kaudselt mõne tervishoiuorganisatsiooni kaudu, avalikustatakse ülekantud väärtused tasu saava tervishoiuorganisatsiooni nimel.
 - Kui AbbVie sponsorlusraha jagatakse konverentsi korraldaja kaudu, avalikustatakse ülekantud väärtused tasu saava tervishoiuorganisatsiooni nimel.
 - Kui mõni edasimüüja korraldab (AbbVie antud sponsorluse abil) ürituse ühe või enama tervishoiuorganisatsiooni nimel, avalikustatakse ülekantud väärtused iga tasu saava tervishoiuorganisatsiooni nimel.
- Annetused ja stipendiumid tervishoiuorganisatsioonidele ning mitterahalised hüvitised tervishoiuorganisatsioonidele.

Kuupäeva meetod

Käimasoleva aruandlustersükli alla kuuluvate ülekantud väärtuste kindlakstegemisel kasutas AbbVie kuupäevameetodit.

Ürituse kuupäev on kulutuse kandmise kuupäev. Järgmiste kategooriatega seotud ülekantud väärtuste puhul lähtutakse ürituse kuupäevast, et teha kindlaks, kas sellistele väärtustele kohalduvad käimasoleva aruandlusaasta nõuded või mitte (nt kas üritus toimus aruandlusperioodi jooksul vahemikus 1. jaanuarist 2019 kuni 31. detsembrini 2019).

- Teenus- ja konsultatsioonitasu: kulud
- Üritustega seotud tasud: registreerumistasud
- Üritustega seotud tasud: reisi- ja majutuskulud

Maksekuupäev on tasu saajale makse tegemise kuupäev. Järgmiste kategooriatega seotud ülekantud väärtuste puhul lähtutakse maksekuupäevast, et teha kindlaks, kas sellistele väärtustele kohalduvad jooksva aruandlusaasta nõuded või mitte (nt kas makse toimus aruandlusperioodi jooksul vahemikus 1. jaanuarist 2019 kuni 31. detsembrini 2019).

- Teenus- ja konsultatsioonitasu: tasu
- Üritustega seotud tasud: sponsorluslepingud
- Stipendiumid ja annetused
- Uurimis- ja arendustegevus

Märkus. Avalikustamise aruandest jäetakse välja kõik ülekantavad väärtused, mis kantakse üle enne EFPIA avalikustamiskoodeksi nõuete jõustumist (1. jaanuar 2015).

Väljaspool kohaldamisulatust

Ülekantud väärtused, mis:

- i) ravimite markeerimine ja infolehed, mille kohta kehtivad Direktiivi V jaotise sätted;
- ii) teatava ravimiga seotud konkreetsele küsimusele vastamiseks vajalik kirjavahetus, millele võidakse lisada materjale, millel puudub müügiedenduslik iseloom;
- iii) faktilised andmed ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate kõrvaltoimehoiatuste, kaubakataloogide ja hinnakirjadega, tingimusel et need ei sisalda väiteid ravimi omaduste kohta;
- iv) üksnes käsimüügiravimitega seotud tegevused, mis on suunatud üldsusele ja reguleeritud seadusega;
- v) mitte-müügiedenduslik üldine teave ettevõtete kohta (näiteks investoritele või praegustele/tulevastele töötajatele suunatud teave), sealhulgas finantsandmed, uurimis- ja arendusprogrammide kirjeldused ning arutelud ettevõtet ja selle tooteid mõjutavate regulatiivsete arengute üle.

KÄIBEMAKS

Võimaluse korral avalikustatakse maksed ilma käibemaksuta. Üle piiride kantavad väärtused võivad sisaldada käibemaksu sõltuvalt sellest, kes neid esitab.

Sotsiaalhüvitised

Võimaluse korral ei hõlma maksete avalikustamine sotsiaalhüvitiste avalikustamist.

Maksude kinnipidamine

Võimaluse korral esitatakse väljaspool Eestit osutatud teenuste eest ülekantavad väärtused lepingus ette nähtud korras.

Valuuta

Kõik andmed esitatakse eurodes.

Vahetuskurss

Kui ülekantud väärtused saadi välisvaluutas, konverteeritakse vastavad summad igakuiste keskmiste vahetuskursside alusel kohalikku vääringusse.

Ümardamine

Igale tervishoiutöötajale/tervishoiuorganisatsioonile ülekantud väärtused ümardatakse igas aruandluskategoorias lähima täisväärtuseni (euro). Iga tervishoiutöötaja/tervishoiuorganisatsiooni kogusumma peegeldab aruandluskategooriate koguväärtust.

Mitmeaastased lepingud

Kui tegevusega seotud ülekantud väärtus ulatub üle mitme kalendriaasta, võidakse lepingujärgne kogusumma avalikustada viimase makse tegemise kuupäeva alusel.

Uurimis- ja arendustegevus;

Avalikustamise eesmärgil on uurimis- ja arendustegevuse eest ülekantud väärtused sellised tervishoiutöötajatele või tervishoiuorganisatsioonidele ülekantud väärtused, mis on seotud:

- prekliiniliste uuringute kavandamise või korraldamisega;
- kliiniliste uuringutega;
- mittesekkuvate uuringute kavandamise või korraldamisega, mis on tulevikku vaatava iseloomuga ning hõlmavad üksikute tervishoiutöötajate või tervishoiutöötajate rühmade poolt või nimel konkreetse uuringu tarbeks esitatud andmete kogumist.

Kogu avalikustatud teave hõlmab teavet väärtuste kohta, mida Abbvie Biopharmaceuticals GMBH Eesti sidusettevõtte, samuti selle emaettevõtte, tütarettevõtte ja ühisettevõtte (kui partnerlusleping seda nõuab) tervishoiutöötajatele/tervishoiuorganisatsioonidele üle kannavad.

Tagasivaatavate elementidega kliinilised uuringud, sh tervishoiutöötajatele/tervishoiuorganisatsioonidele otseselt või kaudselt ülekantavad tasud on avalikustatud teenustasuna isiklikul tasandil.

Uurimis- ja arendustegevusega seotud avalikustatud teave ei sisalda andmeid bioloogiliste proovide ega uuritavate ühendite kohta. Sellistele ühenditele kohaldatakse kliiniliste uuringute direktiivi sätteid (nende kasutamine esitatakse kliinilise uurinu kinnitamisprotsessi käigus).

Uurimis- ja arendustegevuse kogusumma all ei avalikustata laboriseadmete renti, mida kasutati üksnes uuringu läbiviimiseks ning mis tagastati seejärel AbbViele.

Avaldamisjärgsed vaidlused

AbbVie vaatab üle ja uurib läbi kõik tervishoiutöötajate/tervishoiuorganisatsioonide esitatud vaidlustused, mis puudutavad AbbVie'i läbipaistvusaruandeid. Kõik ülevaatamisest tulenevad muudatused avaldatakse ajakohastatud aruandes.

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Estonian Affiliate Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2019

As a member company of EFPIA and The Association of Pharmaceutical Manufacturers in Estonia, AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Estonian Affiliate 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 Biopharmaceuticals GMBH Estonian Affiliate has published applicable ToV provided directly or indirectly to HCPs or HCOs for the 2019 calendar year.

This Methodological Note provides guidance on how AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Estonian Affiliate has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of The Association of Pharmaceutical Manufacturers in Estonia Transparency Code.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Estonian Affiliate 2019 disclosure includes applicable ToV during the period between 1 January 2019 and 31 December 2019.

Transactions processed after 07 February 2020 will be considered for the next report.

Transparency Acknowledgment from HCPs or HCOs (where applicable):

Agreements between AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Estonian Affiliate 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 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 the Association of Pharmaceutical Manufacturers in Estonia requirements.

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

Partial Consent:

AbbVie Biopharmaceuticals GMBH Estonian Affiliate 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 Estonia, 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 Estonia HCPs/HCOs have been included.

Support/Sponsorship Payments Made Through a Professional Conference Organizer (PCO)

In the case of indirect support, or sponsorship made through a third party PCO, the ToV is published in the name of the HCO.

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 2020 HCPs that granted consent to disclose on individual level and HCOs, received correspondence containing the details of ToV to be reported according to the Association of Pharmaceutical Manufacturers in Estonia 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 29 May 2020.

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 2019 to 31 December 2019).

- 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 2019 to 31 December 2019).

- 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) the labelling of medicinal products and accompanying package leaflets, which are subject to the provisions of Title V of the Directive.
- ii) correspondence, possibly accompanied by material of a non-promotional nature, needed to answer a specific question about a particular medicinal product.
- iii) factual data and reference material relating, for example, to package changes, adverse-reaction warnings as a part of general precautions, trade catalogues and price lists, provided they include no product claims.
- iv) activities that relate solely to the promotion of non-prescription medicinal products to the general public and are governed by legislation.
- v) non-promotional, general information about companies (such as information directed to investors or to current/prospective employees), including financial data, descriptions of research and development programmes, and discussions on regulatory developments affecting a company and its products.

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

Currency:

All information is reported in Euros.

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 Euro. 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 Biopharmaceuticals GMBH Estonian affiliate 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 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.