

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaali 2015. aasta läbipaistvusaruande metoodika selgitus

EFPIA ja Eesti Ravimitootjate Liidu liikmena on AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal kohustunud tagama, et tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele tehtavate maksete laad ja maht oleks avalikkusele selgelt nähtav. Seetõttu on AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal avaldanud tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele 2015. aastal otseselt ja kaudselt tehtud maksed.

Selles dokumendis selgitatakse, kuidas on AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal kõnealused andmed registreerinud ja avaldanud, tuginedes Eesti Ravimitootjate Liidu läbipaistvuskodeksi kehtivale versioonile.

Aruandlusperiood / hõlmatud maksed

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaali aruanne sisaldab 2015. aasta 1. jaanuarist 31. detsembrini tehtud maksed, mis on seotud 2015. aasta üritustega.

Käesoleval aastal avalikustati tehingud, mille osas info oli laekunud hiljemalt 12. veebruariks 2016. Hilisemalt laekunud tehingud avalikustatakse 2016. aasta aruandes.

Tervishoiutöötajate/-organisatsioonide teavitamine

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaali ja tervishoiutöötajate/-organisatsioonide vahelised kokkulepped seoses 2015. aastaga võivad sisaldada läbipaistvusklauslit, milles tervishoiutöötajaid ja -organisatsioone teavitati AbbVie avalikustamiskohustusest.

Nõusolekud

Tervishoiutöötajatele saadeti nõusolekupakett, mis sisaldas kirja, kus kirjeldati AbbVie võetud kohustust andmed avalikustada ning andmekaitseõigusaktidest tulenevaid tervishoiutöötajate võimalusi ja õigusi.

Maksed, mis on tehtud tervishoiutöötajatele, kes on isikustatud andmete avalikustamiseks otsese nõusoleku andnud, avaldab AbbVie kogusummana. Seevastu maksed, tervishoiutöötajatele, kes ei ole nõusolekut andnud, avaldatakse koondsummas, järgides Eesti Ravimitootjate Liidu nõudeid.

AbbVie küsib nõusolekut tähtajatult. Kui tervishoiutöötaja soovib nõusoleku tagasi võtta, saab ta seda teha kirjalikult AbbVie poole pöördudes.

Osaline nõusolek

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal toetab maksete täielikku avalikustamist. Kui tervishoiutöötaja annab vaid osalise nõusoleku, avaldatakse kõik talle tehtud maksed koondsummana, st mitte isiku tasandil.

Dubleerimise vältimine

Võimaluse korral avaldab AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal igale tervishoiutöötajale tehtud maksed. Kui makse tehakse tervishoiutöötaja äriühingule, seostatakse see äriühinguga.

Nende tervishoiutöötajate/-organisatsioonide arv, kelle andmed avalikustatakse koondtasandil

Iga koondtasandil avaldatav maksete kategooria sisaldab nende tervishoiutöötajate/-organisatsioonide arvu, kes maksed said. Iga tervishoiutöötajate/-organisatsiooni, kes maksed sai, loetakse igas kategoorias üheks saajaks. Seetõttu sisaldab saajate koguarv neid tervishoiutöötajaid/-organisatsioone, kellele aruandeperioodil tehti üks või mitu makset.

Piiriülesed tehingud

Aruanne sisaldab andmeid maksete kohta, mida on AbbVie sidusettevõtted (kogu maailmas) teinud Eesti tervishoiutöötajatele/-organisatsioonidele.

Sponsorlusmaksed, mis on tehtud rohkem kui ühele tervishoiuorganisatsioonile

Sponsorluslepingute korral, milles osales mitu tervishoiuorganisatsiooni, eeldati, et iga organisatsioon sai võrdse osa, ning andmed avaldatakse iga organisatsiooni tasandil.

Eelavaldamine

Tervishoiutöötajad ja -organisatsioonid, kes andsid oma nõusoleku andmete isikustatud avaldamiseks kooskõlas kokkulepetega, said 2016. aasta aprillis kirja neile tehtud maksete andmetega, et neil oleks võimalus kontrollida andmete õigsust enne nende avaldamist 1. juunil 2016.

Maksete mõiste

Tervishoiutöötajatele tehtud maksete mõiste, nt

- Teenuste ja konsultatsioonide tasu
 - lektoritasu (sh ettevalmistustöö)
 - nõuandvates kogudes osalemine ja muud konsultatsiooniteenused (sh ettevalmistustöö)
 - koosoleku juhatamine
 - koolitus
 - haridus- ja teadusüritused

Märkus: kui turu-uuringus osaleja isik on AbbViele teada (ühepoolse pimemenetlusega turu-uuring), avaldatakse tasu(d) selles kategoorias.

- Muud kulud, mis on tasulises teenus- või nõustamislepingus kokku lepitud, nt
 - lennupiletid
 - hotell
 - muud reisikulud (läbisõit, rongi-, takso-, bussi-, metrosõit, parkimine)

Märkus: kui lisakulud on väikesed ja neid ei ole võimalik (süsteemi piiratuse tõttu) tasust eristada, avaldatakse need teenus- ja konsultatsioonitasude kategoorias.

- Ürituste korraldamise kulude osaline hüvitamine, nt registreerimistasude, reisi- ja majutuskulude katmine, nt
 - kongressile/koosolekule registreerumine
 - lennupiletid
 - hotell
 - muud reisikulud (läbisõit, rongi-, takso-, bussi-, metrosõit, parkimine)

Tervishoiuorganisatsioonidele tehtud maksete mõiste

- Teenuste ja konsultatsioonide tasu, nt
 - lektoritasu (sh ettevalmistustöö)
 - nõuandvates kogudes osalemine ja muud konsultatsiooniteenused (sh ettevalmistustöö)
 - koosoleku juhatamine
 - koolitus
 - haridus- ja teadusüritused
- Muud kulud, mis on tasulises teenus- või nõustamislepingus kokku lepitud, nt
 - lennupiletid
 - hotell
 - muud reisikulud (läbisõit, rongi-, takso-, bussi-, metroosõit, parkimine)
- Ürituste korraldamise kulude osaline hüvitamine, nt registreerimistasude, reisi- ja majutuskulude katmine, nt
 - kongressile/koosolekule registreerumine
 - lennupiletid
 - hotell
 - muud reisikulud (läbisõit, rongi-, takso-, bussi-, metroosõit, parkimine)
- Sponsorluslepingud tervishoiuorganisatsioonidega / kolmandate isikutega, kelle tervishoiuorganisatsioonid on määranud üritust korraldama, nt osaliselt rahastatud sõltumatud haridusüritused. Kui sponsorlus hõlmas ka toitlustuskulusid ühe osana paketest, mis sisaldas ürituse toimumise võimaldamiseks muid rahastamisvorme (nt logistikakulud), loetakse seda makseks (sponsorluseks).
 - Kui tervishoiuorganisatsiooni kaudu kaudselt toetati tervishoiutöötajat, seostatakse maksed organisatsiooni nimega.
 - Kui AbbVie toetus maksti konverentsi korraldaja kaudu, seostatakse makse tervishoiuorganisatsiooni nimega.
 - Kui (AbbVie toetatud) ürituse korraldaja tegutseb mitme tervishoiuorganisatsiooni nimel, seostatakse maksed iga sellise tervishoiuorganisatsiooni nimega.
- Tervishoiuorganisatsioonidele tehtud annetused ning makstud rahalised ja mitterahalised toetused

Kuupäevade meetod

AbbVie järgis maksete jaotamisel aruandlusperioodidesse kuupäevade meetodit.

Ürituse kuupäevaks loetakse kulutuse tegemise kuupäeva. Järgmiste kategooriate maksetes kasutatakse käesoleva aasta aruandlusnõuete kohaldatavuse üle otsustamisel ürituse kuupäeva (st kas üritus toimus aruandlusperioodil 01.01.2015–31.12.2015).

- Teenuste ja konsultatsioonide tasu: kulud
- Ürituste kulude osaline hüvitamine: registreerimistasud
- Ürituste kulude osaline hüvitamine: reisi- ja majutuskulud

Maksekuupäevaks loetakse kuupäeva, mil makse saajale tehti. Järgmiste kategooriate maksetes kasutatakse käesoleva aasta aruandlusnõuete kohaldatavuse üle otsustamisel maksekuupäeva (st kas makse tehti aruandlusperioodil 01.01.2015–31.12.2015).

- Teenuste ja konsultatsioonide tasu: tasu
- Ürituste kulude osaline hüvitamine: sponsorluslepingud
- Toetused ja annetused
- Teadus- ja arendustegevus

Märkus: käesoleval aruandeaastal ei avaldata 2015. aastal tehtud makseid, mis on seotud 2014. aasta üritustega, sest üritus toimus enne EFPIA avalikustamiskoodeksi nõuete kehtima hakkamist (1. jaanuarist 2015).

Ei avalikustata

Makseid, mis:

i) on seotud üksnes käsimüügiravimitega;

ii) ei ole loetletud koodeksi artiklis 3, nt meditsiinitarvikud, söök ja jook ning raviminäidised;

iii) on tehtud ravimite tavapärase ostu ja müügi käigus, milles osales AbbVie ja tervishoiutöötaja (nt apteeker) või tervishoiuorganisatsioon.

Käibemaks

Tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele tehtud maksed avaldatakse koos käibemaksuga.

Sotsiaalmaks

Tervishoiutöötajatele ja -organisatsioonidele tehtud maksed avaldatakse ilma sotsiaalmaksuta.

Kinnipeetavad maksud

Kui teenused osutati väljaspool Eestit, avaldatakse maksete lepingulised summad.

Vääring

Kõik andmed esitatakse eurodes.

Vahetuskurs

Kui maksed tehti välisvaluutas, konverteeritakse summad kohalikku vääringusse vastavalt kuu keskmisele kursile. Kuu määratakse makse kuupäeva järgi.

Ümardamine

Igale tervishoiutöötajale/-organisatsioonile tehtud mistahes kategooria maksed ümardatakse lähima euroni. Igale tervishoiutöötajale/-organisatsioonile makstud kogusumma vastab aruandluskategooriate kogusummale.

Mitmeaastased lepingud

Mitmeaastaste lepingute puhul avalikustatakse üksnes aruandlusperioodil (01.01.2015 ja 31.12.2015) tehtud maksed.

Teadus- ja arendustegevus

Teadus- ja arendustegevuse makseteks loetakse avalikustamise kontekstis makseid, mis on seotud järgmiste tegevuste kavandamise või läbiviimisega:

- mittekliinilised uuringud;
- kliinilised uuringud;
- perspektiivsed mittesekkuvad uuringud, mille raames tervishoiutöötajatelt või nende rühmadelt või nende nimel kogutakse andmeid konkreetselt uuringu tarbeks.

Koondandmed sisaldavad makseid, mille AbbVie, sh emaettevõtte ja tütaretevõtted on teinud tervishoiuorganisatsioonidele.

Retrospektiivsete elementidega kliiniliste uuringute maksed, sh otseselt või kaudselt tervishoiuorganisatsioonidele tehtud maksed, avalikustatakse isikustatult teenustasude all.

Teadus- ja arendustegevuse maksete all ei kajastata bioloogilisi proove ega uuritavaid ühendeid. Nende ühendite suhtes kohaldatakse kliiniliste uuringute direktiivi sätteid (nende kasutamine esitatakse kliinilise uuringu heakskiitmisprotsessis).

Teadus- ja arendustegevuse koondsumma ei sisalda selliste laboriseadmete väljalaenamist, mida kasutatakse üksnes uuringu tarbeks ja mis uuringu lõppedes AbbViele tagastatakse. Selline väljalaenamine ei too saajale alalist kasu.

Avalikustamisjärgsed vaidlused

AbbVie vaatab läbi ja uurib tervishoiutöötajate/-organisatsioonidega tekkinud vaidlusi, mis on seotud makseandmete avalikustamisega. Vaidlustest tulenevad muudatused avalikustatakse perioodiliselt, kui AbbVie on need läbi vaadanud ja kinnitanud.

AbbVie Estonia 2015 Transparency Disclosure Methodological Notes

As a member company of EFPIA and Association of Pharmaceutical Manufacturers in Estonia, Abbvie Estonia 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 Estonia has published applicable ToVs provided directly or indirectly to HCPs or HCOs in calendar year 2015.

This Methodological Note provides guidance on how, Abbvie Estonia has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of Association of Pharmaceutical Manufacturers in Estonia Transparency Code.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie Estonia 2015 disclosure includes applicable ToVs provided between 1 January 2015 and 31 December 2015 related to 2015 events.

A cut-off date has been defined for transactions to be eligible for current year reporting 12 February 2016. Transactions submitted after the date will be considered for the 2016 report.

Transparency Acknowledgment from HCPs/ HCOs:

Agreements between AbbVie Estonia and HCPs/HCOs relating to 2015 ToVs may have included a Transparency section where HCPs and HCOs were notified of AbbVie's Transparency obligations.

Consent Approach:

HCPs received a consent package including a letter 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 ToVs for those HCPs that have provided express consent for such individual disclosure. HCOs not providing consent will have their amounts included in an aggregate amount published per Association of Pharmaceutical Manufacturers in Estonia requirements.

Abbvie's approach is to seek indefinite consent. If an HCP would like to withdraw a consent already provided, they can do so in writing to AbbVie.

Partial Consent:

Abbvie Estonia supports full disclosure. If only partial consent is given by a HCP, all the TOVs of this HCP will be disclosed as aggregate, so not on an individual level.

Non Duplication:

Whenever possible, AbbVie Estonia ToVs are disclosed to 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 ToVs 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. The total number of recipients may therefore include individual HCPs/HCOs that received one or more ToVs during the reporting period.

Cross borders interactions:

AbbVie affiliates (worldwide) that have provided Estonian HCPs/HCOs with a reportable ToV have been included.

Sponsoring payments made to more than one HCO:

In the case of sponsorship agreements where different HCO's have participated, it was assumed that each HCO received an equal share and was published at individual HCO level accordingly.

Pre disclosure:

During April 2016, HCPs and HCOs, that granted consent to disclose on individual level or according to the agreements, received a statement with the details of ToVs to provide an opportunity to verify and review the information to ensure it is accurate, prior to publishing on 1 June 2016.

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 (due to system limitations), 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)

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 as part of a sponsorship package which included other forms of funding to enable the event to take place (e.g. logistical costs), then it was included 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.
 - 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 ToVs 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 ToVs 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 2015 to 31 December 2015).

- 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. ToVs 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 2015 to 31 December 2015).

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

Note: For the current reporting year, any ToVs with a paid date in 2015 that relates to an event in 2014 will not be reported as the timing of the event occurred prior to the effective date (1 January 2015) of the EFPIA Disclosure Code requirements.

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 HCP and HCO payments **does** include VAT

Social Benefits:

Where applicable, disclosure of HCP and HCO 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 **Euro**.

Exchange Rate:

Where transfers of value were captured in foreign currency, amounts were converted to local currency based on Monthly Average Rates. Month determined by ToV date.

Rounding:

For each HCP/HCO, ToVs 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 contacts:

For multiyear contracts, disclosure only includes ToVs applicable during the reporting period (1 January 2015 and 31 December 2015).

**Research and Development:**

For the purpose of disclosure, research and development (R&D) ToVs are ToVs 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 transfers of value made by AbbVie to HCOs, as well as those made to its parent company and its subsidiaries.

Clinical trials with retrospective elements, including ToVs direct or indirect to 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. This activity does not constitute a permanent benefit to the covered recipient.

Post Publication Disputes

AbbVie will review and investigate disputes with HCPs/HCOs relative to our transparency reports. Subject to AbbVie's internal review and approval, any changes resulting from disputes will be published from time to time.