

AbbVie SIA 2015 Transparency Disclosure Methodological Notes

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 ToVs provided directly or indirectly to HCPs or HCOs in calendar year 2015.

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 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 12.02.2016. Transactions submitted after the date will be considered for the 2016 report.

Transparency Acknowledgment from HCPs or HCOs:

Agreements between AbbVie SIA 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 and HCOs 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 or HCOs (if applicable) that have provided express consent for such individual disclosure. HCOs or HCOs not providing consent will have their amounts included in an aggregate amount published per SIFFA requirements.

AbbVie SIA 2015 Informācijas atklāšanas metodoloģiskās piezīmes

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 2015. 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 2015. gadā atklātā informācija ietver piemērojamo FNA, kas sniegta laika posmā no 2015. gada 1. janvāra līdz 2015. gada 31. decembrim par 2015. gada notikumiem.

Noteiktā atskaites perioda, kurā darījumi ir attiecināmi uz esošā gada atskaitēm, beigu datums ir 12.02.2016. Pēc šī datuma iesniegtie darījumi tiks uzskatīti par attiecināmiem uz 2016. gada pārskatu.

Atklātības apstiprinājums no VAP vai VAO:

Līgumi, kas noslēgti starp AbbVie SIA un VAP/VAO attiecībā uz 2015. gada FNA, var ietvert sadaļu, kurā VAP un VAO tiek informēti par AbbVie pienākumiem nodrošināt informācijas atklātību.

Piekrišanas pieeja:

VAP un VAO saņēma piekrišanas paketi, tai skaitā vēstuli, 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.

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

Partial Consent:

AbbVie SIA supports full disclosure. If only partial consent is given by a HCP or HCO, if applicable, all the TOVs of this HCP or HCO, if applicable will be disclosed as aggregate, so not on an individual level.

Non Duplication:

Whenever possible, AbbVie SIA 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 Latvia 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 March 2016, HCPs that granted consent to disclose on individual level, received a statement with the details of ToVs to be reported to SIFFA to provide an opportunity to verify and review the information to ensure it is accurate, prior to full submission to SIFFA

AbbVie pieejas mērķis ir panākt neierobežotu piekrišanu. Ja VAP vai VAO vēlas atsaukt jau izteikto piekrišanu, to var izdarīt ar rakstisku paziņojumu AbbVie.

Daļēja piekrišana:

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

Izvairšanās no atkārtotas informācijas sniegšanas:

AbbVie SIA iespēju robežās atklās VAP FNA. Ja VAP uzņēmumam tiek sniegts FNA, tā 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. Tādēļ kopējā saņēmēju skaitā var ietilpst arī atsevišķie VAP/VAO, kas pārskata periodā saņēmuši FNA.

Starptautu sadarbība:

Tiek atklāti tie AbbVie meitas uzņēmumi (visā pasaulē), kas ir snieguši Latvijas VAP/VAO atskaitē iekļaujamu FNA.

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 atsevišķā VAO līmenī.

Iepriekšēja informācijas atklāšana:

VAP, kas piekrita atsevišķi atklāt informāciju, 2016. gada martā saņēma paziņojumu, kurā sīkāk aprakstīts FNA, kura tiku ziņota SIFFA, lai pārbaudītu un pārskatītu, vai informācija ir pareiza, pirms tā 2016. gada 30. jūnijā tiek iesniegta SIFFA.

on June 30, 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,

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 (sistēmas ierobežojumu dēļ), 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)

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).

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 līguma, 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 tādu pasākuma vadīšanai kā, piemēram daļēji apmaksāti neatkarīgās izglītības pasākumi. Ja sponsorētais komplekts vēl bez cita veida finansējumu, kas nodrošina pasākuma norisi (piem., loģistikas izdevumus), ietver arī ēdināšanas izmaksas, tad tas ir ietverts kā FNA (sponsorēšanā).
 - Ja VAP tiek atsevišķi sponsorēts caur VAO,

- 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

informācija par FNA tiks atklāta zem VAO saņēmēja vārda.

- Ja AbbVie sponsorēšana tiek veikta caur konferences organizētāju, FNA tiks atklāts zem saņemšanā 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 atlīdzība VAO

Datums 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 2015. gada 1. janvārim līdz 2015. gada 31. decembrim).

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

Apmaksātais 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 2015. gada 1. janvārim līdz 2015. gada 31. decembrim).

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

Piezīme: Attiecībā uz pašreizējo pārskata gadu jebkura FNA ar apmaksas datumu 2015. gadā, kas attiecas uz

- 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 not include VAT

Social Benefits:

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

2014. gadā notikušu pasākumu, nav jāiekļauj pārskatā kā pasākumi, kas notikuši pirms EFPIA Informācijas atklāšanas kodeksa prasību spēkā esamības datuma (2015. gada 1. janvāra).

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, VAP un VAO maksājumu atklāšana < neietver PVN

Sociālās apdrošināšanas maksājumi

Ja piemērojams, VAP 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. Mēnesis tiek noteikts pēc FNA datuma.

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.

Rounding:

For each HCP/HCO, ToVs 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.

Multiyear contracts:

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 if value made by AbbVie SIA to HCOs, as well as those made to 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.

Daudzgamu līgumi:

Attiecībā uz daudzgamu līgumiem, atklāšana ietver tikai tas FNA, kas ir piemērojamas pārskata periodam (2015. gada 1. janvāris un 2015. gada 31. decembris).

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, un arī pārņemšanu, kas veikta mātesuzņēmumā un tās meitasuzņēmumos.

Klīniskā izpēte ar retrospektīviem elementiem, tai skaitā FNA, kas tieši vai netieši attiecināms uz VAP, tiek atklāta 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. Šī darbība neveido pastāvīgu labumu apmaksātajam saņēmējam.

Pēcpublikācijas strīdi

AbbVie izskatīs un izmeklēs strīdus ar VAP/VAO saistībā ar mūsu atklātības ziņojumiem. Jebkuras izmaiņas, kas rodas strīdu rezultātā un ir pakļautas AbbVie iekšējās izskatīšanas un apstiprināšanas procedūrām, tiks publicētas atbilstoši jaunākajai versijai.



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.