

Transparenz und Offenlegung durch AbbVie Österreich 2016 – Informationen zur Vorgehensweise

Als Mitgliedsunternehmen von EFPIA und PHARMIG verpflichtet sich die AbbVie GmbH Art und Umfang von Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise (AFK) sowie Institutionen der Fachkreise (IFK) für die Öffentlichkeit klar und transparent zu gestalten. Daher haben wir, die AbbVie GmbH, entsprechende Informationen zu direkten oder indirekten Zuwendungen an AFK oder IFK im Kalenderjahr 2016 veröffentlicht.

Die vorliegenden Informationen zur Vorgehensweise erläutern, wie AbbVie GmbH diese Informationen gemäß der aktuellen Fassung des Verhaltenscodex der PHARMIG (Artikel 9 Transparenz) aufgezeichnet und öffentlich bekanntgegeben hat.

Meldezeitraum/zu meldende Zuwendungen:

AbbVie GmbH legt für das Jahr 2016 entsprechende Zuwendungen offen, die zwischen 1. Jänner 2016 und 31. Dezember 2016 in Bezug auf Ereignisse im Jahr 2016 getätigt wurden. Transaktionen die erst nach dem „Cut-off“-Tag für den Bericht 2015 – das war der 12. Februar 2016 – verarbeitet werden konnten (beispielsweise wegen verspäteten Rechnungseinganges), werden dann soweit möglich im Bericht 2016 offengelegt.

Als Stichtag für Transaktionen, die für das laufende Jahr 2016 gemeldet werden, wurde der 10. Februar 2017 festgelegt. Nach diesem Datum eingereichte Transaktionen werden in den Bericht für 2017 aufgenommen.

Zustimmung zur Transparenz durch AFK und IFK:

Vereinbarungen zwischen AbbVie GmbH und AFK/IFK in Bezug auf Zuwendungen im Jahr 2016 können einen Passus zur Transparenz enthalten, mit dem AFK und IFK über die Transparenz-Verpflichtungen von AbbVie informiert wurden.

Zustimmungsansatz:

AKF und IFK erhielten ein Zustimmungspaket, u.a. mit einem Schreiben, in dem die Verpflichtung von AbbVie zur Transparenz sowie die Optionen und Rechte von AFK und IFK gemäß den Datenschutzgesetzen erläutert wurden.

AbbVie wird den Gesamtwert der Zuwendungen für diejenigen AFK oder IFK veröffentlichen, die ihre ausdrückliche Zustimmung zu dieser individuellen Offenlegung erteilt haben. Wenn AFK oder IFK ihre Zustimmung hierzu nicht erteilt haben, werden die Beträge in einem Gesamtbetrag zusammengefasst, der gemäß den Bestimmungen von PHARMIG veröffentlicht wird (aggregierte Offenlegung).

AbbVie strebt eine unbegrenzte Zustimmung an. Falls ein AFK oder eine IFK die bereits erteilte Zustimmung zurückziehen möchte, ist dies in schriftlicher Form an AbbVie möglich.

Teilweise Zustimmung:

AbbVie GmbH unterstützt die vollständige Offenlegung. Wenn ein AFK oder eine IFK nur eine teilweise Zustimmung erteilt, werden alle Zuwendungen dieses AFK oder dieser IFK als Gesamtbetrag offengelegt (aggregierte Offenlegung).

Keine Doppelnennungen:

Wenn irgend möglich, werden Zuwendungen von AbbVie GmbH an AFK als Einzelpersonen offengelegt. Wenn die Zuwendung an die Firma eines AFK erfolgt, wird die Zuwendung der Firma zugeordnet.

Anzahl von Empfängern (AFK/IFK) in zusammengefassten Beträgen:

Jede als Zusammenfassung gemeldete Zuwendungskategorie enthält die Anzahl der AFK/IFK, die eine Zuwendung erhalten haben. Jeder AFK /jede IFK mit einer Zuwendung wird in jeder Kategorie als ein Empfänger gezählt. Die Gesamtanzahl der Empfänger kann somit einzelne AFK /IFK enthalten, die im Meldezeitraum eine oder mehrere Zuwendungen erhalten haben.

Grenzüberschreitende Transaktionen:

AbbVie Landesgesellschaften (weltweit), die zu meldende Zuwendungen an AFK/IFK in Österreich getätigt haben, wurden mit einbezogen.

Sponsorenzahlungen an mehr als eine IFK:

Im Fall von Sponsorenvereinbarungen mit verschiedenen AFK wurde davon ausgegangen, dass jede IFK denselben Betrag erhalten hat, der dann entsprechend für die jeweilige IFK veröffentlicht wurde.

Vor der Offenlegung:

Im Mai 2017 erhielten die Angehörigen der Fachkreise, die ihre Zustimmung zur individuellen Veröffentlichung erteilt haben, eine Zusammenfassung der Einzelheiten zu den Zuwendungen die AbbVie GmbH vorlagen. AbbVie's Absicht dieser Informationsbriefe ist, AFK die Gelegenheit zu geben, die Offenlegungsinformationen auf Richtigkeit zu überprüfen, bevor sie dann am 30. Juni 2017 offengelegt werden.

Definition Zuwendungen:Definition Zuwendungen an AFK:

- Honorare für Dienstleistungen und Beratung
 - Vortragshonorar (inkl. damit zusammenhängende Vorbereitungsarbeiten)
 - Beratungsgremien und sonstige Beratungsleistungen (inkl. damit zusammenhängende Vorbereitungsarbeiten)
 - Vorsitztätigkeit
 - Schulung
 - Ausbildungs-/wissenschaftliche Veranstaltungen

Anmerkung: Sofern AbbVie die Identität eines Teilnehmers an einer Marktforschung (einfach „verblindete“ Marktforschung) bekannt ist, werden die Gebühren in dieser Kategorie offengelegt.

- Vereinbarte verbundene Ausgaben, wie beispielsweise:
 - Flugkosten
 - Hotelkosten
 - Sonstige Transportkosten (Kilometergeld, Bahn, Taxi, Bus, U-Bahn, Parkgebühren)

Anmerkung: Wenn die anfallenden Nebenkosten geringfügig sind und nicht von den Gebühren getrennt werden können, werden diese Nebenkosten in der Kategorie „Gebühren für Dienstleistungen und Beratung“ offengelegt.

- Beitrag zu Veranstaltungskosten, etwa die Übernahme der Anmeldegebühr, Reise- und Hotelkosten, z. B.:
 - Anmeldegebühr Kongress/Veranstaltung
 - Flugkosten
 - Hotelkosten
 - Sonstige Transportkosten (Kilometergeld, Bahn, Taxi, Bus, U-Bahn, Parkgebühren)

Definition Zuwendungen an IFK:

- Honorare für Dienstleistungen und Beratung
 - Vortragshonorar (inkl. damit zusammenhängende Vorbereitungsarbeiten)
 - Beratungsgremien und sonstige Beratungsleistungen (inkl. damit zusammenhängende Vorbereitungsarbeiten)
 - Vorsitztätigkeit
 - Schulung
 - Ausbildungs-/wissenschaftliche Veranstaltungen

- Vereinbarte verbundene Ausgaben, z. B.:
 - Flugkosten
 - Hotelkosten
 - Sonstige Transportkosten (Kilometergeld, Bahn, Taxi, Bus, U-Bahn, Parkgebühren)
- Beitrag zu Veranstaltungskosten, etwa die Übernahme der Anmeldegebühr, Reise- und Hotelkosten, z. B.:
 - Anmeldegebühr Kongress/Veranstaltung
 - Flugkosten
 - Hotelkosten
 - Sonstige Transportkosten (Kilometergeld, Bahn, Taxi, Bus, U-Bahn, Parkgebühren)
- Sponsoring-Vereinbarungen mit IFK/Dritten, die von IKF mit dem Veranstaltungsmanagement betraut wurden, z. B. teilgesponserte unabhängige Schulungsveranstaltungen. Wenn bei der Unterstützung auch Verpflegungskosten im Sponsoring-Paket enthalten waren, das auch andere Formen der Unterstützung zur Durchführung der Veranstaltung enthielt (z. B. Logistikkosten), wurden diese als Zuwendung (Sponsorship) eingeordnet.
 - Wenn ein AFK indirekt durch eine IFK gesponsert wird, werden die Zuwendungen im Namen der Empfänger-IFK offengelegt.
 - Wenn die Unterstützung von AbbVie durch eine Konferenzorganisation bereitgestellt wird, wird die Zuwendung im Namen der Empfänger-IFK offengelegt.
 - Wenn ein Lieferant (über eine Unterstützung von AbbVie) eine Veranstaltung im Namen von mehr als einer IKF organisiert, werden die Zuwendungen im Namen jeder Empfänger-IFK offengelegt.
- Spenden und Zuschüsse an IFK und Sachleistungen an IKF.

Vorgehensweise Datum:

Bei der Festlegung, welche Zuwendungen in den laufenden Meldezyklus fallen, wurde wie folgt vorgegangen:

- **Veranstaltungsdatum** ist das Datum, an dem die Ausgaben anfielen. Zuwendungen der folgenden Kategorien werden nach dem Veranstaltungsdatum in den Meldezeitraum des laufenden Jahres aufgenommen (z. B. fand die Veranstaltung innerhalb des Meldezeitraums 1. Januar 2016 bis 31. Dezember 2016 statt).
 - Honorare für Dienstleistungen und Beratung: Ausgaben
 - Beitrag zu Veranstaltungskosten: Anmeldegebühren
 - Beitrag zu Veranstaltungskosten: Reise- und Hotelkosten
- **Zahlungsdatum** ist das Datum, an dem die Zahlung an den jeweiligen Empfänger erfolgte. Zuwendungen der folgenden Kategorien werden nach dem Zahlungsdatum in den Meldezeitraum des laufenden Jahres aufgenommen (z. B. erfolgte die Zahlung innerhalb des Meldezeitraums 1. Januar 2016 bis 31. Dezember 2016).
 - Gebühr für Dienstleistungen und Beratung: Honorar
 - Beitrag zu Veranstaltungskosten: Sponsorship-Vereinbarungen
 - Zuschüsse und Spenden
 - Forschung und Entwicklung

Anmerkung: Für das laufende Meldejahr werden Zuwendungen mit einem Zahlungsdatum im Jahr 2016 für eine Veranstaltung im Jahr 2014 nicht gemeldet, da die Veranstaltung vor dem Geltungsbeginn (1. Januar 2015) des EFPIA-Transparenzkodex stattfand.

Außerhalb des Geltungsbereichs:

Zuwendungen, die:

- (i) sich ausschließlich auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beziehen;
- (ii) nicht in Artikel 9 dieses PHARMIG Verhaltenscodex genannt werden, z. B. Abgabeartikel für den medizinischen Nutzen, Mahlzeiten und Getränke sowie Ärztemuster;
- (iii) Teil der gewöhnlichen Kauf- und Verkaufsabwicklung medizinischer Produkte von und zwischen AbbVie und AFK (z. B. Apotheker) oder einer IKF sind.

Umsatzsteuer:

Soweit zutreffend, enthalten die offengelegten Zahlungen an AFK und IFK keine Umsatzsteuer.

Sozialleistungen:

Soweit zutreffend, enthalten die offengelegten Zahlungen an AFK und IFK keine Sozialleistungen.

Einbehaltung von Steuern:

Soweit zutreffend, werden Zuwendungsbeträge für Dienstleistungen, die außerhalb von Österreich erbracht werden, wie im Vertrag vereinbart gemeldet.

Währung:

Alle Beträge werden in Euro angegeben.

Wechselkurs:

Bei Zuwendungen in einer Fremdwährung werden die Beträge auf Basis eines monatlichen Durchschnittskurses in die lokale Währung umgerechnet.

Rundung:

Für jeden AFK /jede IFK werden die Zuwendungen jeder Meldekategorie auf den nächsten Euro gerundet. Der Gesamtbetrag für jeden AFK /jede IFK stellt die Summer der Beträge der Meldekategorien dar.

Mehrjährige Vereinbarungen:

Bei mehrjährigen Vereinbarungen berücksichtigt die Offenlegung nur die Zuwendungen des betreffenden Meldezeitraums (1. Januar 2016 bis 31. Dezember 2016).

Forschung und Entwicklung:

Zum Zwecke der Offenlegung sind Zuwendungen im Bereich Forschung und Entwicklung Zuwendungen an AFK oder IFK, die mit der Planung oder Ausführung folgender Studien befasst sind:

- nicht klinische Studien
- klinische Studien
- nicht interventionelle, prospektive Studien, bei denen speziell für die Studie Daten erfasst werden durch oder im Namen von einzelnen oder mehreren AFK.

Der offengelegte Gesamtbetrag enthält Zuwendungen von AbbVie GmbH an IFK sowie die Zuwendungen von der Muttergesellschaft, Tochtergesellschaften und Joint Ventures.

Klinische Studien mit retrospektiven Elementen, einschließlich direkte oder indirekte Zuwendungen an IFK, werden auf individueller Ebene als Gebühr für Dienstleistungen offengelegt.

Biologische Proben und Prüfpräparate sind von Offenlegungen im Bereich Forschung und Entwicklung ausgenommen. Sie unterliegen den Bestimmungen der Richtlinie für Klinische Studien (d. H. ihre Verwendung wird im Rahmen der Studiengenehmigung eingereicht).

Die Bereitstellung von Laborgeräten, die ausschließlich im Rahmen der Ausführung einer Studie verwendet und nach Ende der Studie an AbbVie zurückgegeben werden, wird nicht im Gesamtbetrag für Forschung und Entwicklung offengelegt.

Einwände nach Veröffentlichung

AbbVie GmbH prüft und untersucht Einwände von AFK/IFK bezüglich der Transparenzberichte. Vorbehaltlich der internen Prüfung und Genehmigung durch AbbVie werden Änderungen, die sich aus Einwänden ergeben, in regelmäßigen Abständen veröffentlicht.

AbbVie Austria 2016 – Transparency Disclosure Methodological Notes

As a member company of EFPIA and PHARMIG, AbbVie 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, AbbVie GmbH has published applicable ToVs provided directly or indirectly to HCPs or HCOs in calendar year 2016.

This Methodological Note provides guidance on how AbbVie GmbH has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of the PHARMIG Code of Conduct, Article 9 on Transparency.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie GmbH 2016 disclosure includes applicable ToVs provided between 1 January 2016 and 31 December 2016 related to 2016 events. Transactions processed after the 2015 cut-off date, 12 February 2016, may be included in the 2016 report.

Transactions processed after the 2016 cut-off date, 10 February 2017, will be considered for the next report.

Transparency Acknowledgment from HCPs or HCOs:

Agreements between AbbVie GmbH and HCPs/HCOs relating to 2016 ToVs 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 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 PHARMIG requirements.

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

Partial Consent:

AbbVie GmbH supports full disclosure. Thus, if only a partial consent is given by a HCP or HCO, all the TOVs of this HCP or HCO will be disclosed on an aggregate level.

Non Duplication:

Whenever possible, AbbVie GmbH ToVs are disclosed to HCPs. If ToV is provided to the company (HCO) of an HCP, the ToV will be attributed to the company (HCO).

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 Austrian 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 May 2017, HCPs that granted consent to disclose on an individual level, received correspondence containing the details of ToVs to be reported to AbbVie GmbH. AbbVie's intention was to provide an opportunity for HCPs to verify and review the information to ensure it is accurate, prior to full submission of the report on 30th June 2017.

ToV Definitions:HCP 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

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)

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 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 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 2016 to 31 December 2016).
 - 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 2016 to 31 December 2016).
 - 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 2016 that relates to a contract signed or 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 are:

- (i) solely related to over-the-counter medicines
- (ii) not listed in Article 9 of the PHARMIG Code of Conduct, such as items of medical utility, meals and drinks and medical samples
- (iii) part of ordinary course of purchases and sales of medicinal products by and between AbbVie GmbH and HCP (such as a pharmacist) or an HCO (such as hospitals).

VAT:

Where applicable, disclosure of HCP and HCO payments does not 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 Austria, 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.

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 contracts:

For multiyear contracts, disclosure only includes ToVs applicable during the reporting period (1 January 2016 and 31 December 2016).

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 GmbH to HCOs, as well as those made by its parent company, subsidiaries and joint ventures.

Clinical trials with retrospective elements, including ToVs direct or indirect to 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 GmbH will review and investigate disputes with HCPs/HCOs relative to our transparency report. Subject to AbbVie's internal review and approval, any changes resulting from disputes will be published from time to time.