

AbbVie Slovenia 2016 Transparency Disclosure Methodological Notes

As a member company of EFPIA and Forum of International Research and Development Pharmaceutical Companies, EIG ("Forum"), AbbVie Biopharmaceuticals LLC, Slovenia ("AbbVie Slovenia") 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 Slovenia has published applicable ToVs provided directly or indirectly to HCPs or HCOs in calendar year 2016.

This Methodological Note provides guidance on how AbbVie Slovenia has recorded and publicly reported this information in accordance with the current editions of Forum's Transparency Code.

Reporting period / Reportable ToV:

The AbbVie LLC 2016 disclosure includes applicable ToVs provided between 1 January 2016 and 31 December 2016 related to 2016 events.

A cut-off date has been defined for transactions to be eligible for current year reporting February 10, 2017. Transactions submitted after the date will be considered for the 2017 report.

Transparency Acknowledgment from HCPs:

Agreements between AbbVie Slovenia and HCPs/HCOs relating to 2016 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. HCPs not providing consent will have their amounts included in an aggregate amount published per Forum's requirements.

AbbVie's approach is to seek indefinite consent. If an

Metodološka pojasnila glede objav AbbVie Slovenija za leto 2016 v skladu s Kodeksom transparentnosti

Kot članica EFPIA in Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ ("Forum") je AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o. ("AbbVie Slovenija") zavezana zagotoviti, da sta narava in obseg prenosov vrednosti ("Prenos vrednosti") zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam jasna in pregledna za javnost. Zato je AbbVie Slovenija objavila Prenose vrednosti, ki ji neposredno ali posredno izvršila zdravstveni delavec in zdravstvena organizacija v koledarskem letu 2016.

Ta Metodološka pojasnila dajejo napotke o tem, kako je AbbVie Sloveniji evidentirala in javno poročala te podatke skladno s določba trenutno veljavnega Forumovega Kodeksa transparentnosti.

Obdobje poročanja / Prenosi vrednosti, ki se poročajo:

AbbVie Slovenija je za leto 2016 razkrila vse prenose vrednosti, ki se nanašajo na dogodke med 1. januarjem 2016 in 31. decembrom 2016.

Presečni datum je bil določen za zajem transakcij, ki se poročajo za tekoče leto in sicer je ta datum 10.02.2017. Transakcije, ki so bile izvedene po tem datumu, bodo zajete v poročilo za leto 2017.

Soglasje glede poročanja s strani zdravstvenih delavcev:

Pogodbe med AbbVie Slovenija in zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami v letu 2016 so vključevale klavzulo glede transparentnosti, v kateri so bili zdravstveni delavci in zdravstvene organizacije obveščene glede obveznosti, ki jih AbbVie ima v zvezi s poročanjem.

Pristop v zvezi s soglasjem za objavo:

Zdravstveni delavci so prejeli obrazec za soglasje, vključno z dopisom, ki je pojasnjeval zavezanost AbbVie k preglednosti ter možnosti in pravice, ki jih imajo v skladu z zakonodajo o varstvu podatkov.

AbbVie Slovenija je objavila skupni znesek vseh Prenosov vrednosti za vse tiste zdravstvene delavce, ki so podali izrecno soglasje za takšno razkritje po posamezniku. Za zdravstvene delavce, ki soglasja niso podali, so bili njihovi zneski vključeni v agregirani skupni znesek skladno z zahtevami Forumu.

AbbVie Slovenija si je prizadevala pridobiti splošna

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

Partial Consent:

AbbVie Slovenia 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 Slovenia ToVs are disclosed to HCPs. If ToV is provided to the company of an HCP, the ToV will be attributed to the company.

HCP number of recipients reported at an aggregate level:

Each category of ToVs reported at an aggregate level includes the number of HCPs provided with a ToV. Each HCP that received a ToV is counted as one recipient in each category. The total number of recipients may therefore include individual HCPs that received one or more ToVs during the reporting period.

Cross borders interactions:

AbbVie affiliates (worldwide) that have provided Slovenian 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 – May 2017, HCPs that granted consent to disclose on individual level, received a statement with the details of ToVs to be reported on the website of AbbVie.com to provide an opportunity to verify and review the information to ensure it is accurate, prior to full submission to website publication on June 30, 2017.

ToV Definitions:

HCP ToV Definition, such as:

- Fee for Service and Consultancy
 - Speaker fee (including associated preparation work)
 - Advisory Boards and other consultancy

soglasja. Če je želel kakšen zdravstveni delavec svoje podano soglasje preklicati, je to lahko storil s pisnim sporočilom AbbVie.

Delno soglasje:

AbbVie Slovenija podpira princip celovitega razkritja. Če je zdravstveni delavec podal le delno soglasje, so se njegovi Prenosi vrednosti razkrili znotraj agregiranega zneska in ne na individualni ravni.

Brez podvajanj:

Kjerkoli je bilo to mogoče, je AbbVie Slovenija Prenose vrednosti razkrila zdravstvenim delavcem. Če je bil Prenos vrednosti izveden podjetju zdravstvenega delavca, se je Prenos vrednosti pripisal podjetju.

Število zdravstvenih delavcev, katerih prejemi so poročani v agregirani obliki:

Vsaka kategorija Prenosov vrednosti, razkrita v agregirani obliki, vključuje število zdravstvenih delavcev, ki so prejeli Prenose vrednosti. Vsak zdravstveni delavec, ki je prejel Prenos vrednosti, šteje kot en prejemnik v vsaki kategoriji. Skupno število prejemnikov zato vsebuje posamezne zdravstvene delavce, ki so prejeli enega ali več Prenosov vrednosti v obdobju poročanja.

Čezmejne interakcije:

Vključeni so tudi Prenosi vrednosti, ki so jih slovenskim zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam izvršila povezana podjetja AbbVie po celem svetu.

Sponzorska plačila izvedene več kot eni zdravstveni organizaciji:

V primeru sponzorskih pogodb, kjer je sodelovalo več različnih zdravstvenih organizacij, se je predvidevalo, da je vsaka zdravstvena organizacija prejela enak znesek, ki je bil ustrezno objavljen za posamezno zdravstveno organizacijo.

Predhodno razkritje:

V obdobju med aprilom in majem 2017, so vsi zdravstveni delavci, ki so podali soglasje za razkritje na individualni ravni, prejeli dopis s podrobnostmi glede objave na spletni strani AbbVie.com, kar jim je ponudilo priložnost, da preverijo in pregledajo podatke, če so le-ti točni, pred objavo dne 30.6.2017.

Definicije Prenosov vrednosti:

Za zdravstvene delavce Prenosi vrednosti vključujejo:

- Honorar za storitve in svetovanje
 - Honorar za predavanja (vključno s povezanim pripravljalnimi delom)
 - Angažmaji v zvezi s svetovalnimi odbori

<p>engagements (including associated preparation work)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chairing a meeting • Training • Educational/Scientific Events <p>Note: Where AbbVie knows the identity of a market research participant (single blind market research), the fee(s) will be disclosed under this category.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Related expenses agreed in the Fee for Service or consultancy contract, such as: <ul style="list-style-type: none"> • Flights • Hotel • Other transportations costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking) <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contribution to cost of events e.g. sponsorship for registration fees, travel and accommodation, such as: <ul style="list-style-type: none"> • Congress/Meeting registration • Flights • Hotel • Other transportations costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking) <p><u>HCO ToV Definition:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fee for service and consultancy, such as: <ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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: 	<p>in drugim svetovanjem (vključno s povezanim pripravljalnim delom)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moderiranje srečanj • Usposabljanje • Izobraževalni/znanstveni dogodki <p>Opomba: Kjer je AbbVie poznal identiteto sodelujočega v raziskavah (enojno slepa raziskava trga), so bila prejeta plačila razkrita pod to kategorijo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stroški, dogovorjeni v pogodbah za honorarje za storitve in svetovanje, kot so: <ul style="list-style-type: none"> • Potni stroški (letalske vozovnice) • Hotelske namestitve • Drugi potni stroški (kilometrini, stroški javnega prevoza, parkirnine) <p>Opomba: Če so bili ti stroški neznatni in jih ni bilo mogoče ločiti od honorarja (zaradi omejitev sistema), so bili ti stroški razkriti v kategoriji Honorarji za storitve in svetovanje.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prispevek k stroškom za dogodke npr. sponzorstvo za kritje kotizacij, potnih stroškov in namestitve: <ul style="list-style-type: none"> • Kotizacije za kongrese/srečanja • Potni stroški (letalske vozovnice) • Hotelske namestitve • Drugi potni stroški (kilometrini, stroški javnega prevoza, parkirnine) <p><u>Za zdravstvene organizacije Prenosi vrednosti vključujejo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Plačilo za storitve in svetovanje, kot npr. <ul style="list-style-type: none"> • Plačilo za predavanja (vključno s povezanim pripravljalnim delom) • Angažmaji v zvezi s svetovalnimi odbori in drugim svetovanjem (vključno s povezanim pripravljalnim delom) • Moderiranje srečanj • Usposabljanje • Izobraževalni/znanstveni dogodki • Stroški, dogovorjeni v pogodbah za plačila za storitve in svetovanje, kot npr.: <ul style="list-style-type: none"> • Potni stroški (letalske vozovnice) • Hotelske namestitve • Drugi potni stroški (kilometrini, stroški javnega prevoza, parkirnine) • Prispevek k stroškom za dogodke npr. sponzorstvo za kritje kotizacij, potnih stroškov in namestitve:
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Congress/Meeting registration • Flights • Hotel • Other transportation costs (mileage, train, taxi, bus, underground, parking) <ul style="list-style-type: none"> • 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). <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Where disclosure may provide competitively sensitive confidential information, ToV is included in aggregate amount. <ul style="list-style-type: none"> • Donations and Grants to HCOs and Benefits in Kind to HCOs <p>Date Methodology: AbbVie followed the date methodology when determining which ToVs are in scope for current reporting cycle:</p> <p>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).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fee for Service and Consultancy: Expenses • Contribution to Cost of Events: Registration Fees • Contribution to Cost of Events: Travel and Accommodation 	<ul style="list-style-type: none"> • Kotizacije za kongrese/srečanja • Potni stroški (letalske vozovnice) • Hotelske namestitve • Drugi potni stroški (kilometrini, stroški javnega prevoza, parkirnine) <ul style="list-style-type: none"> • Sponzorske pogodbe z zdravstvenimi organizacijami ali tretjimi osebami, ki jih imenujejo zdravstvene organizacije za organizacijo dogodkov, kot so npr. delno financirani neodvisni izobraževalni dogodki. Kjer sponzorstvo vključuje tudi stroške pogostitve kot del sponzorskega paketa, ki je vključuje tudi kritje drugih stroškov za omogočitev izvedbe dogodka (npr. logističnih stroškov), potem je to vključeno v Prenos vrednosti (sponzorstvo). <ul style="list-style-type: none"> • Pri posrednem sponzorstvu zdravstvenega delavca preko zdravstvene organizacije, se Prenosi vrednosti razkrijejo v imenu zdravstvene organizacije kot prejemnika. • Če se sponzorstvo da preko organizatorja konference, se Prenosi vrednosti prav tako razkrijejo v imenu zdravstvene organizacije kot prejemnika. • Če organizator organizira dogodek (s pomočjo AbbVie sponzorstva) v imenu več kot ene zdravstvene organizacije, potem Prenosi vrednosti razkrijejo v imenu vsake zdravstvene organizacije kot prejemnika. • Če bi razkritje predstavljalo objavo konkurenčno občutljivih zaupnih informacij, so Prenosi vključeni v agregirani skupni znesek. <ul style="list-style-type: none"> • Donacije in prispevki v naravi zdravstvenim organizacijam <p>Metodologija glede datumov: AbbVie Slovenija je uporabila sledečo metodologijo pri določanju kateri Prenosi vrednosti sodijo v obseg za trenutno obdobje poročanje:</p> <p>Datum dogodka je določen kot datum, ko je strošek nastal. Prenosi vrednosti, ki se nanašajo na sledeče kategorije, se za obveznost poročanja za tekoče leto presojujejo glede na Datum dogodka (npr. ali se je dogodek zgodil obdobju poročanja od 1. januarja 2016 do 31. decembra 2016):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plačilo za storitve in svetovanje: Stroški • Prispevek k stroškom z dogodke: Kotizacije • Prispevek k stroškom z dogodke: Potni in namestitve stroški
---	---

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 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 Slovenia, 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:

Datum plačila je določen kot datum, ko je bilo plačilo izvedeno prejemniku. Prenosi vrednosti, ki se nanašajo na naslednje kategorije, se za obveznost poročanja za tekoče leto presojuje glede na Datum plačila (npr. ali je bilo plačilo izvedeno v obdobju poročanja od 1. januarja 2016 do 31. decembra 2016):

- Plačilo za storitve in svetovanje: Honorar
- Prispevek k stroškom z dogodke: Sponzorske pogodbe
- Prispevki za izobraževanje in donacije
- Raziskave in razvoj

Opomba: Za tekoče leto poročanja, Prenosi vrednosti z Datumom plačila v letu 2016, vendar v zvezi z dogodkom iz leta 2014, ni so bili razkriti, saj je čas dogodka pred datumom začetka veljavnosti obveznosti za razkritje po Kodeksu EFPIA (1. januar 2015).

Izven obsega poročanja:

Prenosi vrednosti, ki

- (i) so povezani izključno z zdravili brez recepta
- (ii) niso navedeni v členu 3 kodeksa, kot so izdelki za medicinsko rabo, obroki in pijača in vzorci zdravil
- (iii) so del običajnega nakupa in prodaje zdravil med AbbVie in zdravstvenim delavcem (npr. farmacevtom) ali zdravstveno organizacijo.

DDV:

Kjer se je obračunal, razkrita plačila zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam vključujejo tudi znesek DDV.

Socialni prispevki:

Kjer so bili plačani, razkrita plačila zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam, ne vključujejo tudi socialne prispevke.

Davčni odtegljaji:

Kjer jih je bilo potrebno obračunati za storitve opravljene izven Slovenije, so zneski Prenosov vrednosti objavljeni v enakem znesku, kot je naveden v pogodbi.

Valuta:

Vsi podatki so objavljeni v evrih.

Menjalni tečaj:

Kjer so bili podatki zajeti v tuji valuti, so bili zneski pretvorjeni v lokalno valuto z uporabo povprečnega mesečnega tečaja za mesec, v katerem je bil Prenos vrednosti izvršen.

Zaokroževanje:

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 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 Slovenia 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.

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.

Za vsakega zdravstvenega delavca/zdravstveno organizacijo v vsaki kategoriji so zneski zaokroženi na najbližji evro. Skupni znesek za vsakega zdravstvenega delavca/zdravstveno organizacijo predstavlja vsoto vseh zneskov, ki se poročajo po posamezni kategoriji.

Večletne pogodbe:

Za večletne pogodbe razkritje vključuje le Prenose vrednosti, ki se nanašajo na obdobje poročanja (1. januar do 31. december 2016).

Raziskave in razvoj:

Za namen razkritja v zvezi z raziskavami in razvojem (R&D) se za Prenos vrednosti zdravstvenim delavcem ali zdravstvenim organizacijam štejejo Prenosi vrednosti v zvezi z načrtovanjem in vodenjem:

- nekliničnih študij
- kliničnih preskušanj
- neintervencijskih študij, ki so prospektivne narave in vključujejo zbiranje podatkov od ali v imenu posameznih ali skupin zdravstvenih delavcev posebej za takšno študijo.

Skupno razkritje vključuje prenose vrednosti, ki jih zdravstvenim organizacijam izvede AbbVie Slovenija in tudi tiste, ki jih izvede matična družba in njene odvisne družbe.

Klinična preskušanja z retrospektivnimi elementi, ki vključujejo Prenose vrednosti zdravstvenim organizacijam, so razkrita na individualni ravni kot plačila za storitve.

Biološki vzorci in spojine v preskušanjih so izključeni iz razkritij skupnega zneska R&D. Te spojine so predmet določb iz Direktive o kliničnem preskušanju (njihova uporaba je potrjena postopku odobritve kliničnega preskušanja).

Posojanje laboratorijske opreme, ki se uporablja izključno za izvedbo študije in se vrne AbbVie na koncu študije ni bilo razkrito v skupnem znesku R&D. Ta aktivnost ne predstavlja trajne koristi za prejemnika.

Spori po objavi

AbbVie Slovenija bo pregledala in raziskala vse pritožbe zdravstvenih delavcev/zdravstvenih organizacij, ki se nanašajo na transparentnostne objave. V skladu z odkritji notranje revizije in odobritvami AbbVie se bodo občasno in po potrebi objavljale spremembe objavljenih podatkov.